

**PASIŪLYMAS**  
**DĖL „ŠP-70329 Dezinfekcijos ir sterilizacinės eksploatacinės priemonės“ PIRKIMO**

2025-11-05

(data)

Vilniaus miesto savivaldybės administracija

(Adresatas)

**1. Informacija apie tiekėją:**

|                                                                                                                                                                                          |                                        |                          |    |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|----|-------------------------------------|
| 1.1. Pasiūlymą teikia tiekėjų grupė (pažymėti)                                                                                                                                           | TAIP                                   | <input type="checkbox"/> | NE | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.2. Tiekėjo (jei pasiūlymą teikia tiekėjų grupė – tiekėjas, atstovaujantis arba vadovaujantis tiekėjų grupei):                                                                          | L.R.Tamulio firma „Meditalika“         |                          |    |                                     |
| 1.2.1. Pavadinimas (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo – vardas, pavardė)                                                                                                              |                                        |                          |    |                                     |
| 1.2.2. Juridinio asmens kodas (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo – verslo ar individualios veiklos pažymėjimo Nr. ar pan.)                                                            | 134565744                              |                          |    |                                     |
| 1.2.3. Adresas                                                                                                                                                                           | Radvilų Dvaro g.4, LT-48320 Kaunas     |                          |    |                                     |
| 1.2.4. Registracijos šalis (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo – nuolatinės gyvenamosios vietos šalis ir pilietybė (-ės))                                                              | Lietuva                                |                          |    |                                     |
| 1.2.5. Vadovo vardas, pavardė                                                                                                                                                            | Savininkas Linksmutis Ričardas Tamulis |                          |    |                                     |
| 1.2.6. Asmens (-ų), turinčio (-ių) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo finansinės apskaitos dokumentus, vardas (-ai) ir pavardė (-ės) arba nurodyti priežastis, jeigu tokių asmenų nėra | Vyr. finansistė                        |                          |    |                                     |
| 1.2.7. Tiekėjo (tiekėjų grupės narių) įgaliotas asmuo teikti pasiūlymą                                                                                                                   | Darius Tamulis                         |                          |    |                                     |
| 1.2.8. Tiekėjo (tiekėjų grupės narių) įgaliotas asmuo bendrauti pateikto pasiūlymo klausimais, jo telefono numeris                                                                       | +370 610 17000                         |                          |    |                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |                                     |    |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|--------------------------|
| 1.3. Ar tiekėjas turi kontroliuojantį (-čius) asmenį (-is)? <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                          | TAIP                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> | NE | <input type="checkbox"/> |
| 1.4. Jei nurodoma, kad Tiekėjas <u>neturi</u> kontroliuojančių asmenų, nurodomas pagrindimas (pvz. <i>nė vienas dalyvio (juridinio asmens) asmuo tiesiogiai ar netiesiogiai, ar kartu su susijusiais asmenimis nevaldo daugiau kaip 50 proc. akcijų, pajų, dalių, įnašų ar (ir) balsų juridinio asmens (dalyvio įmonės) dalyvių susirinkime</i> ) | L.R.Tamulis II (savininkas)<br>L.R.Tamulio firma „Meditalika“<br>134565744<br>Lietuva |                                     |    |                          |
| Jeigu Tiekėjas <u>turi</u> kontroliuojantį (-čius) asmenį (-is), nurodoma visų kontroliuojančių asmenų <sup>2</sup> :                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |                                     |    |                          |
| 1.4.1. Pavadinimas (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo – vardas, pavardė)                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |                                     |    |                          |
| 1.4.2. Juridinio asmens kodas (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo – verslo ar individualios veiklos pažymėjimo Nr. ar pan.)                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                                     |    |                          |
| 1.4.3. Registracijos šalis (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo – nuolatinės gyvenamosios vietos šalis ir pilietybė (-ės))                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |                                     |    |                          |
| 1.5. Jeigu pasiūlymą teikia tiekėjų grupė, nurodoma ši informacija apie visus tiekėjų grupės narius (išskyrus nurodytąjį 1.1 p.):                                                                                                                                                                                                                 | -                                                                                     |                                     |    |                          |
| 1.5.1. Pavadinimas (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo – vardas, pavardė)                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |                                     |    |                          |
| 1.5.2. Juridinio asmens kodas (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo – verslo ar individualios veiklos pažymėjimo Nr. ar pan.)                                                                                                                                                                                                                     | -                                                                                     |                                     |    |                          |
| 1.5.3. Adresas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                     |                                     |    |                          |
| 1.5.4. Registracijos šalis (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo – nuolatinės gyvenamosios vietos šalis ir pilietybė (-ės))                                                                                                                                                                                                                       | -                                                                                     |                                     |    |                          |
| 1.5.5. Vadovo vardas, pavardė                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -                                                                                     |                                     |    |                          |
| 1.5.6. Asmens (-ų), turinčio (-ių) teisę surašyti ir pasirašyti nario finansinės apskaitos dokumentus, vardas (-ai) ir pavardė (-ės) arba nurodyti priežastis, jeigu tokių asmenų nėra                                                                                                                                                            | -                                                                                     |                                     |    |                          |
| 1.6. Ar tiekėjų grupės narys turi kontroliuojantį (-čius) asmenį (-is)?                                                                                                                                                                                                                                                                           | TAIP                                                                                  | <input type="checkbox"/>            | NE | <input type="checkbox"/> |
| 1.7. Jei nurodoma, kad narys <u>neturi</u> kontroliuojančių asmenų, nurodomas pagrindimas (pvz. <i>nė vienas dalyvio (juridinio asmens) asmuo tiesiogiai ar</i>                                                                                                                                                                                   | -                                                                                     |                                     |    |                          |

<sup>1</sup> Kontroliuojantis asmuo suprantamas taip, kaip tai apibrėžta Viešųjų pirkimų įstatymo 2 straipsnio 15<sup>1</sup> dalyje:

„**Kontroliuojantis asmuo** – individualios įmonės savininkas arba juridinis ar fizinis asmuo, kuris kitame juridiniame asmenyje:

1) tiesiogiai ar netiesiogiai valdo daugiau kaip 50 procentų akcijų, pajų, dalių, įnašų ar (ir) balsų juridinio asmens dalyvių susirinkime arba

2) kartu su susijusiais asmenimis valdo daugiau kaip 50 procentų akcijų, pajų, dalių, įnašų ar (ir) balsų juridinio asmens dalyvių susirinkime ir kurio valdoma dalis yra ne mažesnė kaip 10 procentų akcijų, pajų, dalių, įnašų ar (ir) balsų juridinio asmens dalyvių susirinkime. **Susijusiu asmeniu laikomi:**

a) juridinių asmenų atveju – asmenys, kurių metinė finansinė atskaitomybė turi būti konsoliduota pagal Lietuvos Respublikos įmonių grupių konsoliduotosios finansinės atskaitomybės įstatymą, arba asmenys, kurių metinė finansinė atskaitomybė turi būti konsoliduota pagal kitų valstybių teisės aktus, įgyvendinančius Direktyvoje 2013/34/ES nustatytus reikalavimus;

b) fizinių asmenų atveju – sutuoktiniai, tėvai ir jų vaikai (įvaikiai).”

<sup>2</sup> Tiekėjas privalo nurodyti visus kontroliuojančius asmenis.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| <p>netiesiogiai, ar kartu su susijusiais asmenimis nevaldo daugiau kaip 50 proc. akcijų, pajų, dalių, įnašų ar (ir) balsų juridinio asmens (dalyvio įmonės) dalyvių susirinkime)</p> <p>Jeigu narys turi kontroliuojantį (-čius) asmenį (-is), nurodoma visų kontroliuojančių asmenų:</p> <p>1.7.1. Pavadinimas (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo – vardas, pavardė)</p> <p>1.7.2. Juridinio asmens kodas (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo – verslo ar individualios veiklos pažymėjimo Nr. ar pan.)</p> <p>Registracijos šalis (jeigu pasiūlymą teikia fizinis asmuo – nuolatinės gyvenamosios vietos šalis ir pilietybė (-ės))</p> |   |
| <p>Jeigu pasiūlymą teikia tiekėjų grupė, 1.5-1.7 punktai kartojami apie kiekvieną tiekėjų grupės narį.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - |

## 2. Žinomi subtiektėjai, kurie bus pasitelkti vykdant pirkimo sutartį ir kurių pajėgumais nesiremiamą įrodinėjant kvalifikacijos atitikties:

(Pildoma, jei tiekėjas pasitelkia subtiektėjus. Taip pat nurodomos apimtys, kurioms ketinama pasitelkti subtiektėjus (net jei konkretūs subtiektėjai nėra žinomi pasiūlymo teikimo metu)

| Eil. Nr. | Subtiektėjo pavadinimas, juridinio asmens kodas, fizinio asmens verslo pažymėjimo numeris ar pan. | Subtiektėjo registracijos šalis, o jei fizinis asmuo – nuolatinės gyvenamosios vietos šalis, adresas ir pilietybė (-ės) | Subtiektėją kontroliuojančio (-ių) asmens (-ų) pavadinimas (-ai) arba vardas pavardė. Nesant kontroliuojančio asmens, čia nurodomas pagrindimas | Subtiektėją kontroliuojančio (-ių) asmens (-ų) registracijos šalis (-ys) arba nuolatinės gyvenamosios vietos ir pilietybės (-ių) šalys | Subtiektėjui perduodamų vykdyti sutartinių įsipareigojimų dalis procentais nuo pasiūlymo kainos ar suma (EUR su PVM) ir (arba) aprašymas |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | 2                                                                                                 | 3                                                                                                                       | 4                                                                                                                                               | 5                                                                                                                                      | 6                                                                                                                                        |
| 1.       | -                                                                                                 | -                                                                                                                       | -                                                                                                                                               | -                                                                                                                                      | -                                                                                                                                        |
|          |                                                                                                   |                                                                                                                         |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                        |                                                                                                                                          |
|          |                                                                                                   |                                                                                                                         |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                        |                                                                                                                                          |

## 3. Pasiūlymo kaina:

3.1. Pasiūlymo kaina su PVM turi būti nurodoma 2 skaitmenų po kablelio tikslumu. Šią kainą sudarančios kainos sudedamosios dalys ar įkainiai gali būti išreikštos 4 skaitmenų po kablelio tikslumu (jeigu reikia). Į pasiūlymo kainą privalo būti įskaičiuoti visi mokesčiai bei visos kitos Tiekėjo patirtos ir (ar) galimos patirti tiesioginės ir netiesioginės išlaidos ir mokesčiai (įskaitant už atsiskaitymus informacinės sistemos SABIS priemonėmis), susiję su Prekių tiekimu.

3.2. Jeigu pasiūlymuose kainos nurodytos užsienio valiuta, jos turės būti perskaičiuojamos į eurus pagal Europos Centrinio Banko skelbiamą orientacinį euro ir užsienio valiutų santykį, o tais atvejais, kai orientacinio euro ir užsienio valiutų santykio Europos Centrinis Bankas neskelbia, – pagal Lietuvos banko nustatomą ir skelbiamą orientacinį euro ir užsienio valiutų santykį pasiūlymo pateikimo dieną;

3.3. Apskaičiuojant kainą, turi būti atsižvelgta į visą pirkimo dokumentuose nurodytą pirkimo objekto apimtį ir reikalavimus, kainos sudėtinės dalis ir pan. PVM nurodomas atskirai. Jei tiekėjas yra ne PVM mokėtojas arba jam taikomas lengvatinis PVM tarifas, turi apie tai nurodyti pasiūlyme, nurodant teisinį pagrindą. Tiekėjas turi įvertinti ar sutarties vykdymo metu netaps PVM mokėtoju. Jei tiekėjas vykdydamas sutartį taps PVM mokėtoju, pasiūlyme turi nurodyti kainą su PVM. Pasiūlymų kainos bus vertinamos ir lyginamos su visais mokesčiais, įskaitant PVM. Tuo atveju, kai mokesčius reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka perkančioji organizacija pati turi sumokėti PVM į valstybės biudžetą už įsigytą pirkimo objektą, šis mokestis įskaičiuojamas į pasiūlymo kainą (jeigu tiekėjas jo neįskaičiavo pateikiant pasiūlymą, palyginimo tikslais įskaičiuoja pati perkančioji organizacija);

3.4. **Maksimali priimtina pasiūlymo kaina kiekvienai pirkimo daliai Eur įskaitant visus mokesčius nurodyta pirkimo sąlygų 2 priede „Techninė specifikacija“. Pasiūlymas, kuriame nurodyta kaina bus didesnė, bus atmestas kaip neatitinkantis pirkimo dokumentuose nustatytų reikalavimų.**

3.5. Siūloma pirkimo objekto kaina (įkainiai) kiekvienai pirkimo daliai pateikiama (-i) specialiųjų pirkimo sąlygų 2 priede „Techninė specifikacija“.

4. **Siūlomas pirkimo objektas visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nurodytus reikalavimus ir jo savybės nurodytos pirkimo sąlygų 2 priede „Techninė specifikacija“.**

## 5. Pridedami dokumentai ir informacija apie konfidencialumą

(Jei nenurodyta kitaip, visi dokumentai teikiami su pasiūlymu CVP IS priemonėmis)

| Eil.<br>Nr. | Dokumentas                                                                | Ar dokumente yra konfidencialios<br>informacijos <sup>3</sup> ?<br>(Taip / Ne)<br>Jeigu yra konfidencialios<br>informacijos, nurodoma dokumento<br>dalis / puslapis, kuriame yra<br>konfidenciali informacija) | Paaškinimas, kokia konkreči informacija dokumente yra<br>konfidenciali ir kodėl |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 1           | 2                                                                         | 4                                                                                                                                                                                                              | 5                                                                               |
| 1.          | Jungtinės veiklos sutarties kopija (jei pasiūlymą pateikia tiekėjų grupė) | -                                                                                                                                                                                                              | -                                                                               |

<sup>3</sup> Visas tiekėjo pasiūlymas negali būti laikomi konfidencialia informacija, tačiau tiekėjas gali nurodyti, kad tam tikra jo pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali. Konfidencialia informacija gali būti, pavyzdžiui, komercinė (gamybinė) paslaptis ir konfidencialieji pasiūlymų aspektai. **Konfidencialia negalima laikyti informacijos:**

- 1) jeigu tai pažeistų įstatymus, nustatančius informacijos atskleidimo ar teisės gauti informaciją reikalavimus, ir šių įstatymų įgyvendinamuosius teisės aktus;
- 2) jeigu tai pažeistų VPĮ 33, 58 straipsniuose ir 86 straipsnio 9 dalyje nustatytus reikalavimus dėl paskelbimo apie sudarytą pirkimo sutartį, kandidatų ir dalyvių informavimo, laimėjusio dalyvio pasiūlymo, sudarytos pirkimo sutarties, preliminariosios sutarties ir šių sutarčių pakeitimų paskelbimo, įskaitant informaciją apie pasiūlyme nurodytą prekių, paslaugų ar darbų kainą, išskyrus jos sudedamąsias dalis;
- 3) pateiktos tiekėjų pašalinimo pagrindų nebuvimą, atitiktį kvalifikacijos reikalavimams, kokybės vadybos sistemos ir aplinkos apsaugos vadybos sistemos standartams patvirtinančiuose dokumentuose, išskyrus informaciją, kurią atskleidus būtų pažeisti tiekėjo įsipareigojimai pagal su trečiaisiais asmenimis sudarytas sutartis, – tuo atveju, kai ši informacija reikalinga tiekėjui jo teisėtiems interesams ginti;
- 4) informacija apie pasitelktus ūkio subjektus, kurių pajėgumais remiasi tiekėjas, ir subtiekejus – tuo atveju, kai ši informacija reikalinga tiekėjui jo teisėtiems interesams ginti.

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                                                                                                                                                                           |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. | Igaliojimo ar kito dokumento, suteikiančio teisę pateikti pasiūlymą bei kitus dokumentus, kopija (jeigu pasiūlymą pateikia ir (ar) dokumentus pasirašo (kai reikalaujama) ne tiekėjo vadovas ar tiekėjų grupės paskirtas atstovas ar vadovaujančio nario vadovas vadovas)                                                                                                                                                  | Taip | <b>„Konfidencialu“</b> ,<br>Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/ 679 dėl duomenų apsaugos nuostatomis. Dėl minėto dokumento turinyje esančių asmens duomenų. |
| 3. | EBVPD (Error: Reference source not found.<br>*Atskirą EBVPD pildo:<br>1) tiekėjas;<br>2) kiekvienas tiekėjų grupės narys (jeigu pasiūlymą teikia tiekėjų grupė);<br>3) kiekvienas ūkio subjektas, kurio pajėgumais remiasi tiekėjas pagal VPI 49 str. <i>(šis reikalavimas netaikomas kvazisubtiekėjams)</i> ).                                                                                                            | Taip | <b>„Konfidencialu“</b> ,<br>Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/ 679 dėl duomenų apsaugos nuostatomis. Dėl minėto dokumento turinyje esančių asmens duomenų. |
| 4. | Jei tiekėjas pasitelkia subtiekejus, subtiekėjo deklaracija ar kitas dokumentas, patvirtinantis jo sutikimą būti subtiekeju pirkime                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -    | -                                                                                                                                                                                         |
| 5. | Techninė specifikacija, užpildyta pagal specialiųjų pirkimo sąlygų 2 priedą.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ne   |                                                                                                                                                                                           |
| 6. | Detalus siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymai (originalūs prekių katalogai, ar jų dalys ar kiti lygiaverčiai gamintojo parengti dokumentai, kuriose aprašomos siūlomos prekės), įrodantys, kad siūlomos prekės atitinka techninės specifikacijos reikalavimus (techniniuose aprašymuose, kataloguose ir pan. turi būti pažymėti siūlomos pozicijos techniniai parametrai). Pateikiamos skaitmeninės dokumentų | Ne   |                                                                                                                                                                                           |

|    |                                                                                                                                              |    |  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|
|    | <u>kopijos. Kiekvienai atskirai pirkimo objekto daliai dokumentai turi būti pateikiami atskirame, aiškiai užvadintame dokumente (faile).</u> |    |  |
| 7. | Kiti perkančiosios organizacijos reikalaujami ir/ar tiekėjo teikiami dokumentai.                                                             | Ne |  |

**6. Patvirtinu, kad:**

6.1. esu susipažinęs su pirkimo dokumentais, taip pat su galiojančiais Lietuvos Respublikos įstatymais, poįstatyminiais teisės aktais, kurie reguliuoja viešųjų pirkimų atlikimo tvarką bei gali turėti įtakos bet kokiems tarp perkančiosios organizacijos ir tiekėjo susiklostantiems santykiams, kylantiems iš šio pirkimo ir (ar) susijusiems su šiuo pirkimu;

6.2. sutinku su pirkimo dokumentuose nustatytais sąlygomis ir procedūromis;

6.3. siūlomas pirkimo objektas visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nurodytus reikalavimus;

6.4. pasiūlymo dokumentuose pateikti duomenys ir informacija yra teisinga ir apima viską, ko reikia tinkamam sutarties įvykdymui;

6.5. kartu su ūkio subjektais, kurių pajėgumais remiamės, atitinkame priede „Tiekėjų kvalifikacijos reikalavimai ir reikalaujami kokybės bei aplinkos apsaugos vadybos sistemų standartai“ nustatytus kvalifikacijos reikalavimus (jei tokie nustatyti). Jeigu kvalifikacija dėl teisės verstis atitinkama veikla nebuvo tikrinama arba tikrinama ne visa apimtimi, išpareigojame perkančiajai organizacijai, kad pirkimo sutartį vykdys tik tokią teisę turintys asmenys;

6.6. Deklaruojame, kad nei pasiūlymo pateikimo metu, nei pirkimo sutarties vykdymo metu dalyvis (kiekvienas tiekėjų grupės narys), jo pasitelkti asmenys (subtiekėjai, ūkio subjektai, kurių pajėgumais remiamasi), dalyvio siūlomos prekės (įskaitant jų sudedamąsias dalis, pakuotes), šių prekių gamintojai, paslaugos ir jas teikiantys subjektai, taip pat dalyvio ir visų nurodytų subjektų kontroliuojantys asmenys nekelia ir nekels grėsmės nacionaliniam saugumui, kaip tai apibrėžta Viešųjų pirkimų įstatymo 45 straipsnio 2<sup>1</sup> dalyje;

6.7. Pasiūlymas galioja iki pirkimo dokumentuose nurodyto termino pabaigos;

Komercijos direktorė

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(Vardas, pavardė)

6

## ĮGALIOJIMAS Nr. 23-01

Šis įgaliojimas sudarytas, Kaunas, du tūkstančiai dvidešimt trečiais metais lapkričio mėnesio 03 dieną

### DĖL ĮMONĖS ATSTOVAVIMO

**L. R. Tamulio firma „Meditalika“**, įmonės kodas **134565744**, adresu Radvilų dvaro g. 4, Kaunas, atstovaujant įmonės savininko **nuostatus**, įgalioja komercijos direktori

„Meditalika“ įgalioja:

- atstovauti valstybinėse ir privačiose įstaigose bei organizacijose, teikti raštus, prašymus ir pareiškimus, gauti pažymą ir pažymėjimus, pasirašyti ir atlikti visus kitus veiksmus, reikalingus tinkamam įmonės atstovavimui;
- sudaryti ir pasirašyti pirkimo – pardavimo sutartis;
- teikti pasirašant komercinius pasiūlymus;
- atstovauti įmonę visuose LR viešųjų pirkimų konkursų vokų atplėšimų procedūroje;
- pasirašyti ir pateikti ant įmonės vardu teikiamos dokumentacijos viešųjų pirkimų komisijai, ir atlikti visus kitus veiksmus, susijusius su šiuo pavedimu;
- įgaliotas asmuo privalo duoti ataskaitą apie savo veiklą ir atsiskaityti už viską ką yra gavęs vykdydamas šiuos pavedimus.

**Įgaliojimas galioja nuo 2023-11-03 iki 2028-11-02.**

Savininkas



Linksmutis Ričardas Tamulis

Parašas galioja:





LIETUVOS RESPUBLIKA

JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRAS

## REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Pavadinimas: **L. R. Tamulio firma "Meditalika"**

Kodas: **1345 65744**

Buvęs kodas: **3456574**

Teisinė forma: **Individuali įmonė**

[registravimo data: **1995 m. rugsėjo 15 d.**

Registro tvarkytojas: **Valstybės įmonė Registrų centras**

Pažymėjimą išdavė: **Valstybės įmonės Registrų centro  
Kauno filialas**

Juridinių asmenų  
registravimo skyriaus  
grupės vedėja



*Vilimantė Aučnikienė*  
**Vilimantė Aučnikienė**

Pažymėjimas išduotas: **2004 m. rugpjūčio 10 d.**

Nr. 001276

## L.R.TAMULIO FIRMOS "MEDITALIKA" NUOSTATAI

### I. BENDROJI DALIS

1. L.R.Tamulio firma "Meditalika" (toliau tekste – Įmonė) yra neribotos civilinės atsakomybės privatusis juridinis asmuo.
2. Įmonės steigėjas
3. Įmonės teisinė forma – individuali įmonė. Įmonė veikia vadovaudamasi Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu, Individualių įmonių įstatymu, kitais Lietuvos Respublikoje galiojančiais įstatymais, teisės aktais, šiais nuostatais.
4. Įmonės buveinės adresas: *Radvilų dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas*, Lietuvos Respublika.
5. Įmonė įsteigta neribotam laikui.

### II. ĮMONĖS VEIKLOS TIKSLAI, VEIKLOS SRITIS

6. Įmonės veiklos tikslas yra nuostatuose numatytos veiklos organizavimas ir pelno siekimas.
7. Įmonės veiklos sritys:
  - 10.11 – Mėsos gamyba, naminių paukščių mėsos gamyba paruošimas ir konservavimas;
  - 10.39 – Kitų, niekur nepriskirtų, vaisių, uogų ir daržovių paruošimas, perdirbimas ir konservavimas;
  - 10.71 – Duonos gamyba; šviežių konditerijos kepinų ir pyragaičių gamyba;
  - 13.95 – Neaustinių medžiagų ir neaustinių medžiagų gaminių ir dirbinių, išskyrus drabužius, gamyba;
  - 13.96 – Kitų, niekur nepriskirtų, tekstilės gaminių ir dirbinių gamyba;
  - 17.23 – Kitas, niekur nepriskirtas, spausdinimas;
  - 18.85 – Žuvų ir žuvų produktų paruošimas, perdirbimas ir konservavimas;
  - 20.20.10 – Dezinfektantų gamyba;
  - 20.41 – Muilo ir ploviklių, valiklių ir blizgiklių gamyba;
  - 20.42 – Kvepalų ir tualetinių priemonių gamyba;
  - 20.59 – Kitų, niekur nepriskirtų, cheminių medžiagų gamyba;
  - 22.29 – Kitų plastikinių gaminių gamyba;
  - 26.60 – Medicinos ir chirurgijos įrangos bei ortopedijos aparatų gamyba;
  - 45.11 – Variklinių transporto priemonių pardavimas;
  - 46.15 – Baldų, namų ūkio reikmenų, metalo ir geležies dirbinių pardavimo agentų veikla;
  - 46.16 – Tekstilės, drabužių, avalynės ir odos dirbinių pardavimo agentų veikla;
  - 46.17 – Maisto produktų, gėrimų ir tabako pardavimo agentų veikla;
  - 46.18 – Kitų, niekur nepriskirtų, specifinių produktų ar jų grupių specializuota pardavimo veikla, vykdoma agentų;
  - 46.19 – Įvairių prekių pardavimo agentų veikla;
  - 46.39 – Maisto, gėrimų, tabako nespecializuota didmeninė prekyba;
  - 46.41 – Tekstilės dirbinių didmeninė prekyba;
  - 46.42 – Drabužių ir avalynės didmeninė prekyba;
  - 46.43 – Elektrinių buitinių aparatų bei radjo ir televizijos prekių didmeninė prekyba;

- 46.45 – Kvepalų ir kosmetikos priemonių didmeninė prekyba;
- 46.46 – Farmacijos prekių didmeninė prekyba;
- 46.65 – Įstaigos baldų didmeninė prekyba;
- 46.66 – Kitų įstaigos mašinų ir įrangos didmeninė prekyba;
- 46.73 – Kitų namų ūkio reikmenų didmeninė prekyba;
- 46.75 – Chemijos produktų didmeninė prekyba;
- 47.19 – Kita mažmeninė prekyba nespecializuotose parduotuvėse;
- 47.11 – Mažmeninė prekyba nespecializuotose parduotuvėse, kuriose vyrauja maistas, gėrimai ir tabakas;
- 47.24 – Duonos ir bandelių, konditerijos gaminių ir cukraus saldumynų mažmeninė prekyba;
- 47.41 – Kita mažmeninė prekyba specializuotose parduotuvėse;
- 47.59 – Kitų, niekur nepriskirtų, baldų, apšvietimo įrangos ir namų ūkio reikmenų mažmeninė prekyba;
- 47.61 – Knygų, laikraščių ir raštinės reikmenų mažmeninė prekyba;
- 47.74 – Medicinos ir ortopedijos prekių mažmeninė prekyba;
- 47.75 – Kosmetikos ir tualetų reikmenų mažmeninė prekyba;
- 47.99 – Kita mažmeninė prekyba ne parduotuvėje;
- 58.19 – Kita leidyba;
- 62.02 – Programinės įrangos naudojimo konsultacijos ir jos tiekimas;
- 62.09 – Kita su kompiuteriais susijusi veikla;
- 63.11 – Dokumentų apdorojimas;
- 66.19 – Kito, niekur nepriskirto, finansinio tarpininkavimo pagalbinė veikla;
- 66.22 – Pagalbinė draudimo ir pensijų lėšų kaupimo veikla;
- 68.10 – Nuosavo nekilnojamojo turto pirkimas ir pardavimas;
- 68.20 – Nuosavo nekilnojamojo turto, priklausančio nuosavybės teise, išnuomojimas;
- 69.10.30 – Bendrieji patarimai ir konsultacijos, teisinių dokumentų rengimas;
- 70.22 – Konsultacinė verslo ir kito valdymo veikla;
- 71.20 – Techninis tikrinimas ir analizė;
- 73.11 – Reklama;
- 74.90 – Kita, niekur nepriskirta, profesinė, mokslinė ir techninė veikla.
- 77.11 – Automobilio nuoma;
- 77.33 – Įstaigos mašinų ir įrengimų, įskaitant kompiuterius, nuoma;
- 77.39 – Kitų, niekur kitur nepriskirtų, mašinų ir įrengimų nuoma;
- 82.92 – Fasavimo ir pakavimo veikla;
- 82.99 – Kita, niekur nepriskirta veikla;
- 96.02 – Kirpyklų, kosmetikos kabinetų ir salonų veikla;

Licenzijuojama veikla bus vykdoma gavus leidimą (licenciją).

### III. ĮMONĖS SAVININKO TEISĖS IR PAREIGOS

8. L.R.Tamulio firmos "Meditalika" savininkas turi šias teises:
  - 8.1. gauti individualios įmonės pelną;
  - 8.2. paimti įmonės kasoje esančius pinigus kaip avansu išmokamą pelną savo asmeniniams poreikiams;
  - 8.3. paimti iš individualios įmonės turtą;
  - 8.4. gauti likviduojamos individualios įmonės turtą, likusį atsiskaičius su individualios įmonės kreditoriais;

**ŠP-73029 DEZINFEKCIJOS IR STERILIZACINĖS EKSPLOATACINIŲ PRIEMONIŲ TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS  
BENDRIEJI REIKALAVIMAI**

1. Pristatomų prekių, kurioms pagal pobūdį yra taikomas galiojimo terminas, galiojimo terminas negali būti trumpesnis negu pusė viso prekių tinkamumo vartoti laikotarpio, taip pat ne trumpesnis nei tokioms prekėms taikytinas pagal Lietuvos Respublikoje galiojančius teisės aktus.

2. Ieškojos siūloma prekė turi atitikti technines specifikacijos reikalaujamas charakteristikas. Įrodymui, kartu su pasiūlymu pateikiama gamintojo siūlomos prekės techninis pasas ir/ar instrukcija/aprasymas ar kita techninė dokumentacija, **papildomai** gali būti pateikiama nuoroda į gamintojo interneto puslapį, kuriame išdėstyta visa reikalinga informacija apie siūlomą prekę. Gamintojo dokumente privalo būti atžyma\*, kuri patvirtina siūlomos prekės atitikimą reikalaujamos charakteristikoms. Tiekėjas gamintojo dokumentuose turi grafiškai (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai ženklinoti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias vietas, kur aprašomos/apibūdintos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės bei nurodyti, kurį reikalaujamas charakteristikos parametras (lentelės eil. Nr.) pažymėta vieta patvirtina. Kiekvienai atskirai pirkimo objekto daliai dokumentai turi būti pateikiami atskirame, aiškiai užvadintame dokumente (faile).

3. Teikdamas siūlomų prekių aprašymą, tiekėjas negali naudoti savoku „Atitinka“ ar „Taip“ ar pan., o privalo aiškiai apibūdinti siūlomų prekių charakteristikas.

4. Užpildyti pirkimo sąlygų 2 priedo „Techninė specifikacija“ tik siūlomas pirkimo objekto dalis (toliau - p.o.d.), nesiūlomos - ištrinamos.

| Pirkimo dalies Nr.                                                                                                                                      | Pavadinimas                                                                            | Reikalaujamos charakteristikos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Įrašyti siūlomos prekės pavadinimą, gamintoją, kilmės šalį.<br><br>Prekės aprašymas pagal reikalaujamas charakteristikas ir parametrus <i>(kartu pateikiamos nuorodos į pridedamus gamintojo dokumentus ir juose sužymėti vietas, nurodant reikalavimo atitikimo numerį)</i><br><br>(pildo tiekėjas)                                                                                                                                                                                                                 | Mato vienetas | Prieliminarus kiekis 36 mėnesiams | Vieneto kaina, Eur | PVM (proc.)* | Bendra kiekio kaina, Eur |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------|--------------------|--------------|--------------------------|----------------|
|                                                                                                                                                         |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                                   | be PVM             |              | be PVM                   | su PVM         |
| 1                                                                                                                                                       | 2                                                                                      | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5             | 6                                 | 7                  |              | 8                        | 9              |
| 2 pirkimo dalis – Priemonė panaudotų medicininių instrumentų drėkinimui iki plovimo automatinio plautuvu                                                |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                                   |                    |              |                          |                |
| 2.1.                                                                                                                                                    | Priemonė panaudotų medicininių instrumentų drėkinimui iki plovimo automatinio plautuvu | <p>2.1.1. Skirtas naudoti pirminiam medicininių instrumentų apdorojimui, kurio laukimo laikas yra iki 72 valandų.</p> <p>2.1.2. Turi apsaugoti nuo organinio taršos pridžiūvimo ant instrumentų.</p> <p>2.1.3. Pavidalas: skystis arba (ir) putos.</p> <p>2.1.4. Trifermentinis kompleksas: proteazė, lipazė, amilazė ir paviršiaus aktyviosios medžiagos, korozijos inhibitoriai, kompleksą sudarančios medžiagos pH 8 – 10 arba lygiavertis kompleksas.</p> <p>2.1.4. Ne daugiau kaip 2 litrai pakuotėje.</p> <p>2.1.5. Pateikti CE deklaraciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 arba lygiaverčius dokumentus.</p> | <p>ENZYMEX LD ploviklis 1 l, Franklab s.a.s, Prancūzija Skirtas naudoti pirminiam medicininių instrumentų apdorojimui, kurio laukimo laikas yra iki 72 valandų.</p> <p>Apsaugo nuo organinio taršos pridžiūvimo ant instrumentų. Pavidalas: skystis.</p> <p>Trifermentinis kompleksas: proteazė, lipazė, amilazė ir paviršiaus aktyviosios medžiagos, korozijos inhibitoriai, kompleksą sudarančios medžiagos pH 8 – 10.</p> <p>1 litro pakuotėje.</p> <p><b>Psl.Nr.11-27; „2 ir 3 pirkimo dalių dokumentai“</b></p> | litras        | 250                               | 4,0000             | 5,00 %       | 1000,00                  | 1050,00        |
| 2 p.o.d. bendra kiekio siūloma kaina Eur:                                                                                                               |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                                   |                    |              | <b>1000,00</b>           | <b>1050,00</b> |
| Maksimali pirkimui skirta lėšų suma su PVM / Maksimali perkančiajai organizacijai priimtina 2 p.o.d. pasiūlymo kaina 1573 Eur įskaitant visus mokesčius |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                                   |                    |              |                          |                |
| 7 pirkimo dalis – Apsaugos aštriems instrumentams                                                                                                       |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                                   |                    |              |                          |                |

|                                                                                                                                                             |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |       |        |         |                  |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|--------|---------|------------------|------------------|
| 7.1.                                                                                                                                                        | Apsaugos aštriems instrumentams                               | 7.1.1. Skirtos medicinos instrumentų aštrioms dalims uždengti prieš sterilizacijos procesą pakuojant į dūriams neatsparias pakavimo medžiagas.<br>7.1.2. Pagamintos iš dezinfekcinei medžiagai ir plovikliams atsparaus skaidraus plastiko arba popieriaus.<br>7.1.3. Skirtos plovimui automatinėse plautuvėse, sterilizacijai vandens garais.<br>7.1.4. Netrukdo sterilizacijos agentui prasiskverbti prie instrumentų dengiamų dalių.                                                                                                                  | Key Surgical GmbH, Vokietija Skirtos medicinos instrumentų aštrioms dalims uždengti prieš sterilizacijos procesą pakuojant į dūriams neatsparias pakavimo medžiagas. Pagamintos iš dezinfekcinei medžiagai ir plovikliams atsparaus skaidraus plastiko. Netrukdo sterilizacijos agentui prasiskverbti prie instrumentų dengiamų dalių.<br><b>Psl.Nr.59-66; „7, 8, 9 ir 11.1 pirkimo dalių dokumentai“</b>                                                  |        |       |        |         |                  |                  |
|                                                                                                                                                             |                                                               | 7.1.5. Matmenys 25 x 105 mm (± 5 mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Apsaugos plastikinės 25mm (20 vnt.)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | vnt.   | 30000 | 0,1900 | 5,00 %  | 5700,00          | 5985,00          |
|                                                                                                                                                             |                                                               | 7.1.6. Matmenys 10 x 60 mm (± 5 mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Apsaugos plastikinės 10mm (20 vnt.)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | vnt.   | 36000 | 0,1800 | 5,00 %  | 6480,00          | 6804,00          |
| 7 p.o.d. bendra kiekio siūloma kaina Eur:                                                                                                                   |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |       |        |         | <b>12 180,00</b> | <b>12 789,00</b> |
| Maksimali pirkimui skirta lėšų suma su PVM / Maksimali perkančiajai organizacijai priimtina 7 p.o.d. pasiūlymo kaina 19965,00 Eur įskaitant visus mokesčius |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |       |        |         |                  |                  |
| <b>15 pirkimo dalis – Priemonė rankų dezinfekcijai</b>                                                                                                      |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |       |        |         |                  |                  |
| 15.1.                                                                                                                                                       | Priemonė rankų dezinfekcijai (į mobilius dozatorius, 5000 ml) | 15.1.1. Veiklioji medžiaga – etanolis arba alkoholių junginys (70-80%).<br>15.1.2. Sudėtyje yra odą tausojančių priedų.<br>15.1.3. Sudėtyje nėra chlorheksidino, butandiolio, triklozano, dažiklių ir kvapiklių.<br>15.1.4. Skirta dažnai rankų dezinfekcijai.<br>15.1.5. Tinkama atlikti higieninę ir chirurginę rankų dezinfekciją. Turi atitikti EN 1500 ir EN 12791 arba lygiaverčių standartų reikalavimus (su pasiūlymu pateikti atitikties deklaracijas ar kitus atitiktį patvirtinančius dokumentus).<br>15.1.6. Pakuotės tūris: 1000 – 5000 ml. | <b>Sterisol rankų dezinfektantas (5L), Sterisol AB, Švedija</b> Veiklioji medžiaga – alkoholių junginys (80%).<br>Sudėtyje yra odą tausojančių priedų.<br>Sudėtyje nėra chlorheksidino, butandiolio, triklozano, dažiklių ir kvapiklių.<br>Skirta dažnai rankų dezinfekcijai.<br>Tinkama atlikti higieninę ir chirurginę rankų dezinfekciją. Atitinka EN 1500 ir EN 12791 standartų reikalavimus.<br>Pakuotės tūris: 5000 ml. <b>Psl.Nr.106-126 „14 ir</b> | litras | 250   | 1,8000 | 21,00 % | 450,00           | 544,50           |
| 15 p.o.d. bendra kiekio siūloma kaina Eur:                                                                                                                  |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |       |        |         | <b>450,00</b>    | <b>544,50</b>    |
| Maksimali pirkimui skirta lėšų suma su PVM / Maksimali perkančiajai organizacijai priimtina 15 p.o.d. pasiūlymo kaina 1028,50 Eur įskaitant visus mokesčius |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |       |        |         |                  |                  |

\* Nurodomos priežastys ir paaiškinimas:

\*Jeigu pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM ir jis pasiūlyme nurodo bendrą pasiūlymo kainą be PVM;

\*Jeigu pagal galiojančius teisės aktus pirkimo objektui taikomas lengvatinis arba 0 proc. PVM tarifas.

\*Jeigu taikomi skirtingi PVM tarifai, Tiekėjas gali įterpti papildomas PVM eilutes ir paaiškinti kurioms eilutėms koks PVM tarifas taikomas ir kodėl



# Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

## I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą

### Informacija apie paskelbimą

**Skelbimo numeris OL S (tik tarptautiniams pirkimams):**

-

**Skelbimo numeris CVP IS (kur rasti?)**

-

### Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

**Oficialus pavadinimas:**

VšĮ Šeškinės poliklinika

**Šalis:**

Lietuva

### Informacija apie pirkimo procedūrą

**Procedūros tipas**

Atvira

**Pavadinimas:**

ŠP-70329 Dezinfekcijos ir sterilizacinės eksploatacinės priemonės

**Trumpas aprašymas:**

-

**Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma) priskirtas dokumento numeris:**

-

## II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

### A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

**Tiekėjo pavadinimas arba vardas ir pavardė (jei fizinis asmuo):**

L.R.Tamulio firma "Meditalka"

**Gatvė ir namo numeris:**

Radvilų Dvaro g.4

**Pašto kodas:**

LT-48320

**Miestas:**

Kaunas

**Šalis:**

Lietuva

**Interneto adresas (jei yra):**

www.meditalika.lt

**E. paštas:**

info@meditalika.lt

**Telefonas:**

+370 37 22 22 23/ +370 610 17000

**Asmuo ar asmenys ryšiams:****PVM mokėtojo kodas, jei yra:**

LT345657415

**Jei PVM mokėtojo kodo nėra, nurodykite kitą nacionalinį identifikacinį numerį (Lietuvoje - įmonės kodą)**

-

**Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė?**

☒ Taip

☐ Ne

**Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos vykdytojas yra globojama darbo grupė (neįgaliųjų socialinė įmonė), socialinė įmonė? Ar jis vykdytų sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?**

☐ Taip

☒ Ne

---

**Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialų patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)? Lietuvos tiekėjai renkasi „ne“**

☐ Taip

☒ Ne

- Be to, užpildykite trūkstamą informaciją IV dalies A, B, C arba D skirsniuose, atsižvelgdami į konkretų atvejį TIK jei to reikalaujama atitinkamame skelbime arba pirkimo dokumentuose:

**e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui jį gauti tiesiogiai naudojantis prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės?**

☒ Taip

☐ Ne

**Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:**

www.sodra.lt

---

**Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais? Žymima TAIP, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė (konsorciumas) pagal jungtinės veiklos sutartį**

☐ Taip

☒ Ne

---

**Jei pirkimas padalintas į dalis, nuoroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:**

-

## **B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1**

- Šis skirsnis pildomas, jeigu tiekėjo vadovas įgalioja kitą asmenį pasirašyti pasiūlymą, bendrauti su pirkimo vykdytoju, įgalioja atstovauti ir pasirašyti EBVPD, bendrauti su pirkimo vykdytoju dėl EBVPD pateiktos informacijos, teikiamų kvalifikaciją ir pašalinimo pagrindų nebuvimą pagrindžiančių dokumentų, dėl pasiūlymo ir pan.

Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgalinto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

**Vardas**

- -

**Pavardė**

**Gimimo data**

**Gimimo vieta**

**Pašto kodas:**

LT-47207

**Miestas:**

Kaunas

**Šalis:**

Lietuva

**E. paštas:**

meditalika.lt

**Telefonas:**

+370 37 22 22 23/ +370 610 17000

**Pareigos arba statusas:**

Komercijos direktorė

**Prireikus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):**

-

#### **C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais**

**Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisykles (jei tokių yra) ekonominės veiklos vykdytojas remiasi kitų subjektų pajėgumais?**

☐ Taip

☒ Ne

#### **D. Informacija apie subrangovus, kurių pajėgumais ekonominės veiklos vykdytojas nesiremia**

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

**Ar ekonominės veiklos vykdytojas ketina kurias nors sutarties dalis subrangos sutartimi pavesti atlikti trečiosioms šalims?**

☐ Taip

☒ Ne

- Jei perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas aiškiai prašo šios informacijos, šalia informacijos pagal šį skirsnį, pateikite pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį reikalaujamą informaciją apie kiekvieną susijusį subrangovą (subrangovų kategorijas).

### **III dalis. Pašalinimo pagrindai**

#### **A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai**

##### **Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 1 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai**

##### **A1. Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje (VPĮ 46 str. 1 d. 1 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už dalyvavimą nusikalstamos organizacijos veikloje, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2008 m. spalio 24 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2008/841/TVR dėl kovos su organizuotu nusikalstamumu 2 straipsnyje (OL L 300, 2008 11 11, p. 42).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

##### **A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo

laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibręžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibręžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

#### **A3. Sukčiavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 3 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už sukčiavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Pagal Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos konvencijos 1 straipsnį (OL C 316, 1995 11 27, p. 48).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

#### **A4. Teroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai (VPĮ 46 str. 1 d. 5 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba

su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsinimasis ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**A5. Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 6 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už pinigų plovimą arba teroristų finansavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui 1 straipsnyje (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**A6. Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos (VPĮ 46 str. 1 d. 7 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už vaikų darbą arba kitas prekybos žmonėmis formas, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2011 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/36/ES dėl prekybos žmonėmis prevencijos, kovos su ja ir aukų apsaugos, pakeičiančios Tarybos pamatinį sprendimą 2002/629/TVR, 2 straipsnyje (OL L 101, 2011 4 15, p. 1).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

## **B. Su mokesčių ar socialinio draudimo įmokų mokėjimu susiję pagrindai Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys**

### **B1. Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

### **B2. Socialinio draudimo įmokų mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

### **C. Su nemokumu, interesų konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai**

**Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 4 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai**

**C1. Pareigų aplinkos teisės srityje pažeidimas (VPĮ 46 str. 6 d. 1 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas, kiek jam žinoma, pažeidė savo pareigas aplinkos teisės srityje? Kaip šio pirkimo tikslu nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose arba Direktyvos 2014/18/ES 24 straipsnio 2 dalyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

**C2. Pareigų socialinės teisės srityje pažeidimas (VPĮ 46 str. 6 d. 1 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas, kiek jam žinoma, pažeidė savo pareigas socialinės teisės srityje? Kaip šio pirkimo tikslu nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose arba Direktyvos 2014/18/ES 24 straipsnio 2 dalyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

**C3. Pareigų darbo teisės srityje pažeidimas (VPĮ 46 str. 6 d. 1 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas, kiek jam žinoma, pažeidė savo pareigas darbo teisės srityje? Kaip šio pirkimo tikslu nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose arba Direktyvos 2014/18/ES 24 straipsnio 2 dalyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

**C4. Bankrotas ar restruktūrizavimas VPĮ 46 str. 6 d. 2 p.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra bankrutavęs, jam iškelta restruktūrizavimo ar bankroto byla?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**C5. Nemokumas VPĮ 46 str. 6 d. 2 p.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra nemokus, jam taikoma nemokumo ar likvidavimo procedūra (inicijuotos ar pradėtos likvidavimo procedūros)?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**C6. Susitarimas su kreditoriais VPĮ 46 str. 6 d. 2 p.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra sudaręs susitarimą su kreditoriais?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**C7. Bankrotui prilygstanti situacija pagal nacionalinius įstatymus VPĮ 46 str. 6 d. 2 p.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra bet kokioje bankrotui prilygstančioje situacijoje, susiklosčiusioje dėl panašios nacionaliniuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytos procedūros?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**C8. Likvidatoriaus administruojamas turtas VPĮ 46 str. 6 d. 2 p.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojo turtą administruoja likvidatorius, nemokumo administratorius arba teismas?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**C9. Sustabdyta verslo veikla VPĮ 46 str. 6 d. 2 p.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojo verslo veikla yra sustabdyta arba apribota?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**C10. Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškreipti konkurenciją (VPĮ 46 str. 4 d. 1 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškreipti konkurenciją atliekamame pirkime?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

**C11. Rimti profesiniai pažeidimai VPĮ 46 str. 4 d. 7 p., VPĮ 46 str. 6 d. 3 p.**

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs rimtą profesinį pažeidimą, kaip nurodyta žemiau?:

a) yra padaręs finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai; **Nuo 2022-08-12 pildydamas EBVPD tiekėjas yra informuotas ir supranta, kad finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi atvejai, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitomybės dokumentų Registrų centrui ar juos pateikia nesilaikydamas privalomų teisės aktų reikalavimų. Išsamiau: <https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos-3/finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-kliutimi-dalyvauti-viesuosiuose-pirkimuose>**

b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamas Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje nustatytais terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje nurodytų pažeidimų padarymo dienos, tačiau visais atvejais šie terminai negali būti ilgesni negu 3 metai;

c) yra padaręs draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) yra padaręs bet kokį kitą rimtą profesinį pažeidimą, nenurodytą aukščiau, nuo kurio padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo kaip nurodyta žemiau?

**I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos įstatymuose ar kitų valstybių teisės aktuose, ir nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, praėjo mažiau kaip vieni metai?**

**II. Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs kurį nors vieną iš žemiau nurodytų rimtų profesinių pažeidimų**(taikoma tik tada kai, ir tik tiek, kiek apibrėžta kituose pirkimo dokumentuose):

a) profesinės etikos pažeidimas, kai nuo ekonominės veiklos vykdytojo pripažinimo nesilaikančiu profesinės etikos normų momento praėjo mažiau kaip vieni metai;

- b) konkurencijos, darbuotojų saugos ir sveikatos, informacijos apsaugos, intelektinės nuosavybės apsaugos pažeidimas, už kurį ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui yra paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos ar kitų valstybių įstatymuose, kai nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;
- c) draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimas, kai nuo sprendimo paskirti Konkurencijos įstatyme ar kitos valstybės teisės akte nustatytą ekonominę sankciją įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;
- d) ekonominės veiklos vykdytojas, kuris yra fizinis asmuo, arba ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra juridinis asmuo, kita organizacija ar jos padalinys, vadovas, kitas valdymo ar priežiūros organo narys ar kitas asmuo, turintis (turintys) teisę atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, arba dalyvis, turintis balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime, yra pripažintas kaltu dėl tyčinio bankroto, kaip jis apibrėžtas Lietuvos Respublikos įmonių bankroto įstatyme ar panašaus pobūdžio kitų valstybių teisės aktuose, kai nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

**C12. Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje (VPĮ 46 str. 4 d. 2 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors interesų konfliktus, kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

**C13. Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą (46 str. 4 d. 3 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas arba su juo susijusi įmonė konsultavo perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

**C14. Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos (VPĮ 46 str. 4 d. 6 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

**Lietuvoje (be kita ko) - ar ekonominės veiklos vykdytojas yra įtrauktas į nepatikimų tiekėjų sąrašą ?**

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

**C15. Pripažinimas kaltu dėl faktų iškraipymo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas (46 str. 4 d. 4 p. ir 46 str. 4 d. 5 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai jis :

a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją (**pateikęs melagingą informaciją**), reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;

b) slėpė tokią informaciją;

c) delsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas,

d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

#### **D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai**

**Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose.**

**D1. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl nusikalstamo bankroto (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p.)**

**Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

**Pirkimams pradėti iki 2022-01-01:**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai:

a) jis **neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų**, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.

b) pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**D2. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl paskirtos baudžiamojo poveikio priemonės (VPĮ 46 str. 2<sup>1</sup> d.)**

**Pirkimams pradėti nuo 2025-02-01:**

Ar ekonominės veiklos vykdytojui yra taikoma sąlyga, kad jis yra neatlikęs jam paskirtos baudžiamojo poveikio priemonės – uždraudimo juridiniam asmeniui dalyvauti viešuosiuose pirkimuose?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

## IV dalis. Atrankos kriterijai

### a. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

**Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus**

Jūsų atsakymas

● Taip

○ Ne

### Baigti

## IV dalis. Baigiamieji pareiškimai

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II–V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuos atvejus, kai:

- a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tikslias dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti (pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba
- b) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi ir turi aktualius susijusius dokumentus iš ankstesnių (kitų) pirkimo procedūrų.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui, nurodytam I dalyje, leisti susipažinti su dokumentais, kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento III ir IV dalyse, kiek tai susiję su pirkimu, nurodytu I dalyje.

Data, vieta ir, jei reikia ar būtina, parašas (-ai):

**Data**

05-11-2025

**Vieta**

Kaunas

**Parašas**

## **ENZYMEX LD**

enziminis ploviklis automatiniams plautuvams ir mirkymui

automatiniams plautuvams  
mirkymui  
chirurginiams instrumentams

## **PRIVALUMAI**

ENZYMEX LD valymo poveikis leidžia naudoti priemonę šiais būdais:

- rankinis būdas
- paruošimas ultragarsiniame valytuve
- paruošimas automatiname dezinfekavimo plautuve

ENZYMEX LD sudėtyje yra 5 rūšių enzimai

Nuima teršalus net ir tose vietose, kurias sunku pasiekti šepetiais ar šluostėmis

Dera su daugeliu medžiagų

Dera su visų tipų vandeniu

## **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

### **Naudojimas automatiname dezinfekavimo plautuve**

Rekomenduojama koncentracija 0,3-0,5%

Rekomenduojama temperatūra 45°C

Rekomenduojamas kontakto laikas 4 minutės

Koncentracija skiriasi priklausomai nuo sistemos tipo, naudojamo vandens kokybės ir užterštumo lygio

### **Naudojimas ultragarsiniame valytuve**

Rekomenduojama koncentracija 0,1-1,0%

Rekomenduojama temperatūra 20-60°C

Rekomenduojamas kontakto laikas 3-15 minutės

### **Naudojimas rankiniu būdu**

Rekomenduojama koncentracija 0,3-1%

Rekomenduojama temperatūra 20-40°C

Rekomenduojamas kontakto laikas 3-15 minutės

**Atsargos priemonės:** žiūrėti saugos duomenų lapą

### **Savybės**

skystas koncentratas

gelsvos spalvos

pH: esant 0,3%: 8

galiojimas: 2 metai

### **Sudėtis**

5 rūšių enzimai

sekvestanai

plovikliai

**Pakuotės**

1lx12 vnt. dėžė

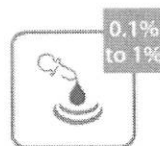
ref. 1027116

5lx14 vnt. dėžė

ref. 1027120

10lx2 vnt. dėžė

ref. 1027122



3 av. des Frênes 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX ■ France  
Tél. : + 33 (0)1 39 44 93 40 ■ Fax : + 33 (0)1 39 44 93 41  
contact@sterifrance.com ■ www.sterifrance.com

MADE IN FRANCE

FT  
1760  
v2\_11.2022



**L. R. Tamulio firma „Meditalika“**

PVM LT345657415, kodas 134565744, Radvilų Dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas Tel. (8-37) 324501, 206132 faksas 424363

El. paštas: [info@meditalika.lt](mailto:info@meditalika.lt)

---

## **Dėl medicinos priemonių sertifikatų galiojimo**

Informuojame, kad pirkimo dokumentuose pateikti medicinos priemonių atitikties dokumentai išduoti iki 2023-03-20 ir kurių galiojimas baigėsi po 2023-03-20, galioja dėl EB atsakingų institucijų sprendimo pratęsti jų galiojimą iki 2027-12-31.

Taip pat rekomenduojame vadovautis Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos pranešimu, kad pailgintas medicinos priemonių sertifikatų galiojimas ir pasirengimo sertifikuoti pagal naujus reikalavimus pereinamasis laikotarpis.

Nes trūkstant pajėgumų įstaigose, kurios sertifikuoja medicinos priemones, gali kilti medicinos priemonių tiekimo rinkai sunkumų. Sertifikatus medicinos priemonėms išduodančioms įstaigoms, dar vadinamoms notifikuotosiomis įstaigomis, nespėjant pratęsti galiojančių sertifikatų medicinos priemonėms, gali nutrūkti jų tiekimas rinkai. Lietuvos rinkai galima teikti ir pradėti naudoti tik Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus atitinkančias medicinos priemones ir priklausomai nuo medicinos priemonės rizikos klasės, gamintojai turi atlikti numatytas atitikties įvertinimo procedūras. Rizikos klasės nurodytos Reglamento (ES) 2017/745 9 priede.

Siekiant užtikrinti nenutrūkstamą medicinos priemonių tiekimą rinkai bei suteikti medicinos priemonių gamintojams, notifikuotosioms įstaigoms daugiau laiko pasiruošti Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų įgyvendinimui buvo pratęstas pereinamasis laikotarpis.

Reglamente (ES) 2017/745 nustatyti atvejai ir sąlygos kuomet atitikties sertifikatai, kurių galiojimas baigėsi, laikytini galiojančiais: aukštos rizikos klasės medicinos priemonėms išduoti atitikties sertifikatai galioja iki 2027-12-31, vidutinės ir žemiausios rizikos klasės medicinos priemonėms – iki 2028-12-31. Numatytos dvi skirtingos atitikties sertifikatų galiojimo schemos, t. y. sertifikatų, kurių galiojimas baigėsi iki 2023-03-20 ir kurių galiojimas baigėsi po 2023-03-20.

Detalesnė informacija pateikta Reglamente (120 straipsnis).

**Informacijos šaltinis:** VASPVT <https://vaspvt.lrv.lt/lt/naujienos/pailgintas-medicinos-priemoniu-sertifikatu-galiojimas/>

*Pagarbiai*

*L.R.Tamulio firma „Meditalika“*

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

**FRANKLAB**

**3, avenue des Frênes - ZA de l'Observatoire**

**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX FRANCE**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto

**Détergents-désinfectants et désinfectants pour dispositifs médicaux invasifs.**

*Detergents-disinfectants and disinfectants for invasive medical devices.*

*Detergentes-desinfectantes y desinfectantes para dispositivos médicos invasivos.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38469**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177202 - P601161, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177202 - P601161, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

*GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177202 - P601161, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.*

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : May 7th, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : May 26th, 2024 (included)**



On behalf of the President

**Béatrice LYS**

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38469 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 28791 rev. 13 au regard des informations listées ci-dessous.

*This GMED additional document N° 38469 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 28791 rev. 13 with regard to the information listed below.*

Fabricant / Manufacturer:

**FRANKLAB**

3 avenue des Frênes – ZA de l'Observatoire  
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX  
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

**FRANKLAB**

| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE<br><i>Device designation / CE marked accessories</i><br>Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE | Références commerciales des dispositifs ou codes article<br><i>Device commercial reference or article code</i><br>Referencias comerciales de los dispositivos o codificas articulo | Classe du DM<br><i>MD class</i><br>Clase del DM |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage                                                                                  | <b>TFD 9</b><br>- Bidon de 1L (réf. 1010301)<br>- Bidon de 5L (réf. 1010305)<br>- Doses de 25ml (réf. 1010365)                                                                     | IIb                                             |
| Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage                                                                                  | <b>DDN 9</b><br>- Bidon de 1L (réf. 1044901)<br>- Bidon de 5L (réf. 1044905)<br>- Doses de 25ml (réf. 1044965)                                                                     | IIb                                             |
| Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage                                                                                  | <b>ENZYMEX L9</b><br>- Bidon de 1L (réf. 1043501)<br>- Bidon de 5L (réf. 1043505)<br>- Doses de 25ml (réf. 1043565)                                                                | IIb                                             |



**GMED 0459**

GMED - 38468 rev. 0

On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
Technical Director

**FRANKLAB**

| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE<br><i>Device designation / CE marked accessories</i><br>Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE | Références commerciales des dispositifs ou codes article<br><i>Device commercial reference or article code</i><br>Referencias comerciales de los dispositivos o codificas artículo | Classe du DM<br><i>MD class</i><br>Clase del DM |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Détergent-Désinfectant en poudre pour dispositifs médicaux invasifs par trempage                                                                                | <b>ENZYMEX P</b><br>- Seau de 1kg (réf. 1043601)<br>- Seau de 2kg (réf. 1043602)<br>- Seau de 4 kg (réf. 1043604)                                                                  | IIb                                             |
| Désinfectant à base d'acide peracétique pour dispositifs médicaux invasifs par trempage                                                                         | <b>PERALEX 9 Hecto +</b><br>- Bidon de 5L (réf. 1047405)                                                                                                                           | IIb                                             |
| Désinfectant à base d'acide peracétique pour dispositifs médicaux invasifs par trempage                                                                         | <b>PERAXY-Lens</b><br>- Bidon de 1L (réf. 1043401)                                                                                                                                 | IIb                                             |
| Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs                                                                                               | <b>INSTRULYSE</b><br>- Bidon 1L (réf. 1204001)<br>- Bidon 5L (réf. 1204005)<br>- Doses 20ml (réf. 1201065)                                                                         | IIb                                             |
| Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables                                                                                      | <b>CIDACTIV</b><br>- Flacons de 500 mL (réf. 2313050)                                                                                                                              | IIb                                             |
| Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables                                                                                      | <b>VIROSPRAY</b><br>- Sprays de 1L (réf. 23140M01)<br>- Bidon de 5L (réf. 23150M05)                                                                                                | IIb                                             |
| Mousse détergente désinfectante pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables                                                                             | <b>ECOSEPTOL FOAM</b><br>- Sprays de 750 mL (réf. 2303001)                                                                                                                         | IIb                                             |

**GMED 0459**

GMED - 38468 rev. 0



On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
Technical Director

## FRANKLAB

| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE<br><i>Device designation / CE marked accessories</i><br>Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE | Références commerciales des dispositifs ou codes article<br><i>Device commercial reference or article code</i><br>Referencias comerciales de los dispositivos o codificas artículo | Classe du DM<br><i>MD class</i><br>Clase del DM |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Lingettes détergentes désinfectantes pour dispositifs médicaux invasifs                                                                                         | <b>VIRO'WIPES</b><br>- Boîtes de 150 lingettes (réf. 23120L139)                                                                                                                    | IIb                                             |
| Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables                                                                                      | <b>SIEVE SPRAY</b><br>- Sprays de 1L (réf. 23140SF01)                                                                                                                              | IIb                                             |

**GMED 0459**

GMED - 38468 rev. 0



On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
Technical Director



Document complémentaire GMED n° 38469 rev. 0 page 3/11  
GMED additional document n° 38469 rev. 0  
Documento complementario GMED n° 38469 rev. 0  
Dossier(s) / File(s) N° P177202 – P601161  
Délivré à Paris le 07/05/2021  
Issued in Paris on 05/07/2021

### CE sertifikatas

Visiškos kokybės užtikrinimo sistemos užtikrinimas  
Priedas II išskyrus 4 direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos priemonių skyrių  
III priemonių klasei reikalingas EC dizaino sertifikatas

Gamintojas

**FRANKLAB**  
**3, avenue des Franes-ZA de l'Observatoire**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX FRANCE**

Priemonių kategorija

Plovikliai dezinfekantai ir dezinfekantai invazinems medicinos priemonėms  
Žiūrėti papildomą GMED dokumentą Nr. 38469

GMED užtikrina, kad vadovaujantis nuorodinio failo P177202-P601161 rezultatais, kokybės sistema-dizainas, gamyba ir galutinis patikrinimas žemiau išvardintų medicinos priemonių atitinka direktyvos 93/42 EEB, II priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimus

Sertifikato galiojimas yra periodinės arba nenumatytos verifikacijos objektas

Išsigaliojimo data: **2021m. gegužės 7d. (įskaitant)**  
Galiojimo data: **2024m. gegužės 26d. (įskaitant)**

(parašas, spaudas)  
**GMED** Prezidento vardu  
Beatrice LYS  
technikos vadovas

Šis GMED papildomas dokumentas Nr. 38469 rev. 0 yra dalis CE sertifikato Nr. 28791 rev. 13  
kartu su žemiau pateikta informacija

Gamintojas:

**FRANKLAB**  
3, avenue des Frenes – ZA de l'Observatoire  
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX  
FRANCE

Priemonių identifikacija

**FRANKLAB**

| CE ženklintos priemonės                                                 | Medicinos priemonės ir jų referencinis kodas                                                        | Medicinos priemonės klasė |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>Ploviklis dezinfekantas<br/>medicinos priemonėms<br/>paruošti WD</b> | <b>TFD</b><br>1L indas (Ref. 1010301)<br>5L indas (Ref. 1010305)<br>25ml talpa (Ref. 1010365)       | <b>IIb</b>                |
| <b>Ploviklis dezinfekantas<br/>medicinos priemonėms<br/>paruošti WD</b> | <b>DDN</b><br>1L indas (Ref. 1044901)<br>5L indas (Ref. 1044905)<br>25ml talpa (Ref. 1044965)       | <b>IIb</b>                |
| <b>Ploviklis dezinfekantas<br/>medicinos priemonėms<br/>paruošti WD</b> | <b>ENZYME L9</b><br>1L indas (Ref. 1043501)<br>5L indas (Ref. 1043505)<br>25ml talpa (Ref. 1043565) |                           |

**GMED 0459**

GMED-38468 rev.0

**Beatrice LYS**  
Technikos direktorė  
prezidento vardu

(parašas)

**FRANKLAB**

| CE ženklintos priemonės                                          | Medicinos priemonės ir jų referencinis kodas                                                            | Medicinos priemonės klasė |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>Ploviklis dezinfekantas medicinos priemonėms</b>              | <b>ENZYMEX P</b><br>1 kg indas (Ref. 1043601)<br>2 kg indas (Ref. 1043602)<br>4 kg indas (Ref. 1043604) | I Ib                      |
| <b>Ploviklis dezinfekantas medicinos priemonėms</b>              | <b>PERALEX 9 Hecto+</b><br>5L indas (Ref. 1047405)                                                      | I Ib                      |
| <b>Ploviklis dezinfekantas medicinos priemonėms</b>              | <b>PERAXY-Lens</b><br>1L indas (Ref. 1043401)                                                           | I Ib                      |
| <b>Dezinfekantas invazinėms medicinos priemonėms</b>             | <b>INSTRULYSE</b><br>1L indas (Ref. 1204001)<br>5L indas talmaindas (Ref. 1201065)                      | I Ib                      |
| <b>Dezinfekantas nemirkomoms medicinos priemonėms</b>            | <b>CIDACTIV</b><br>500ml indas (Ref. 2313050)                                                           | I Ib                      |
| <b>Dezinfekantas nemirkomoms medicinos priemonėms</b>            | <b>VIROSPRAY</b><br>1L purškiamas indas (Ref. 23140M01)<br>5L indas (Ref. 23150M01)                     | I Ib                      |
| <b>Dezinfekantas nemirkomoms invazinėms medicinos priemonėms</b> | <b>ECOSEPTOL FOAM</b><br>750ml purškiamas indas (Ref. 2303001)                                          | I Ib                      |

GMED 0459  
GMED-38468 rev.0

GMED  
Beatrice LYS  
Technikos direktorė  
prezidento vardu

(parašas)

**FRANKLAB**

| CE ženklintos priemonės                                 | Medicinos priemonės ir jų referencinis kodas               | Medicinos priemonės klasė |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>Ploviklis dezinfekantas<br/>medicinos priemonėms</b> | <b>VIRO WIPES</b><br>150 servetėlių indas (Ref. 23120L139) | I Ib                      |
| <b>Ploviklis dezinfekantas<br/>medicinos priemonėms</b> | <b>SIEVA SPRAY</b><br>1L purškiamas indas (Ref. 23140SF01) | I Ib                      |

**GMED 0459**

GMED-38468 rev.0

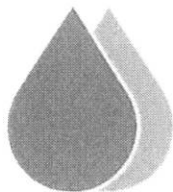
**GMED**

**Beatrice LYS**

**Technikos direktorė  
prezidento vardu**

**(parašas)**

21



Franklab Company  
**SteriFrance**

## STATEMENT

---

We, FRANKLAB SAS, located in 3 Avenue des Frènes - 78180 Montigny le Bretonneux - France, as manufacturers of ENZYMEX LD, declare that the solution of the product can be kept for 14 days if it is visually clean but we recommend to change it after 3 days.

Written in Montigny, on the 8<sup>th</sup> of October 2024

Gregoire LAILLIER  
Business Development director

FRANKLAB SAS  
3 av. des Frènes - ZA de l'Observatoire  
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX  
Tél. +33 1 39 44 93 40 - Fax +33 1 39 44 93 41  
@internet : <http://www.sterifrance.com>  
RC Versailles 306 563 206 - APE 2041Z

[www.sterifrance.com](http://www.sterifrance.com)

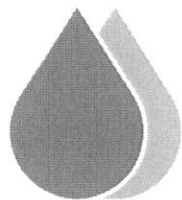
Tel +33 (0)1 39 44 93 40

Fax +33 (0)1 39 44 93 41

[contact@sterifrance.com](mailto:contact@sterifrance.com)



FRANKLAB SAS – 40 rue du Chemin Vert – 78610 LE PERRAY-EN-YVELINES –  
France. Siège social/Legal address : ZA de l'Observatoire - 3 avenue des Frènes - 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX



Franklab Company  
**SteriFrance**

Vertimas į lietuvių kalbą

## Pareiškimas

Mes įmonė FRANKLAB SAS, adresu 3 Avenue des Frenes - 78180 Montigny le Bretonneux - France, produkto ENZYME LD gamintojai, deklaruojame, kad šios priemonės darbinis tirpalas išlieka tinkamas naudoti 14 dienų po pagaminimo, kai tirpalas vizualiai nesuterštas. Tačiau, siekiant geriausio rezultato, rekomenduojama jį keisti po 3 dienų.

Parengta 2024m. gruodžio 8d., Montigny

Grégoire LAILLIER  
Verslo departamento vadovas

[www.sterifrance.com](http://www.sterifrance.com)

Tel +33 (0)1 39 44 93 40

Fax +33 (0)1 39 44 93

41

[contact@sterifrance.com](mailto:contact@sterifrance.com)



FRANKLAB SAS – 40 rue du Chemin Vert – 78610 LE PERRAY-EN-YVELINES – France. Siège social/Legal address: ZA de l'Observatoire - 3 avenue des Frènes - 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX – France.

23

ENZYMEX LD - 010271 V2



SAUGOS DUOMENŲ LAPAS  
(REACH reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 - Nr. 2020/878)

1 SKIRSNIS. MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto pavadinimas : ENZYMEX LD  
Produkto kodas : 010271 V2  
UFI : GK00-Y04D-F005-STCP

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Fermentinis ploviklis.

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

Gamintojo registruotas pavadinimas : FRANKLAB  
Adresas : 3 avenue des Frznes, 78180. MONTIGNY LE BRETONNEUX, FRANCE.  
Telefonas : +33 1 39 44 93 40. Faks : +33 1 39 44 93 41  
contact@sterifrance.com  
www.sterifrance.com

1.4. Pagalbos telefono numeris : +33 1 40 44 30 00.

Bendrovė/organizacija: INRS Paris.

2 SKIRSNIS. GALIMI PAVOJAI

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 su pakeitimais.

Šis mišinys nekelia fizinio pavojaus. Žr. šioje svetainėje pateiktas rekomendacijas dėl kitų produktų.

Šis mišinys nekelia pavojaus sveikatai, išskyrus galimas ribines profesinio poveikio koncentracijas (žr. 3 ir 8 pastraipas).

Šis mišinys nekelia pavojaus aplinkai. Standartinėmis naudojimo sąlygomis žinomos arba numatomos žalos aplinkai nėra.

2.2. Ženklinimo elementai

Ploviklio mišinys (žr. 15 skyrių).

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 su pakeitimais.

Papildomos etiketės :

EUH210

Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.

2.3. Kiti pavojai

Mišinyje nėra 'Ištin pavojingų medžiagų' (SVHC)  $\geq 0,1\%$ , kurias paskelbė Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) pagal REACH 57-ą straipsnį: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

mišinys neatitinka kriterijų, taikomų PBT arba vPvB mišiniams pagal REACH (EB) reglamento Nr. 1907/2006 XIII priedą.

Mišinyje nėra  $\geq 0,1\%$  medžiagų, turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių, atitinkančių Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (EU) 2018/605 išdėstytus kriterijus.

3 SKIRSNIS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

3.2. Mišiniai

Sudėtis :

| Identifikacija                                                                                                           | Klasifikavimas (EB) 1272/2008                                                 | Pastaba | %                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------|
| CAS: 532-32-1<br>EC: 208-534-8<br><br>SODIUM BENZOATE<br>CAS: 1310-73-2<br>EC: 215-185-5<br>REACH: 01-2119457892-27-xxxx | GHS07<br>Wng<br>Eye Irrit. 2, H319                                            |         | $0 \leq x \% < 2,5$ |
| HYDROXYDE DE SODIUM<br>CAS: 102-71-6<br>EC: 203-049-8                                                                    | GHS05<br>Dgr<br>Met. Corr. 1, H290<br>Skin Corr. 1A, H314<br>Eye Dam. 1, H318 | [1]     | $0 \leq x \% < 2,5$ |
| TRIETHANOLAMINE                                                                                                          |                                                                               | [1]     | $0 \leq x \% < 2,5$ |

ENZYMEX LD - 010271 V2

Konkrečios leidžiamosios koncentracijos:

| Identifikacija                                                                     | Konkrečios leidžiamosios koncentracijos                                                                                                                                                         | ATE                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| CAS: 532-32-1<br>EC: 208-534-8                                                     |                                                                                                                                                                                                 | prarijus: ATE = 3450 mg/kg KM |
| SODIUM BENZOATE<br>CAS: 1310-73-2<br>EC: 215-185-5<br>REACH: 01-2119457892-27-xxxx | Skin Corr. 1A: H314 C $\geq 5\%$<br>Skin Corr. 1B: H314 2% $\leq C < 5\%$<br>Skin Irrit. 2: H315 0.5% $\leq C < 2\%$<br>Eye Dam. 1: H318 C $\geq 2\%$<br>Eye Irrit. 2: H319 0.5% $\leq C < 2\%$ |                               |
| HYDROXYDE DE SODIUM<br>CAS: 102-71-6<br>EC: 203-049-8                              |                                                                                                                                                                                                 | per odą: ATE = 2000 mg/kg KM  |
| TRIETHANOLAMINE                                                                    |                                                                                                                                                                                                 |                               |

Informacija apie sudedamąsias dalis :

(Pilnas tekstas H-frazių: žr. 16 skyrių)

[1] Medžiaga, kuriai taikomos ribinės poveikio darbo vietoje ribos.

4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Kai kyla abejonių ar simptomai neišnyksta, visuomet kviešti gydytoją.

NIEKADA nieko neduoti į burną nesąmoningam asmeniui.

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Prarijus :

Kreiptis į gydytojus ir parodyti šią etiketę.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Duomenų nėra

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Duomenų nėra

5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

Nedegti.

5.1. Gesinimo priemonės

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro metu dažnai susiformuoja tankūs juodi dūmai. Skilimo produktų poveikis gali būti pavojingas sveikatai.

Neįkvėpti dūmų.

Kilus gaisrui gali susidaryti šios medžiagos :

- anglies monoksidas (CO)

- anglies dioksidas (CO<sub>2</sub>)

5.3. Patarimai gaisrininkams

Duomenų nėra

6 SKIRSNIS. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Imtis saugomos priemonių, išvardintų 7 ir 8 skyriuose.

Gaisrininkams

Gaisrininkai turi naudotis tinkamomis asmens saugos priemonėmis (žr. 8 skyrių).

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Išsiliejusį preparatą surinkti ir susėti nedegių absorbuojančių medžiagų (smelio, žemės, vermikulito, diatomitinės žemės) pagalba į atliekoms skirtus indus.

Pasirūpinti, kad medžiagos nepatektų į kanalizaciją ar vandens telkinius.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Užteršus žemę ir išgryninus produktą, nuvalius jį inertiška ir nedegia sugeriančia medžiaga, užterštą paviršių nuplauti dideliu kiekiu vandens.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Duomenų nėra

## ENZYMEX LD - 010271 V2

## 7 SKIRSNIS. TVARKYMAS IR SANDĖLIAVIMAS

Sandėliavimo patalpoms keliami reikalavimai taikomi visoms patalpoms, kuriose dirbama su mišiniu.

## 7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Po darbo būtina plauti rankas.

## Priešgaisrinė apsauga :

Neleisti įeiti pašaliniams asmenims.

## Rekomenduojama įranga ir priemonės :

Apie asmens saugą žr. 8 skyrių.

Laikytis etiketėje nurodytų atsargumo priemonių ir darbo saugos reikalavimų.

## Draudžiama įranga ir priemonės :

Mišinio naudojimo vietoje draudžiama rūkyti, valgyti ir gerti.

## 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Duomenų nėra

## Pakuotės

Visada laikyti gamintojo numatytoje pakuotėje.

## 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Duomenų nėra

## 8 SKIRSNIS. POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA

## 8.1. Kontrolės parametrai

## Profesinio poveikio ribos:

- Prancūzija (INRS - Outil 65 / 2021-1849, 2021-1763, decree of 09/12/2021) :

| CAS       | VME-ppm : | VME-mg/m3 : | VLE-ppm : | VLE-mg/m3 : | Pastabo s.: | TMP Nr. : |
|-----------|-----------|-------------|-----------|-------------|-------------|-----------|
| 1310-73-2 | -         | 2           | -         | -           | -           | -         |

- Lietuva (HN 23 :2001) :

| CAS       | TWA :   | STEL :   | Viršutinė riba : | Apibrėžimas : | Kriterijai : |
|-----------|---------|----------|------------------|---------------|--------------|
| 1310-73-2 |         |          | 2 mg/m³          | U             |              |
| 102-71-6  | 5 mg/m³ | 10 mg/m³ |                  | J             |              |

## Išvestinė neturinti poveikio dozė (DNEL) arba išvestinė minimalaus poveikio dozė (DMEL):

TRIETHANOLAMINE (CAS: 102-71-6)

## Galutinis naudojimas:

Poveikio būdas:  
Potencialus poveikis sveikatai:  
DNEL :

## Darbuotojai.

Patekus ant odos.  
Sisteminis ilgalaikis poveikis.  
6.3 mg/kg body weight/day

Poveikio būdas:  
Potencialus poveikis sveikatai:  
DNEL :

Įkvėpus.  
Sisteminis ilgalaikis poveikis.  
5 mg of substance/m3

Poveikio būdas:  
Potencialus poveikis sveikatai:  
DNEL :

Įkvėpus.  
Sisteminis ilgalaikis poveikis.  
5 mg of substance/m3

## Galutinis naudojimas:

Poveikio būdas:  
Potencialus poveikis sveikatai:  
DNEL :

## Vartotojai.

Nurijus.  
Sisteminis ilgalaikis poveikis.  
13 mg/kg body weight/day

Poveikio būdas:  
Potencialus poveikis sveikatai:  
DNEL :

Įkvėpus.  
Sisteminis ilgalaikis poveikis.  
3.1 mg of substance/m3

Poveikio būdas:  
Potencialus poveikis sveikatai:  
DNEL :

Įkvėpus.  
Vietinis ilgalaikis poveikis.  
1.25 mg of substance/m3

## ENZYMEX LD - 010271 V2

## HYDROXYDE DE SODIUM (CAS: 1310-73-2)

## Galutinis naudojimas:

Poveikio būdas:  
Potencialus poveikis sveikatai:  
DNEL :

## Darbuotojai.

Patekus ant odos.  
Vietinis trumpalaikis poveikis.  
2 mg/kg body weight/day

Poveikio būdas:  
Potencialus poveikis sveikatai:  
DNEL :

Įkvėpus.  
Vietinis trumpalaikis poveikis.  
2 mg of substance/m3

Poveikio būdas:  
Potencialus poveikis sveikatai:  
DNEL :

Įkvėpus.  
Vietinis ilgalaikis poveikis.  
1 mg of substance/m3

## Galutinis naudojimas:

Poveikio būdas:  
Potencialus poveikis sveikatai:  
DNEL :

## Vartotojai.

Įkvėpus.  
Vietinis ilgalaikis poveikis.  
1 mg of substance/m3

## Numatyta neturinti poveikio koncentracija (PNEC):

TRIETHANOLAMINE (CAS: 102-71-6)

Aplinkos sritis:  
PNEC :

Žemė.  
0.151 mg/kg

Aplinkos sritis:  
PNEC :

Giėlas vanduo.  
0.32 mg/l

Aplinkos sritis:  
PNEC :

Jūros vanduo.  
0.032 mg/l

Aplinkos sritis:  
PNEC :

Nereguliariai išpilamas vanduo.  
5.12 mg/l

Aplinkos sritis:  
PNEC :

Giėlo vandens sąnašos.  
1.7 mg/kg

Aplinkos sritis:  
PNEC :

Jūros vandens sąnašos.  
0.17 mg/kg

Aplinkos sritis:  
PNEC :

Panaudoto vandens perdirbimo gamykla.  
10 mg/l

## 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

## Asmens apsaugos priemonės, pvz., asmens apsaugos įranga

Naudoti asmens apsaugos įrangą, kuri yra švari ir buvo tinkamai prižiūrima.

Asmens apsaugos įrangą laikyti švarioje vietoje, atokiai nuo darbo zonos.

Niekada nevalgyti, negerti ir nerūkyti naudojant. Nusivilkti užterštą aprangą, prieš vėl ją naudojant - išskalbti. Užtikrinti pakankamą ventiliaciją, ypač uždarose patalpose.

## - Akių / veido apsauga

Vengti patekimo į akis.

Naudoti akių apsaugos priemones apsaugančias nuo skystčio pliūpsnių

Prieš darbą reikia užsidėti apsauginius akinius pagal standartą EN 166.

## - Rankų apsauga

Esant ilgalaikiam arba kartotiniam sąlyčiui su oda naudoti tinkamas apsaugines pirštines.

## - Kūno apsauga

Darbuotojų vilkima darbinė apranga turi būti reguliariai skalbiama.

Po sąlyčio su produktu reikia plauti visas užterštas kūno dalis.

## ENZYMEX LD - 010271 V2

## 9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

## 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

## Fizinė būsena

Būsena : skystis

## Spalva

Nenurodyta

## Kvapap

Kvapo slenkstis : nenustatytas.

## Užšalimo temperatūra

Užšalimo temperatūra / užšalimo diapazonas : nenustatytas.

## Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas

Virimo taškas/virimo intervalas : netaikomas

## Degumas

Degumas (kietas kūnas, dujos) : nenustatytas.

## Viršutinė ir apatinė sprogdumo ribos

Sprogumas, žemutinė sprogdumo riba (%) : nenustatytas.

Sprogumas, žemutinė sprogdumo riba (%) : nenustatytas.

## Pliūpsnio temperatūra

Pliūpsnio taško intervalas : netaikomas

## Savaiminio užsidegimo temperatūra

Savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra : netaikoma.

## Skilimo temperatūra

Skilimo taškas/skilimo diapazonas : netaikomas.

## pH

pH (vadininis tirpalas): nenustatytas.

pH : 10.40  
lengvai šarminis

## Kinematinė klampa

Klampumas : nenustatytas.

## Tirpumas

Tirpumas vandenyje : Tirpus.

Tirpumas riebaluose : nenustatytas.

## Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis / vanduo (logaritminė vertė)

Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo : nenustatytas.

## Garų slėgis

Garų slėgis (50°C) : Žemiau 110 kPa (1.10 bar).

## Tankis ir (arba) santykinis tankis

Tankis : &gt; 1

## Santykinis garų tankis

Garų tankis : nenustatytas.

## 9.2. Kita informacija

Duomenų nėra

## 9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Duomenų nėra

## 9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Duomenų nėra

## 10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

## 10.1. Reaktyvumas

Duomenų nėra

## 10.2. Cheminis stabilumas

Šis mišinys yra stabilus rekomenduojamomis krovos ir sandėliavimo sąlygomis, nurodytomis 7 skyriuje.

## 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Duomenų nėra

## ENZYMEX LD - 010271 V2

## 10.4. Vengtinios sąlygos

Vengti :

- užšalimo

## 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Duomenų nėra

## 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Dėl šiluminio skilimo gali išsiskirti / susidaryti :

- anglies monoksidas (CO)

- anglies dioksidas (CO<sub>2</sub>)

## 11 SKIRSNIS. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

## 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Duomenų nėra

## 11.1.1. Medžiagos

## Ūmus toksiškumas :

TRIETHANOLAMINE (CAS: 102-71-6)

Pateikimas per odą :

DL50 = 2000 mg/kg kūno svoris/dieną

Rūšis : triušis

SODIUM BENZOATE (CAS: 532-32-1)

Pateikimas prarijus :

DL50 = 3450 mg/kg kūno svoris/dieną

## 11.1.2. Mišinys

Toksikologinių duomenų apie šį mišinį nėra.

## 11.2. Informacija apie lėtus pavojus

## 12 SKIRSNIS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

## 12.1. Toksiškumas

## 12.1.1. Medžiagos

TRIETHANOLAMINE (CAS: 102-71-6)

Toksiškumas vežiagyviams :

CE50 &gt; 2500 mg/l

Rūšis: Daphnia magna

Poveikio trukmė : 48 h

Toksiškumas dumbliams :

CEr50 = 216 mg/l

Poveikio trukmė : 72 h

## 12.1.2. Mišiniai

Duomenų apie šio mišinio toksiškumą vandens aplinkai nėra.

## 12.2. Patvarumas ir skaidumas

Duomenų nėra

## 12.2.1. Medžiagos

TRIETHANOLAMINE (CAS: 102-71-6)

Biologinis skaidumas :

duomenų apie irimą nėra, medžiaga laikoma greitai nesuyrančia.

## 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Duomenų nėra

## 12.3.1. Medžiagos

TRIETHANOLAMINE (CAS: 102-71-6)

Oktanolio / vandens padalijimo koeficientas :

log K<sub>ow</sub> = -2.3

Biologinis kaupimasis :

BCF &lt; 0.4

Rūšis : Cyprinus carpio (Fish)

OECD Guideline 305 (Bioconcentration: Flow-through Fish Test)



ENZYME LD - 010271 V2

12.4. Judumas dirvožemyje

Duomenų nėra

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Duomenų nėra

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Duomenų nėra

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Duomenų nėra

13 SKIRSNIS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Tinkamą mišinio ir (arba) jo talpyklos atliekų utilizavimą reikia nustatyti pagal Direktyvą 2008/98/EB.

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Neišleisti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

Atliekos :

Atliekų tvarkymas atliekamas nekeliant pavojaus žmonių sveikatai, nekenkiant aplinkai ir ypač be rizikos vandeniui, orui, dirvožemiui, augalams arba gyvūnams.

Perdirbti ar šalinti atliekas pagal galiojančius įstatymus per oficialų atliekų surinkėją ar įmonę.

Neteršti atliekomis dirvožemio ar vandens, nemesti atliekų į aplinką.

Užterštos pakuotės :

Visiškai ištuštinti pakuotę. Išsaugoti etiketę ant pakuotės.

Atiduoti įgaliotam atliekų tvarkytojui.

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE VEŽIMĄ

Nebūtinas transporto priemonių klasifikavimas ir kodavimas.

14.1. JT numeris ar ID numeris

-

14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas

-

14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)

-

14.4. Pakuotės grupė

-

14.5. Pavojus aplinkai

-

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

-

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemonės

-

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Su klasifikacija ir etiketėmis susijusi informacija, pateikta žame skyriuje:

Buvo atsižvelgta į šiuos teisės aktus:

- EB reglamentas Nr. 1272/2008, pakeistas ES reglamentu Nr. 2022/692. (ATP 18)

Su pakuote susijusi informacija:

Duomenų nėra

Suderinti ribojimai pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VIII antraštinę dalį REACH:

Mišinio sudėtyje nėra ribojamų medžiagų pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedą (REACH):  
<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

Sprogstamųjų medžiagų pirmtakai:

Mišinyje nėra jokios medžiagos, kuriai taikomas Reglamentas (ES) 2019/1148 dėl sprogstamųjų medžiagų pirmtakų (prekursorių) pateikimo į rinką ir naudojimo.

Ypatingos nuorodos :

Duomenų nėra

ENZYME LD - 010271 V2

Valiklių produktų ženklinimas etiketėmis (reglamentai EB Nr. 648/2004, 907/2006) :

- mažiau kaip 5 % : anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų
- fermentai

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Duomenų nėra

16 SKIRSNIS. KITA INFORMACIJA

Nežinodami naudotojo darbo sąlygų, šiame saugos duomenų lape pateikėme informaciją, kurią parengėme remdamiesi mūsų dabartinėmis žiniomis ir nacionaliniais bei bendrijos įstatymais.

Mišinio negalima naudoti kitaip nei nurodyta 1 skyriuje prieš tai negavus rašytinių darbo nurodymų.

Visais atvejais naudotojas yra atsakingas už tai, kad būtų laikomasi teisinių reikalavimų ir vietos įstatymų.

Šiame saugos duomenų lape pateiktą informaciją reikia laikyti su mišiniu susijusių saugos reikalavimų aprašu, o ne jo savybių garantija.

3 skirsnyje paminėtų frazių redakcija (-os) :

|      |                                          |
|------|------------------------------------------|
| H290 | Gali ėsdinti metalus.                    |
| H314 | Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. |
| H318 | Smarkiai pažeidžia akis.                 |
| H319 | Sukelia smarkų akių dirginimą.           |

Santrumpos ir akronimai :

LD50 : Bandomosios medžiagos dozė, lemianti 50% mirtingumą per tam tikrą laikotarpį.

EC50 : efektyvioji cheminės medžiagos koncentracija, sukelianti reakciją, kuri sudaro 50 proc. didžiausios reakcijos

ECr50 : Veiksminga medžiagos koncentracija, dėl kurios 50% sumažėja augimo tempas.

REACH : Registracija, vertinimas, autorizacija ir Cheminių medžiagų apribojimas

ATE : Ūmaus toksiškumo įvertis

KM : Kūno masė

DNEL : Išvestinis ribinio poveikio nesukeliantis lygis

PNEC : Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija

UFI : Unikalus mišinio identifikatorius.

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP : Prancūzijos profesinių ligų lentelė

TLV : slenkstinė ribinė vertė (poveikis)

AEV : vidutinė poveikio vertė.

ADR : Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais.

IMDG : tarptautiniai jūra gabenami kroviniai.

IATA : Tarptautinė oro transporto asociacija.

ICAO : Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija

RID : Pavojingų krovinių tarptautinio gabenimo geležinkeliais taisyklės.

PBT: tvirti, biologiškai besikaupianti ir toksiška.

vPvB: labai tvirti ir labai biologiškai besikaupianti.

SVHC : Kelianti išskirtinai didelį pavojų medžiagos.

## Naudojimo instrukcija

**steriCLIN®**

Gamintojas



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Vokietija

Produktas



Krepo lakštinės pakuotės

Prekių numeriai



3FPAP310xxx

Paskirtis

Lakštų pakuotė, kaip sterili barjerinė sistema, naudojama pakuočių sistemose, skirtose medicinos produktams, kurie turi būti sterilizuojami galutinėje pakuotėje. Lakštinių pakuočių paskirtis – sudaryti galimybę supakuotą medicinos produktą sterilizuoti, apsaugoti fiziškai, palaikyti tinkamą sterilumą ir aseptiškumą.

Medicinos produktas



Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.

I klasės medicinos produktų atitiktis aiškinama pagal Medicinos produktų direktyvą (ES) 2017/745.

Lakštinės pakuotės yra pažymėtos CE simboliu.



Naudotojas

Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros įstaigų paruošimo skyrių apmokytas personalas.

Klinikinis naudotojas

Šios sterilios barjerinės sistemos nenaudojamos tiesiogiai pacientui ir neturi medicininės paskirties. Klinikinis naudojimas yra infekcijos prevencija

Eksploatacinės charakteristikos



Eksploatacinės charakteristikos lemia sterilių barjerinių sistemų standartų laikymasis. Taikytinas normatyvas ISO 11607, kurį atitinka produktas.

Tinkamumas sterilizavimo metodams

Krepo lakštinės pakuotės siunčiamos nesterilios, jas galima sterilizuoti taikant šiuos metodus:

**GARAI | EO | FORM | IRRAD**

Svarbi pastaba

Apie su šiomis lakštinėmis pakuotėmis susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui ir už medicinos produktus atsakingai nacionalinei institucijai

Ispėjamieji nurodymai



- **Nenaudoti pakartotinai!** Šios lakštinės pakuotės skirtos vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali pakenkti sterilios barjerinės sistemos funkcionalumui.
- Sterilios barjerinės sistemos veikimą gali pažeisti kenksmingų medžiagų ir cheminių medžiagų poveikis.
- Taikant kitą nei nenumatytas sterilizavimo metodą, nebegalima užtikrinti tinkamo sterilios barjerinės sistemos veikimo.
- Pakuojant, smailūs ir aštrūs daiktai gali pažeisti sterilią barjerinę sistemą ir ji bus sugadinta.

Atsargumo nurodymai



**Nenaudoti, jei sterili barjerinė sistema ar pakuotė yra pažeistos!** Paprastai reikia vengti kontakto su chemikalais ir valymo ar dezinfekavimo priemonėmis.

Šalinimo nurodymai

Neužterštas sterilias barjerines sistemas po naudojimo galima šalinti kartu su buitinėmis atliekomis.



Declaration  
of Conformity

**steriCLIN<sup>®</sup>**

Annex

Wrapping material crepe white (VP-code 310\_01)

| Article number | GTIN           | Dimensions     | Box Content |
|----------------|----------------|----------------|-------------|
| 3FPAP310505    | 54009445310263 | 25 x 30 cm     | 2000 pieces |
| 3FPAP310503    | 54009445310249 | 30 x 37 cm     | 500 pieces  |
| 3FPAP310102    | 54009445310010 | 40 x 40 cm     | 1500 pieces |
| 3FPAP310104    | 54009445310027 | 50 x 50 cm     | 750 pieces  |
| 3FPAP310106    | 54009445310034 | 60 x 60 cm     | 750 pieces  |
| 3FPAP310108    | 54009445310041 | 75 x 75 cm     | 350 pieces  |
| 3FPAP310110    | 54009445310058 | 80 x 80 cm     | 250 pieces  |
| 3FPAP310112    | 54009445310065 | 90 x 90 cm     | 250 pieces  |
| 3FPAP310506    | 54009445310270 | 90 cm / 1000 m | 6 reels     |
| 3FPAP310114    | 54009445310072 | 100 x 100 cm   | 250 pieces  |
| 3FPAP310501    | 54009445310232 | 100 x 140 cm   | 125 pieces  |
| 3FPAP310504    | 54009445310256 | 100 x 190 cm   | 125 pieces  |
| 3FPAP310118    | 54009445310089 | 120 x 120 cm   | 125 pieces  |

Wrapping material crepe green (VP-code 310\_02)

| Article number | GTIN           | Dimensions      | Box Content |
|----------------|----------------|-----------------|-------------|
| 3FPAP310202    | 54009445310096 | 40 x 40 cm      | 1500 pieces |
| 3FPAP310204    | 54009445310102 | 50 x 50 cm      | 750 pieces  |
| 3FPAP310206    | 54009445310119 | 60 x 60 cm      | 750 pieces  |
| 3FPAP310208    | 54009445310126 | 75 x 75 cm      | 350 pieces  |
| 3FPAP310210    | 54009445310133 | 80 x 80 cm      | 250 pieces  |
| 3FPAP310212    | 54009445310140 | 90 x 90 cm      | 250 pieces  |
| 3FPAP310214    | 54009445310157 | 100 x 100 cm    | 250 pieces  |
| 3FPAP310606    | 54009445310300 | 100 x 100 cm    | 100 pieces  |
| 3FPAP310603    | 54009445310287 | 100 cm / 100 m  | 20 reels    |
| 3FPAP310218    | 54009445310164 | 120 x 120 cm    | 125 pieces  |
| 3FPAP310607    | 54009445310317 | 120 cm / 1000 m | 5 reels     |
| 3FPAP310605    | 54009445310294 | 140 x 180 cm    | 100 pieces  |
| 3FPAP310608    | 54009445310324 | 180 cm / 1000 m | 5 reels     |

Wrapping material crepe blue (VP-code 310\_03)

| Article number | GTIN           | Dimensions   | Box Content |
|----------------|----------------|--------------|-------------|
| 3FPAP310701    | 54009445310331 | 30 x 30 cm   | 3000 pieces |
| 3FPAP310304    | 54009445310171 | 50 x 50 cm   | 750 pieces  |
| 3FPAP310306    | 54009445310188 | 60 x 60 cm   | 750 pieces  |
| 3FPAP310308    | 54009445310195 | 75 x 75 cm   | 350 pieces  |
| 3FPAP310312    | 54009445310201 | 90 x 90 cm   | 250 pieces  |
| 3FPAP310314    | 54009445310218 | 100 x 100 cm | 250 pieces  |
| 3FPAP310318    | 54009445310225 | 120 x 120 cm | 125 pieces  |



Declaration  
of Conformity

**steriCLIN<sup>®</sup>**

We, the

**VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH**

**Industriestrasse 6**

**91555 Feuchtwangen – Germany**

**SRN (Single Registration Number): DE-MF-000006373**

declare under sole responsibility, that our products

**Wrapping material crepe** – *articles see annex*

**VP-code/quality** **310\_01, 310\_02, 310\_03**

**Basic UDI-DI** **40094453FPAP3109L**

are sterile barrier systems, and therefore accessories to medical devices intended by their manufacturer to be used terminally sterilized. As such, the products named above are registered as medical devices of **class I** according to annex VIII, chapter 3, rule 1 of the **Regulation (EU) 2017/745** and meet the general safety and performance requirements according to annex I of the **Regulation (EU) 2017/745**.

The conformity assessment procedure is carried out according to article 52 (7) of **Regulation (EU) 2017/745** by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 19 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III.

*This Declaration of Conformity will remain effective until 2 May 2027.*

Feuchtwangen, 2 May 2022



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

D-91555 Feuchtwangen - Industriestrasse 6  
Tel: +49 (0) 9052 901-0 Fax: -174

Dr. Jürgen Wirtz  
Regulatory Affairs



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

D-91555 Feuchtwangen - Industriestrasse 6  
Tel: +49 (0) 9052 901-0 Fax: -174

Thomas Lechner  
Head of Management Systems VP-Group

[www.stericlin.de](http://www.stericlin.de)

FM\_116\_Rev.10



Pakavimo medžiaga Krepinis popierius baltas (VP kodas 310-01)

| Article number | GTIN           | Dimensions     | Box Content |
|----------------|----------------|----------------|-------------|
| 3FPAP310505    | 54009445310263 | 25 x 30 cm     | 2000 pieces |
| 3FPAP310503    | 54009445310249 | 30 x 37 cm     | 500 pieces  |
| 3FPAP310102    | 54009445310010 | 40 x 40 cm     | 1500 pieces |
| 3FPAP310104    | 54009445310027 | 50 x 50 cm     | 750 pieces  |
| 3FPAP310106    | 54009445310034 | 60 x 60 cm     | 750 pieces  |
| 3FPAP310108    | 54009445310041 | 75 x 75 cm     | 350 pieces  |
| 3FPAP310110    | 54009445310058 | 80 x 80 cm     | 250 pieces  |
| 3FPAP310112    | 54009445310065 | 90 x 90 cm     | 250 pieces  |
| 3FPAP310506    | 54009445310270 | 90 cm / 1000 m | 6 reels     |
| 3FPAP310114    | 54009445310072 | 100 x 100 cm   | 250 pieces  |
| 3FPAP310501    | 54009445310232 | 100 x 140 cm   | 125 pieces  |
| 3FPAP310504    | 54009445310256 | 100 x 190 cm   | 125 pieces  |
| 3FPAP310118    | 54009445310089 | 120 x 120 cm   | 125 pieces  |

Pakavimo medžiaga Krepinis popierius žalias (VP kodas 310-02)

| Article number | GTIN           | Dimensions      | Box Content |
|----------------|----------------|-----------------|-------------|
| 3FPAP310202    | 54009445310096 | 40 x 40 cm      | 1500 pieces |
| 3FPAP310204    | 54009445310102 | 50 x 50 cm      | 750 pieces  |
| 3FPAP310206    | 54009445310119 | 60 x 60 cm      | 750 pieces  |
| 3FPAP310208    | 54009445310126 | 75 x 75 cm      | 350 pieces  |
| 3FPAP310210    | 54009445310133 | 80 x 80 cm      | 250 pieces  |
| 3FPAP310212    | 54009445310140 | 90 x 90 cm      | 250 pieces  |
| 3FPAP310214    | 54009445310157 | 100 x 100 cm    | 250 pieces  |
| 3FPAP310606    | 54009445310300 | 100 x 100 cm    | 100 pieces  |
| 3FPAP310603    | 54009445310287 | 100 cm / 100 m  | 20 reels    |
| 3FPAP310218    | 54009445310164 | 120 x 120 cm    | 125 pieces  |
| 3FPAP310607    | 54009445310317 | 120 cm / 1000 m | 5 reels     |
| 3FPAP310605    | 54009445310294 | 140 x 180 cm    | 100 pieces  |
| 3FPAP310608    | 54009445310324 | 180 cm / 1000 m | 5 reels     |

Pakavimo medžiaga Krepinis popierius melšvas (VP kodas 310-03)

| Article number | GTIN           | Dimensions   | Box Content |
|----------------|----------------|--------------|-------------|
| 3FPAP310701    | 54009445310331 | 30 x 30 cm   | 3000 pieces |
| 3FPAP310304    | 54009445310171 | 50 x 50 cm   | 750 pieces  |
| 3FPAP310306    | 54009445310188 | 60 x 60 cm   | 750 pieces  |
| 3FPAP310308    | 54009445310195 | 75 x 75 cm   | 350 pieces  |
| 3FPAP310312    | 54009445310201 | 90 x 90 cm   | 250 pieces  |
| 3FPAP310314    | 54009445310218 | 100 x 100 cm | 250 pieces  |
| 3FPAP310318    | 54009445310225 | 120 x 120 cm | 125 pieces  |

**Stericlin firminis blankas**

**CE atitikties deklaracija**

Mes,  
VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH  
Industriestrase 6,  
91555 Feuchtwangen – Vokietija

SRN (individualus registracijos numeris): DE-MF-000006373

atsakingai deklaruojame, kad mūsų produktai

Krepinis popierius – artikulus žiūrėti priede

VP kodas/kokybės 310\_01, 310\_02, 310\_03

Pagrindinis UDI-DI:: 40094453FPAP3109L

yra sterili apsauginė sistema, ir yra medicinos priemonių (prietaisų), gamintojų skirtų terminiai sterilizacijai, priedas. Šiuo remiantis, aukščiau nurodyti gaminiai yra I klasės medicinos priemonės (prietaisai) pagal VIII priedo, 3 skyriaus, 1 taisyklę Reglamento (EU) 2017/745 ir atitinka bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus pagal I priedą Reglamento (EU) 2017/45.

Atitikties įvertinimo procedūra buvo atlikta vadovaujantis Reglamento (EU) 2017/745 52(7) straipsnio išduodant EU atitikties deklaraciją nurodytame 19 straipsnyje, parengus techninę dokumentaciją išdėstyta II ir III prieduose.

Ši atitikties deklaraciją galioja iki 2027 metų gegužės 2 d.

2022 metų gegužės 2 diena, Feuchtwanger

(parašas)

Dr. Jurgen Wirtz

Teisinio reguliavimo skyrius

(parašas)

Thomas Lechner

VP grupės Vykdantysis direktorius

32

TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS  
 ✓ STERICLIN – KREPUOTAS POPIERIUS baltas - žalias – mėlynas  
 EN 868 – 2, DIN 58953 – 5, CE

| Charakteristikos             | Mato vnt.                 | Leistinas nuokrypis | Vidutinės reikšmės STERICLIN |
|------------------------------|---------------------------|---------------------|------------------------------|
| Tankis                       | g/m <sup>2</sup>          | > 60                | 61 ✓                         |
| Vandens pH                   |                           | 5 - 8               | 6.5                          |
| Chlorido kiekis              | %                         | < 0.05              | 0.035                        |
| Sulfhato kiekis              | %                         | < 0.25              | 0.06                         |
| Fluorescentiškumas           |                           | nėra                | nėra                         |
| Fluorescentiškumo reikšmės   | pts/dm <sup>2</sup> > 1mm | < 5                 | < 5                          |
| Tempimo stiprumo riba        |                           |                     |                              |
| Išilgai Pluošto              | kN/m                      | > 1.4               | 2.53                         |
| Skersai Pluošto              | kN/m                      | > 0.67              | 1.34                         |
| Pailgėjimas IP               | %                         | > 10                | 11.4                         |
| Pailgėjimas SP               | %                         | > 2.5               | 4.6                          |
| Drėgno tempimo stiprumo riba |                           |                     |                              |
| Išilgai Pluošto              | kN/m                      | > 0.33              | 0.72                         |
| Skersai Pluošto              | kN/m                      | > 0.33              | 0.43                         |
| Oro pralaidumas              | ml/dm <sup>2</sup> /min   | 462 – 1386          | 1305                         |
| Klostė IP                    | mm                        | < 125               | 90                           |
| Klostė SP                    | mm                        | < 150               | 145                          |
| Hydrofobiškumas              | s                         | > 20                | 23                           |
| Mikroporingumas              | µm                        | < 50                | 25                           |

|                              |                                                           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Sterilizacijos būdas:</b> | <b>Garais, et.o.-dujomis, formaldehidu, radiacija</b>     |
|                              | <i>Nenaudojamas sterilizacijai vandenilio peroksido !</i> |
| <b>Įpakavimas:</b>           | Aptraukta plėvele, sudėta į kartonines dėžes              |
| <b>Galiojimas:</b>           | 5 metai nuo pagaminimo, min. 4 metai nuo pristatymo       |

**DATASHEET**  
**STERICLIN - CREPE WRAPPING PAPER white - green – blue**  
**EN 868 – 2, DIN 58953 – 5, CE**

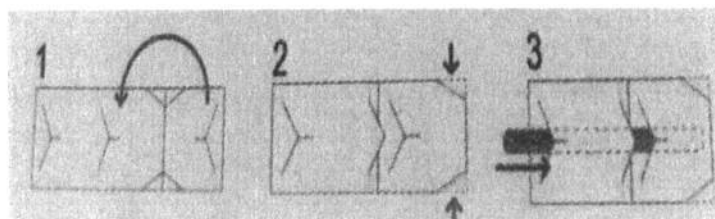
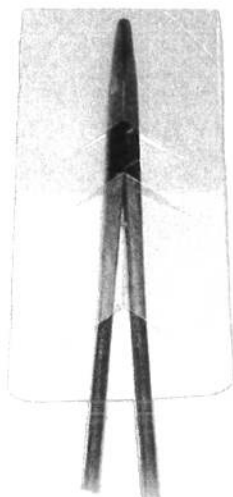
| Characteristics              | unit                      | Tolerances<br>current norms | Average values<br>STERICLIN |
|------------------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Grammage                     | g/m <sup>2</sup>          | > 60                        | 61                          |
| pH of water extract          |                           | 5 - 8                       | 6.5                         |
| Chloride content             | %                         | < 0.05                      | 0.035                       |
| Sulphate content             | %                         | < 0.25                      | 0.06                        |
| Fluorescence                 |                           | none                        | none                        |
| Fluorescence points          | pts/dm <sup>2</sup> > 1mm | < 5                         | < 5                         |
| Tensile strength             |                           |                             |                             |
| MachineDirection             | kN/m                      | > 1.4                       | 2.53                        |
| CrossDirection               | kN/m                      | > 0.67                      | 1.34                        |
| Elongation MD                | %                         | > 10                        | 11.4                        |
| Elongation CD                | %                         | > 2.5                       | 4.6                         |
| Wet Tensile strength         |                           |                             |                             |
| MachineDirection             | kN/m                      | > 0.33                      | 0.72                        |
| CrossDirection               | kN/m                      | > 0.33                      | 0.43                        |
| Air permeability<br>Bendtsen | ml/dm <sup>2</sup> /min   | 462 – 1386                  | 1305                        |
| Drape MD                     | mm                        | < 125                       | 90                          |
| Drape CD                     | mm                        | < 150                       | 145                         |
| Water Repellency             | s                         | > 20                        | 23                          |
| Microporosity                | µm                        | < 50                        | 25                          |

|                          |                                                                                                        |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Method of sterilization: | Steam, E.T.O.-gas, Formaldehyde, γ-rays-irradiation<br><i>Not for hydrogenperoxide-sterilisation !</i> |
| Packaging:               | Sealed into PE-film, packed into cardboard carton                                                      |
| Shelflife:               | 5 years from manufacture, min. 4 years from delivery                                                   |

**Plastikinės instrumentų aštrių dalių apsaugos (dydžiai pagal katalogą)**

**Paskirtis:** skirtos profesionaliam naudojimui sveikatos priežiūros įstaigose, medicinos instrumentų aštrioms dalims uždengti prieš sterilizacijos procesą pakuojuant į neatsparias dūriams pakavimo medžiagas.

**Naudojimas:** parinkti apsaugą atitinkančią instrumento dydį. Sulankstyti apsaugą vadovaujantis paveikslėliais (pav. 1,2). Užmauti apsaugą ant instrumento aštrios dalies (kaip parodyta pav.3). Dabar instrumentą galima pakuoti tolimesnei sterilizacijai.



**Priežiūra:** prieš naudojimą suterštas apsaugas rekomenduojama plauti ir dezinfekuoti pagal įstaigoje numatytą tvarką. Apsaugos skirtos sterilizuoti garuose, esant 134°C temperatūrai.

**Šalinimas:** Netinkamos naudoti apsaugos šalinamos kaip nepavojingos medicininės atliekos.

**Klasifikavimas:** instrumentų aštrių dalių apsaugos klasifikuojami kaip I klasės medicinos prietaisai pagal MDD 93/42/EEC.



**Gamintojas/Tiekėjas:** Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

**Platintojas:** L.R. Tamulio firma "Meditalika"  
[www.meditalika.lt](http://www.meditalika.lt)

## 5 Tip guards, sterilization packaging and silicone products

Leonardo-Wet-Set

REF

pack. unit

NEW

50055

For transport storage of EndoWrist® instruments, keeps the distal end moist and facilitates the reprocessing. Protects the instrument tip during transport.

1 set

Set consisting of:

- 3 tubes
- 3 caps



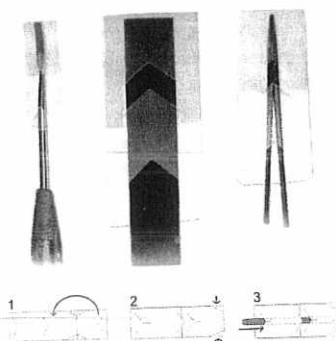
50058

Set consisting of:

- 20 tubes
- 20 caps

1 set

### Single use tip protectors, made of transparent film



How to use: First, the shorter flap is folded to the back and then pushed beneath the V-shaped opening. For narrow instruments the folding borders on each side can be folded inwards to prevent the instruments from slipping out. Lastly, the instruments are pushed through the punched openings, as shown in Figure 3.

heat resistant: up to 134 °C

01477  
01471  
01476

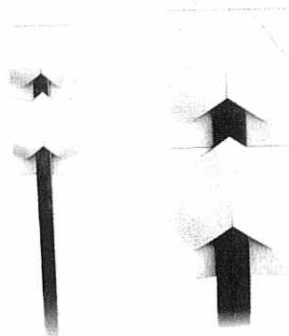


maximum  
instrument width  
up to 50 mm  
up to 25 mm  
up to 10 mm

working length  
140 mm  
105 mm  
60 mm

100 pieces  
1000 pieces  
1000 pieces

### Single use tip protectors, made of carton



01492  
01469  
01470

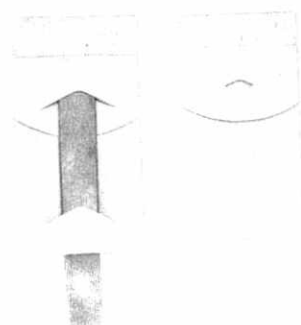
heat resistant: up to 134 °C

maximum  
instrument width  
up to 50 mm  
up to 25 mm  
up to 10 mm

working length  
140 mm  
105 mm  
60 mm

100 pieces  
1000 pieces  
1000 pieces

### Single use tip protectors, made of carton



01499  
01496

The tip protector is already folded and glued. Suitable for: slender hooks, slitting knives, sickle knives and septum knives.

heat resistant: up to 134 °C

maximum  
instrument width  
up to 20 mm  
up to 20 mm

working length  
105 mm  
105 mm

100 pieces  
1000 pieces



## Declaration of Conformity

We, the manufacturer,      Key Surgical GmbH  
Wir, der Hersteller      Zum Windpark 1  
23738 Lensahn, Deutschland

ensure and declare with sole responsibility, that the following Class I non-sterile, non-measuring medical devices meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) Annex IX for Medical Devices as amended by 2007/47/EC, which apply to them.

versichern und erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend unsterilen, nicht messenden Medizinprodukte der Klasse I mit den in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) für Medizinprodukte in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung gelten.

| Product Name<br>Produktname                                                        | UMDNS Description<br>UMDNS Beschreibung              | Item number<br>Artikelnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | UMDNS Code | Rule (Per MDD)<br>Regel (nach MDD) |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|
| Bite Blocks, non sterile<br>Beißring, unsteril                                     | Bite block<br>Beißring                               | 26002, 26003, 26004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 10-405     | 1                                  |
| Chirol Ultra                                                                       | -                                                    | 02110                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -          | 1                                  |
| Container filter with indicator<br>Containerfilter mit Indikator                   | Filter, Steam<br>Filter, Dampf                       | 01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140                                                                                                                                                     | 15-035     | 1                                  |
| Container filter without indicator<br>Containerfilter ohne Indikator               | Filter, Steam<br>Filter, Dampf                       | 01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360                                                                                                                                                                 | 15-035     | 1                                  |
| Enginol / Schlittenbahnöl                                                          | -                                                    | 02005, 02006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -          | 1                                  |
| Cart and Tray Liner<br>Schaumstoffeinlagen                                         | -                                                    | 26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 16-222     | 1                                  |
| Tip protectors made of foam<br>Instrumentenschutztaschen aus Schaumstoff           | -                                                    | 26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -          | 1                                  |
| Hot air film – Sterilization packaging<br>Heißluftfolie - Sterilisationsverpackung | Sterile packaging system<br>Sterilisationsverpackung | 36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 13-735     | 1                                  |
| Tip guards<br>Instrumnetenschutzkappen                                             | -                                                    | 01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800, 01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820, | 16-222     | 1                                  |

| Product Name<br>Produktname                 | UMDNS Description<br>UMDNS Beschreibung                      | Item number<br>Artikelnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | UMDNS<br>Code | Rule (Per MDD)<br>Regel (nach MDD) |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------|
| Tip guards<br>Instrumnetenschutzkappen      | -                                                            | 01821, 01822, 01823, 01824, 01825,<br>01826, 01827, 01828, 01829, 01830,<br>01831, 01832, 01833, 01834, 01835,<br>01836, 01837, 01838, 01839, 01840,<br>01841, 01842, 01843, 01844, 01845,<br>01846, 01847, 01848, 01850, 01851,<br>01852, 01853, 01854, 01855, 01856,<br>01857, 01858, 01859, 01860, 01861,<br>01862, 01863, 01865, 01866, 01867,<br>01868, 01869, 01870, 01871, 01872,<br>01873, 01874, 01875, 01876, 01877,<br>01878, 01879, 01880, 01881, 01884,<br>01885, 01886, 01887, 01888, 01889,<br>01890, 01891, 01892, 01893, 30000,<br>30001, 30002, 30003, 30003, 30004,<br>30005, 30016, 30017, 30006, 30007,<br>30008, 30009, 30010, 30011, 30012,<br>30013, 30014, 30015, 30016, 30017                                                                                                                                      | 16-222        | 1                                  |
| Tip protectors<br>Instrumentenschutztaschen | -                                                            | 01469, 01470, 01471, 01476, 01477,<br>01478, 01479, 01492, 01496, 01499                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 16-222        | 1                                  |
| Lubrinol                                    | -                                                            | 02004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -             | 1                                  |
| Container                                   | Sterilization container<br>Sterilisationscontainer           | 28060, 28061, 28062, 28063, 28064,<br>28066, 28067, 28068, 28069, 28070,<br>28071, 28072, 28073, 28074, 28075,<br>28076, 28077, 28078, 28079, 28080,<br>28081, 28106, 28107, 28108, 28109,<br>28110, 28111, 28112, 28113, 28114,<br>28115, 28166, 28167, 28213, 28228,<br>28311, 28351, 28421                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 13-730        | 1                                  |
| Cleaning brushes<br>Reinigungsbürsten       | Brushes<br>Bürsten                                           | 09049, 09050, 09051, 09052, 09053,<br>09054, 09055, 09056, 09058, 09059,<br>09064, 09066, 09068, 09083, 09084,<br>09095, 09096, 09098, 09303, 09306,<br>09307, 09308, 09309, 09310, 09311,<br>09312, 09313, 09314, 09315, 09316,<br>09317, 09318, 09319, 09320, 09322,<br>09324, 09331, 09332, 09333, 09334,<br>09335, 09336, 09338, 09339, 09340,<br>09341, 09342, 09343, 09344, 09345,<br>09346, 09349, 09365, 09366, 09380,<br>09388, 09458, 09459, 09460, 09478,<br>09458, 09490, 09491, 09492, 09499,<br>09745, 09746, 09747, 26098, 26099,<br>26322, 26323, 26324, 26325, 26326,<br>26327, 26328, 26329, 26334, 26335,<br>26336, 26337, 26342, 26441, 26480,<br>26485, 26491, 26492, 26475, 26476,<br>26477, 26478, 45906, 45908, 45910,<br>45912, 45914, 96280.2, 96280.3,<br>26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9,<br>96281.4, 96281.7 | 10-500        | 1                                  |
|                                             | Brush, endoscope<br>cleaning<br>Bürste,<br>Endoskopreinigung | 26022, 26020, 26021, 26482, 26025,<br>26028, 26481, 26027, 26090, 26305,<br>26026, 09356, 09353, 09352                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 17-143        | 1                                  |
| Tape-Ex                                     | -                                                            | 02111                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -             | 1                                  |
| Textile Filter                              | Filter, Steam<br>Filter, Dampf                               | 01070, 01088, 01097, 01108, 01109,<br>01112, 01113, 01171, 01173, 01174,<br>01175, 01179, 01600, 01601, 01610,<br>01656, 01654, 01659, 01661, 01677,<br>01667, 01669, 01682, 01683, 01692,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 15-035        | 1                                  |

62

| Product Name<br>Produktname | UMDNS Description<br>UMDNS Beschreibung | Item number<br>Artikelnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | UMDNS<br>Code | Rule (Per MDD)<br>Regel (nach MDD) |
|-----------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------|
| Textile Filter              | Filter, Steam<br>Filter, Dampf          | 01691, 01694, 02305, 02306, 02314,<br>01067, 01606, 01616, 01617, 01618,<br>01619, 01620, 01629, 01631, 01636,<br>01642, 01665, 02315, 01060, 01061,<br>01062, 01063, 01064, 01065, 01066,<br>01071, 01072, 01073, 01074, 01075,<br>01076, 01077, 01078, 01079, 01080,<br>01081, 01082, 01083, 01084, 01085,<br>01086, 01087, 01089, 01090, 01091,<br>01092, 01093, 01094, 01095, 01096,<br>01098, 01099, 01100, 01101, 01102,<br>01103, 01104, 01105, 01106, 01107,<br>01111, 01114, 01115, 01170, 01172,<br>01176, 01177, 01178, 01602, 01603,<br>01604, 01605, 01607, 01608, 01609,<br>01611, 01612, 01655, 01068, 01653,<br>01651, 01652, 01657, 01658, 01660,<br>01177, 01662, 01664, 01106, 01099,<br>01083, 01078, 01666, 01676, 01674,<br>01673, 01672, 01668, 01671, 01675,<br>01684, 01685, 01686, 01687, 01688,<br>01690, 01693, 01695, 02300, 01696,<br>02303, 02302, 02307, 01096, 01678,<br>01663, 01063, 01681, 01680, 02301,<br>02304, 01670, 02312, 02313, 02311,<br>02309, 02310, 02308, 01069, 01613,<br>01614, 01615, 01621, 01622, 01623,<br>01624, 01625, 01626, 01627, 01628,<br>01630, 01632, 01633, 01634, 01635,<br>01637, 01638, 01639, 01640, 01641,<br>01643, 01644, 01645, 01646, 01647,<br>01648, 01649, 01650, 01679, 01689,<br>02316, 02317, 02318, 71170 | 15-035        | 1                                  |

Issued By / Ausgestellt von:

Signature/ Unterschrift:



Date: 23.07.2020

Name:

Tanja Dreesch

Position:

Quality Manager



## Atitikties deklaracija

Mes, gamintojai

Key Surgical GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn, Vokietija

Atsakingai užtikrinam ir deklaruojame, kad žemiau išvardintos 1 klasės nesterilios, nepriskirtinos matavimo priemonės medicinos priemonės atitinka Direktyvos 93/42/EEC (MDD) dėl medicinos priemonių su pakeitimais, padarytais 2007/47 /EB, kurie joms taikomi IX priedo reikavimus.

| Produkto pavadinimas                                                                                                                   | UMDNS paaiškinimas                                              | Artikelio numeras                                                                                                                                                                                                                                    | UMDN S kodas | MDD klasė |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|
| Bite Blocks, non sterile<br>Beißring, unsteril<br>Nesterilūs blokai                                                                    | Bite block<br>Nesterilus blokas                                 | 26002, 26003, 26004                                                                                                                                                                                                                                  | 10-405       | 1         |
| Chirol Ultra                                                                                                                           | -                                                               | 02110                                                                                                                                                                                                                                                | -            | 1         |
| Container filter with indicator<br>Containerfilter mit Indikator<br>Konteinerio filtras be indikatorių                                 | Filter, Steam<br>Filtras, garai                                 | 01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140         | 15-035       | 1         |
| Container filter without indicator<br>Containerfilter ohne Indikator<br>Konteinerio filtras be indikatorių                             | Filter, Steam<br>Filtras, garai                                 | 01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360                     | 15-035       | 1         |
| Enginol / Schlittenbahnöl                                                                                                              | -                                                               | 02005, 02006                                                                                                                                                                                                                                         | -            | 1         |
| Cart and Tray Liner<br>Schaumstoffeinlagen<br>Krepšelis ir dėklo apsaugos                                                              | -                                                               | 26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113                                                                                                                                                                                                             | 16-222       | 1         |
| Tip protectors made of foam<br>Instrumentenschutztaschen aus<br>Schaumstoff<br>Apsaugos iš putų                                        | -                                                               | 26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095                                                                                                                                                                                                             | -            | 1         |
| Hot air film – Sterilization packaging<br>Heißluftfolie –<br>Sterilisationsverpackung<br>Karšto oro juosta – sterilizacijos<br>pakuotė | Sterile packaging<br>system<br>Sterilumo užtikrinimo<br>sistema | 36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211                                                                                                                                                                          | 13-735       | 1         |
| Tip guards<br>Instrumnetenschutzhüllen<br>Apsaugos                                                                                     | -                                                               | 01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800, | 16-222       | 1         |

| Produkto pavadinimas                                              | UMDNS paaiškinimas                                             | Artikelio numeros                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | UMDN S kodas | MDD klasė |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|
|                                                                   |                                                                | 01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820, 01821, 01822, 01823, 01824, 01825, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01850, 01851, 01852, 01853, 01854, 01855, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01862, 01863, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01880, 01881, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 01893, 30000, 30001, 30002, 30003, 30003, 30004, 30005, 30016, 30017, 30006, 30007, 30008, 30009, 30010, 30011, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017 |              |           |
| Tip protectors<br>Instrumentenschutztaschen<br>Apsaugos           | -                                                              | 01469, 01470, 01471, 01476, 01477, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 16-222       | 1         |
| Lubrinol                                                          | -                                                              | 02004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -            | 1         |
| Container<br>Konteineriai                                         | Sterilization container<br>Konteineriai<br>sterilizacijai      | 28060, 28061, 28062, 28063, 28064, 28066, 28067, 28068, 28069, 28070, 28071, 28072, 28073, 28074, 28075, 28076, 28077, 28078, 28079, 28080, 28081, 28106, 28107, 28108, 28109, 28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28166, 28167, 28213, 28228, 28311, 28351, 28421                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 13-730       | 1         |
| Cleaning brushes<br>Reinigungsbürsten<br>Šepetėliai instrumentams | Brushes<br>Šepetėliai                                          | 09049, 09050, 09051, 09052, 09053, 09054, 09055, 09056, 09058, 09059, 09064, 09066, 09068, 09083, 09084, 09095, 09096, 09098, 09303, 09306, 09307, 09308, 09309, 09310, 09311, 09312, 09313, 09314, 09315, 09316, 09317, 09318, 09319, 09320, 09322, 09324, 09331, 09332, 09333, 09334, 09335, 09336, 09338, 09339, 09340, 09341, 09342, 09343, 09344, 09345, 09346, 09349, 09365, 09366, 09380, 09388, 09458, 09459, 09460, 09478, 09458, 09490, 09491, 09492, 09499, 09745, 09746, 09747, 26098, 26099, 26322, 26323, 26324, 26325, 26326, 26327, 26328, 26329, 26334, 26335, 26336, 26337, 26342, 26441, 26480, 26485, 26491, 26492, 26475, 26476, 26477, 26478, 45906, 45908, 45910, 45912, 45914, 96280.2, 96280.3, 26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9, 96281.4, 96281.7                    | 10-500       | 1         |
|                                                                   | Brush, endoscope<br>cleaning<br>Šepetelis endoskopų<br>valymui | 26022, 26020, 26021, 26482, 26025, 26028, 26481, 26027, 26090, 26305, 26026, 09356, 09353, 09352                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 17-143       | 1         |
| Tape-Ex                                                           | -                                                              | 02111                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -            | 1         |
| Textile Filter-Tekstiliniai filtrai                               | Filter, Steam                                                  | 01070, 01088, 01097, 01108, 01109,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 15-035       | 1         |

| Produkto pavadinimas | UMDNS paaiškinimas | Artikelio numeros                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | UMDN S kodas | MDD klasė |
|----------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|
|                      | Filtrai, garai     | 01112, 01113, 01171, 01173, 01174, 01175, 01179, 01600, 01601, 01610, 01656, 01654, 01659, 01661, 01677, 01667, 01669, 01682, 01683, 01692, 01691, 01694, 02305, 02306, 02314, 01067, 01606, 01616, 01617, 01618, 01619, 01620, 01629, 01631, 01636, 01642, 01665, 02315, 01060, 01061, 01062, 01063, 01064, 01065, 01066, 01071, 01072, 01073, 01074, 01075, 01076, 01077, 01078, 01079, 01080, 01081, 01082, 01083, 01084, 01085, 01086, 01087, 01089, 01090, 01091, 01092, 01093, 01094, 01095, 01096, 01098, 01099, 01100, 01101, 01102, 01103, 01104, 01105, 01106, 01107, 01111, 01114, 01115, 01170, 01172, 01176, 01177, 01178, 01602, 01603, 01604, 01605, 01607, 01608, 01609, 01611, 01612, 01655, 01068, 01653, 01651, 01652, 01657, 01658, 01660, 01177, 01662, 01664, 01106, 01099, 01083, 01078, 01666, 01676, 01674, 01673, 01672, 01668, 01671, 01675, 01684, 01685, 01686, 01687, 01688, 01690, 01693, 01695, 02300, 01696, 02303, 02302, 02307, 01096, 01678, 01663, 01063, 01681, 01680, 02301, 02304, 01670, 02312, 02313, 02311, 02309, 02310, 02308, 01069, 01613, 01614, 01615, 01621, 01622, 01623, 01624, 01625, 01626, 01627, 01628, 01630, 01632, 01633, 01634, 01635, 01637, 01638, 01639, 01640, 01641, 01643, 01644, 01645, 01646, 01647, 01648, 01649, 01650, 01679, 01689, 02316, 02317, 02318, 71170 |              |           |

**Patvirtinta:**

**Parašas:**



**Data:** 23.07.2020

**Vardas:**

Tanja Dreesch

**Pareigos:**

Kokybės vadovas

8 puslapis

## **Permanentinis markeris sterilizuojamiems paketams žymėti**

**Permanentinių markerių tušas skirtas sterilizuojamų paketų žymėjimui.**

**Markerio tušas atsparus aukštai temperatūrai, garams, EO, FO poveikiui.**

**Permanentinių markerių tušas yra įvairių spalvų (raudonas, juodas, mėlynas).**

## **LUBRINOL** **lubrikantas medicinos prietaisams**

### **Dėmesio**

ši naudojimo instrukcija skirta profesionaliems naudotojams. Profesionalūs naudotojai privalo taikyti etiketėje ir saugos duomenų lape nurodytas darbų saugos ir sveikatos bei atliekų tvarkymo priemonės.

### **Savybės**

Lubrikantas LUBRINOL yra pagamintas sintetinės alyvos pagrindu.

Skirtas nuplautiems medicinos prietaisams (jų jungtims, funkcinėms dalims) sutepti prieš naudojimą arba sterilizacijos procesus.

Priemonė pasižymi optimaliomis lubrikanto savybėmis, tolygiai pasiskirsto ant paviršiaus. Lubrinol yra fiziologiškai saugi priemonė.

### **Naudojimas**

Lubrinol paskirstomas ant medicinos prietaisų paviršiaus purškiant. Prieš purškiant Lubrinol indelį būtina supurtyti.

Lubrinol purškiamas ant medicinos prietaisų paviršiaus per saugų 20-30 cm atstumą.

Lubrinol purškiamas tik ant išvalytų medicinos prietaisų paviršių.

### **Saugos ir rizikos frazės**

nurodytos ant pakuotės

### **Laikymas**

Lubrinol rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje ir tik gamintojo pakuotėje.

### **Pakuotė**

400 ml talpos indeliai

**Klasifikavimas:** klasifikuojamas kaip I klasės medicinos priemonė pagal MDD 93/42/EEC.



**Gamintojas/Tiekėjas:** Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

**Platintojas:** L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva  
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: [info@meditalika.lt](mailto:info@meditalika.lt) [www.meditalika.lt](http://www.meditalika.lt)

**Naudojimo instrukcija****visoms gke Steri-Record® 3-eilučių etiketėms, skirtoms dokumentavimui**

Rankinis spausdintuvas:

| Art. Nr* | Produkto kodas | Aprašymas                                                                  |
|----------|----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 240-820  | D-G-NL         | Pirmąją eilutę sudaro 3 raidžių-skaitmenų simboliai ir 9 numerių simboliai |
| 240-830  | D-G-AL         | Pirmąją eilutę 12 raidžių-skaitmenų numerių simboliai                      |

3-jų eilučių viengubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 1.000 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

| Art. Nr* | Produkto kodas | Foninė (žymėjimo) spalva | Aprašymas                                              | Sterilizacijos procesas                                               | Ritinių kiekis |
|----------|----------------|--------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|
| 230-864  | D-L-SA-Y       | Geltona                  | Be proceso indikatoriaus                               | Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras | 12             |
| 230-871  | C-S-L-1-SA-G   | Žalia                    | Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1) | Vandens garai (STEAM)                                                 | 12             |
| 230-872  | C-S-L-1-SA-B   | Mėlyna                   |                                                        |                                                                       | 12             |
| 230-873  | C-S-L-1-SA-R   | Raudona                  |                                                        |                                                                       | 12             |
| 230-874  | C-S-L-1-SA-Y   | Geltona                  |                                                        |                                                                       | 12             |

3-jų eilučių dvigubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 750 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

| Art. Nr* | Produkto kodas | Foninė (žymėjimo) spalva | Aprašymas                                              | Sterilizacijos procesas                                               | Ritinių kiekis |
|----------|----------------|--------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|
| 240-861  | D-L-DA-G       | Žalia                    | Be proceso indikatoriaus                               | Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras | 12             |
| 240-862  | D-L-DA-B       | Mėlyna                   |                                                        |                                                                       | 12             |
| 240-863  | D-L-DA-R       | Raudona                  |                                                        |                                                                       | 12             |
| 240-864  | D-L-DA-Y       | Geltona                  |                                                        |                                                                       | 12             |
| 240-853  | D-L-DA-R       | Raudona                  |                                                        |                                                                       | 4              |
| 240-871  | C-S-L-1-DA-G   | Žalia                    | Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1) | Vandens garai (STEAM)                                                 | 12             |
| 240-872  | C-S-L-1-DA-B   | Mėlyna                   |                                                        |                                                                       | 12             |
| 240-873  | C-S-L-1-DA-R   | Raudona                  |                                                        |                                                                       | 12             |
| 240-874  | C-S-L-1-DA-Y   | Geltona                  |                                                        |                                                                       | 12             |
| 240-883  | C-S-L-1-DA-R   | Raudona                  |                                                        |                                                                       | 4              |
| 242-875  | C-E-L-1-DA-P   | Purpurinė                | Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1) | Etileno oksido dujos (EO)                                             | 12             |
| 242-885  | C-E-L-1-DA-P   | Purpurinė                |                                                        |                                                                       | 2              |
| 243-874  | C-F-L-1-DA-Y   | Geltona                  | Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1) | Formaldehido garai (FO), Karštas oras (DRY)                           | 12             |
| 243-884  | C-F-L-1-DA-Y   | Geltona                  |                                                        |                                                                       | 2              |
| 244-873  | C-V-L-1-DA-R   | Raudona                  | Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1) | Vandenilio peroksido garai (VH2O2)                                    | 12             |
| 244-883  | C-V-L-1-DA-R   | Raudona                  |                                                        |                                                                       | 2              |

3-jų eilučių dvigubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 750 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

| Art. Nr* | Produkto kodas   | Foninė (žymėjimo) spalva | Aprašymas                | Sterilizacijos procesas                                               | Ritinių kiekis |
|----------|------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|
| 000-863  | D-L-DA-R-ECO     | Raudona                  | Be proceso indikatoriaus | Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras | 12             |
| 000-873  | C-S-L-1-DA-R-ECO | Raudona                  | Su proceso indikatoriumi | Vandens garai                                                         | 12             |
| 000-875  | C-E-L-1-DA-R-ECO | Purpurinė                |                          | Etileno oksido dujos                                                  | 12             |

(\*) Prie Art. Nr. yra papildomas 3-jų raidžių kodas. Šis kodas skirtas pažymėti kalbos ir kitas produkto modifikacijas. Šiuo papildomu kodu žymimos tik išorinės pakuotės.

## **Naudojimas**

3-jų eilučių etiketės yra dviejų rūšių: su indikatoriais vandens garų, etileno oksido, formaldehido, sausos karšto oro ir vandenilio peroksido sterilizacijos kontrolei arba be proceso indikatoriaus. Jos gali būti naudojamos kartu su gke rankiniais spausdintuvais.

### **Etikečių naudojimas sterilizatoriuose**

Etiketės su 1 tipo indikatoriais naudojamos siekiant atskirti sterilizuotus krovinių paketus nuo nesterilizuotų. GMP (geros gamybos praktikos) taisyklės ir medicinos prietaisų direktyva (MDD) reikalauja, kad sterilizacijos procesai būtų patvirtinti. Siekiant užtikrinti įkrovos sterilumą, būtina nuolatinė visų sterilizacijos procesų kontrolė. Nuolatinei sterilizacijos kontrolei užtikrinti gali būti naudojama gke Steri-Record® partijos arba proceso kontrolės sistema. Tačiau standartai reikalauja dokumentuoti nuolatinės kontrolės rezultatus sterilizacinėje bei paciento dokumentuose.

Naudojant rankinį spausdintuvą, etiketės pirmoje eilutėje galima spausdinti detalų krovinių numerį (sterilizatoriaus eilės numeris, sterilizacijos ciklo numeris, atsakingo asmens inicialais ar numeris, paketo turinio numeris). Antroje ir trečioje eilutėse nurodomos sterilizavimo data ir tinkamumo naudoti laikas. Kiekvienas paketas turi būti pažymėtas etikete-indikatoriumi su logistikos informacija, o viena etiketė su informacija turi būti įklijuota į krovinių registracijos kortelę.

Prieš sterilizuotų prekių naudojimą, dviguba lipni etiketė turi būti nuimta nuo paketo ir klijuojama į paciento dokumentus.

Hospitalinės infekcijos atveju paciento dokumentuose esančios etiketės su logistikos informacija gali būti tiesiogiai susietos su sterilizacinės krovinių registracijos kortelėje esančia informacija, įrodančią sėkmingus krovinių (įkrovos) sterilizacijos rezultatus ir parametrus, užtikrinant atsekamumą, pagrįstą dokumentiniais įrodymais.

### **Prekės aprašymas**

Dvigubo lipumo 3 eilučių etiketę-indikatorių (2,5 x 3,1 cm) sudaro trys popieriaus sluoksniai, iš kurių du yra lipūs. Vandenilio peroksido sterilizacijai skirtos etiketės viršutinis sluoksnis pagamintas iš plastiko folijos. Viena ritinyje yra 750 etikečių-indikatorių.

Viengubą lipnią 3 eilučių etiketę-indikatorių (2,5 x 3,1 cm) sudaro du popieriaus sluoksniai, iš kurių vienas yra lipus. Viena ritinyje yra 1.000 etikečių.

Etiketės siūlomos su cheminiais indikatoriais, skirtais skirtingiems sterilizacijos procesams (žr. lentelę).–

Informaciją ant etiketės gali būti spausdinama gke rankinio spausdintuvo pagalba.

### **Veikimo charakteristikos**

Visos gke etiketės su 1 tipo cheminiu indikatoriumi atitinka standarto EN ISO 11140-1 reikalavimus ir įrodo, kad paketas buvo sterilizuotas. Etiketė-indikatorius nesuteikia jokios informacijos apie pakete esančių gaminių sterilumą. Etiketės klijai skirti klijuoti ant tekstilės, popieriaus, plastiko maišelių sterilizacijos proceso metu.

### **Naudojimo informacija**

1. gke spausdintuvai naudojami etikečių spausdinimui. Spausdintuvai spausdina raidinius ir skaitmeninius simbolius pirmoje eilutėje, kitose eilutėse spausdinami tik skaičiai.
2. Prieš dedant ritinį į spausdintuvą, reikia nuimti maždaug 10 etikečių, todėl apie 15 papildomų etikečių įdėta į ritinį nemokamai.
3. Įdėkite etiketes į gke Steri-Record® spausdintuvą, vadovaudamiesi spausdintuvo naudojimo instrukcija.
4. Spausdintuvo galvutė turi 3 spausdinimo eilutes. Pirmoji eilutė gali būti naudojama šiai informacijai įrašyti: sterilizatoriaus eilės numeris, sterilizacijos ciklo numeris, atsakingo asmens inicialais ar numeris, paketo turinio numeris.

Antroje eilutėje spausdinama sterilizavimo data.

Trečioje eilutėje - sterilumo galiojimo pabaigos data.

5. Indikatorius keičia spalvą, priklausomai nuo jo tipo ir naudojamo sterilizavimo proceso.

**Ant kiekvienos etiketės-indikatoriaus nurodyta indikatoriaus spalva ir etaloninė spalva (spalva prieš/po sterilizacijos) .**

#### **Sandėliavimas ir šalinimas**

1. Saugant etiketes ilgesnį laiką laikykite jas originalioje pakuotėje.

2. Laikykite indikatorius prieš ir po sterilizavimo sausoje aplinkoje, esant 5-30 ° C temperatūrai ir 5-80% drėgmei.

3. Cheminių medžiagų garai (ypač vandenilio peroksido) gali pakenkti indikatoriams. Nelaikykite jų kartu su kitomis cheminėmis medžiagomis.

4. Pasibaigus galiojimo laikui, indikatorių nenaudokite. Pasibaigusio galiojimo nepanaudotos etiketės-indikatoriai gali būti šalinami kaip komunalinės atliekos.

Dėl išsamesnės techninės informacijos kreipkitės į vietos atstovą arba *gke* laboratoriją. Apsilankykite mūsų tinklalapį [www.gke.eu](http://www.gke.eu), jei norite gauti daugiau informacijos.

#### **Papildoma informacija dėl indikatorių spalvų**

3-jų eilučių dvigubo lipumo indikatorių-etikečių spalvos prieš/po sterilizacijos

| Art. Nr*                                            | Produkto kodas                                                                   | Aprašymas                                              | Sterilizacijos procesas                        | Spalva prieš sterilizaciją | Spalva po sterilizacijos |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| 240-871<br>240-872<br>240-873<br>240-874<br>000-873 | C-S-L-1-DA-G<br>C-S-L-1-DA-B<br>C-S-L-1-DA-R<br>C-S-L-1-DA-Y<br>C-S-L-1-DA-R-ECO | Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1) | Vandens garai (STEAM)                          | melsva                     | rudai-juoda              |
| 242-875<br>242-885<br>000-875                       | C-E-L-1-DA-P<br>C-E-L-1-DA-P<br>C-E-L-1-DA-R-ECO                                 | Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1) | Etileno oksido dujos (EO)                      | melsva                     | žalsva                   |
| 243-874<br>243-884                                  | C-F-L-1-DA-Y<br>C-F-L-1-DA-R                                                     | Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1) | Formaldehido garai (FO),<br>Karštas oras (DRY) | purpurinė                  | žalsva                   |
| 244-873<br>244-883                                  | C-V-L-1-DA-R<br>C-V-L-1-DA-R                                                     | Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1) | Vandenilio peroksido garai (VH2O2)             | meslva                     | žalsva                   |

## Declaration of Conformity

### **GKE Steri-Record® Chemical Process Indicators Type 1 according to EN ISO 11140-1 to monitor sterilization processes**

#### For steam sterilization processes:

Art.-No. 211-142, 211-149, 211-148

211-278, 211-279, 211-282, 211-284, 211-285, 211-286, 211-287, 211-288, 211-289, 211-389, 211-297,  
211-338, 211-339, 211-341, 211-342, 211-345, 211-346, 211-349, 211-358, 211-361, 211-362, 211-363,  
211-365, 211-367, 211-369, 211-370, 211-373, 211-375, 211-376, 211-377, 211-379, 211-380, 211-382,  
211-385, 211-386, 211-387, 211-388, 211-389, 211-390, 211-394, 211-396, 211-442, 211-448, 211-449,  
211-467, 211-468, 211-469, 211-473, 211-475, 211-476, 211-479, 211-480, 211-483, 211-486, 211-488,  
211-489, 211-490, 211-494, 211-497, 211-549, 1045  
230-872, 240-871, 240-872, 240-873, 240-874, 240-883, 000-873

#### For ethylene oxide sterilization processes:

Art.-No. 212-349, 242-875, 242-885, 000-875

#### For formaldehyde sterilization processes:

Art.-No. 243-874, 243-884

#### For hydrogen peroxide (plasma) sterilization processes:

Art.-No. 214-349, 214-358, 214-369, 214-373, 214-376, 214-380, 214-383, 214-390, 244-873, 244-883

#### **Those products conform with the European and International Standard**

|                              |
|------------------------------|
| <b>EN ISO 11140-1 Type 1</b> |
|------------------------------|

The above-mentioned chemical indicators are manufactured according to the corresponding standards and therefore conform in general with the standard requirements, which are not changing from batch to batch. In contrast to biological indicators with batch-related modifications, an individual batch-related certificate does not make sense because the specifications of chemical indicators and chemical indicator systems do not change batch by batch.

We hereby declare under our sole responsibility, that all above mentioned process indicators have been tested in the GKE application laboratory using a resistometer according to EN ISO 18472 (certificate available on request) and are in conformity with the European and International Standard EN ISO 11140- 1 type 1. The chemical indicator strips have an expiry date of 3 years after production. The expiry date is printed on the package.

The indicators and the adhesive do not contain Latex, DEHP or PVC and the adhesive does not damage the packaging materials when used under normal process conditions.

This document certifies that the above performance criteria and the GKE test requirements for quality control are met. The continuous quality is guaranteed by our quality management system according to EN ISO 13485\*.



Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser  
R & D-Manager

Waldems. 2023-11-30

\* This certificate is available on the GKE homepage [www.gke.eu](http://www.gke.eu).

Vertimas iš anglų kalbos

## Atitikties deklaracija

GKE Steri-Record® Cheminiai proceso indikatoriai 1 tipo pagal EN ISO 11140-1 to sterilizacijos proceso monitoringui

### Indikatoriai, skirti garų sterilizacijos procesams:

Art.-No. 211-142, 211-149, 211-148

211-278, 211-279, 211-282, 211-284, 211-285, 211-286, 211-287, 211-288, 211-289, 211-389, 211-297, 211-338, 211-339, 211-341, 211-342, 211-345, 211-346, 211-349, 211-358, 211-361, 211-362, 211-363, 211-365, 211-367, 211-369, 211-370, 211-373, 211-375, 211-376, 211-377, 211-379, 211-380, 211-382, 211-385, 211-386, 211-387, 211-388, 211-389, 211-390, 211-394, 211-396, 211-442, 211-448, 211-449, 211-467, 211-468, 211-469, 211-473, 211-475, 211-476, 211-479, 211-480, 211-483, 211-486, 211-488, 211-489, 211-490, 211-494, 211-497, 211-549, 1045  
230-872, 240-871, 240-872, 240-873, 240-874, 240-883, 000-873

### Indikatoriai, skirti EO sterilizacijos procesams:

Art.-No. 212-349, 242-875, 242-885, 000-875

### Indikatoriai, skirti FO sterilizacijos procesams:

Art.-No. 243-874, 243-884

### Indikatoriai, skirti H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (plazma) sterilizacijos procesams:

Art.-No. 214-349, 214-358, 214-369, 214-373, 214-376, 214-380, 214-383, 214-390, 244-873, 244-883

Šie produktai atitinka tarptautinį standartą ir Europos normą

|                       |
|-----------------------|
| EN ISO 11140-1 1 tipo |
|-----------------------|

Aukščiau tekste minėti cheminiai indikatoriai yra pagaminti pagal atitinkamus standartus, todėl iš esmės atitinka standartinius reikalavimus, kurie išlieka nekintantis ir nepriklauso nuo partijos. Skirtingai nuo biologinių indikatorių ir jų modifikacijų, susijusių su atskiromis gyvųjų kultūrų partijomis, šiems indikatoriams atskiras su partija susijęs sertifikatas netaikomas, nes cheminių indikatorių ir cheminių indikatorių sistemų specifikacijos skirtingose produkto partijose nesikeičia.

Atsakingai deklaruojame, kad visi aukščiau paminėti proceso indikatoriai buvo išbandyti GKE laboratorijoje naudojant rezistometrą pagal EN ISO 18472 (sertifikatas galimas, atskirai paprašius) ir atitinka Europos ir tarptautinį standartą EN ISO 11140-1 tipas 1. Cheminių indikatorių galiojimo laikas yra 3 metai nuo pagaminimo. Galiojimo laikas atspausdintas ant pakuotės.

Indikatoriuose ir klijuose nėra latekso, DEHP ar PVC, o klijai nepažeidžia pakavimo medžiagų, kai naudojami įprastomis proceso sąlygomis.

Šis dokumentas patvirtina, kad yra laikomasi aukščiau nurodytų eksploatacinių savybių ir GKE testavimo reikalavimų kokybės kontrolei. Nepertraukiamą kokybę garantuoja mūsų kokybės valdymo sistema pagal EN ISO 13485\*.

Waldems, 2023-11-30

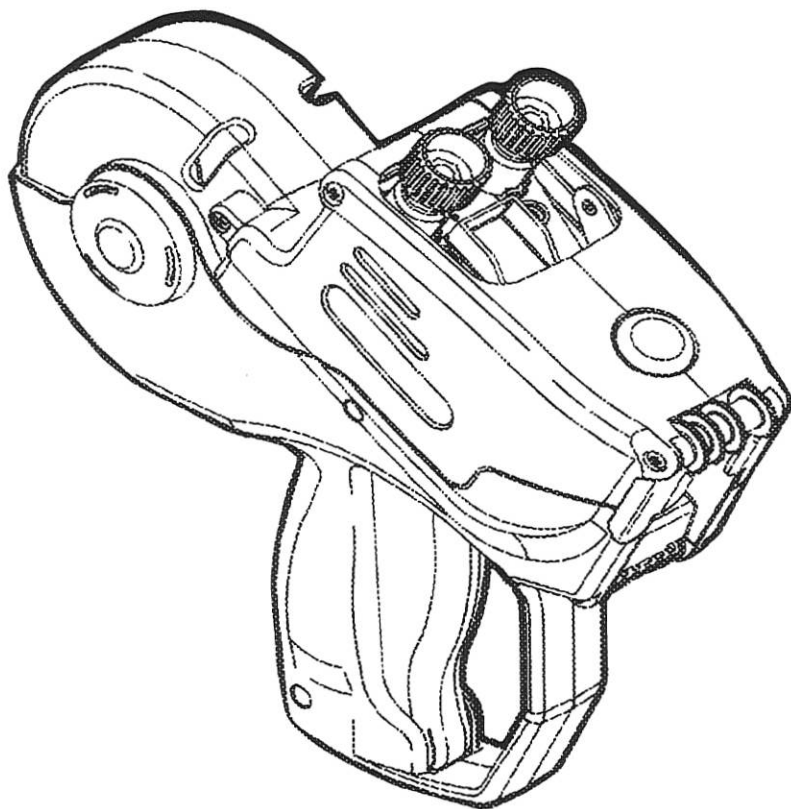
Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser  
Vadovas

\* This certificate is available on the GKE homepage [www.gke.eu](http://www.gke.eu)

751-018-EN V18

# gke-Steri-Record®

## Rankinis spausdintuvas



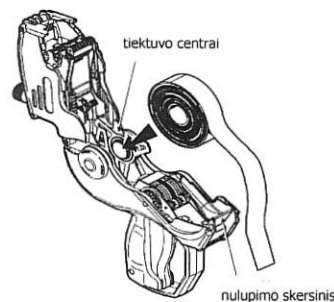
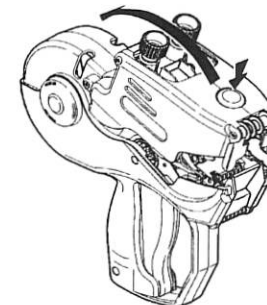
## Naudojimo instrukcija

**Modelio Nr: 240-820** (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 3 raidžių-skaičių ir 9 skaičių juostos)

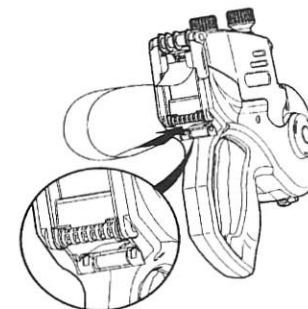
**Modelio Nr: 240-840** (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 12 skaičių juostos)

### Lipdukų įdėjimas

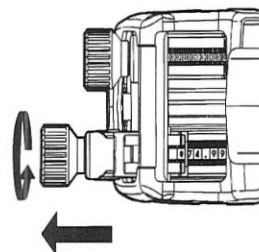
1. Paspauskite atidarymo mygtuką ir kelkite dangtį, atidarykite visiškai, kol išgirsite spragtelėjimą. Daugiau nekelkite dangčio kai išgirdote spragtelėjimą.
2. Nulupkite ir išmeskite pirmas 15 etikečių nuo nešančios popieriaus juostos ir įdėkite ritinį tarp tiekimo centrų. Nukirpkite apytiksliai 5 cm popieriaus juostos, kad klijų ruoželis nešančios juostos apačioje būtų pašalintas. Etikečių ritinyje yra papildomai 15 – 20 etikečių, tad užtaisydami prietaisą, jus nešvaistote etikečių. Neverkite etiketės juostos per bet kokius voliukus!



3. Padėkite juosta centruotai ant atidarytos apatinės spausdintuvo dalies, 15 cm juostos iškiškite už nulupimo skersinio. Neturi būti jokių etikečių ant atsikišusio juostos ruožo.
4. Uždarykite dangtį, kol jis spragtelis į vietą.



5. Įkiškite juostą puo dideliu volu, į plyšį virš dviejų strėlės ženklų. Nestipriai stumkite juostą į plyšį ir spaudykite rankeną (gaiduką) kol juosta neišlys pro galinę spausdintuvo dalį ir pirma atspausdinta etiketė pasirodys virš nulupimo skersinio. Kol popieriaus juosta nepasirodė kitoje spausdintuvo pusėje, ji neturi būti įtempta.



### Spausdinimo raidžių nustatymas

spausdintuvo šono. Vienaženklis skaičius ar raidė, kurį jūs galite pamatyti, nėra spausdinamas, spausdinamas priešingas atitikmuo pagal lentelę.

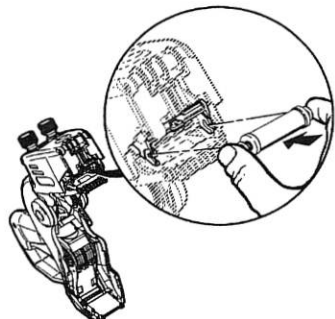
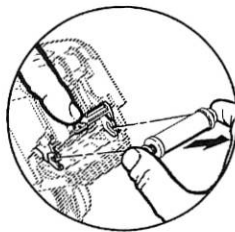
3. Pakartokite žingsnius 1 – 2 kiekvienai padėčiai.
4. Sustumkite ratuko formos rankenėlę, kai nustatymas baigtas.

1. Ištraukite ratuko formos rankenėlę, kol rodyklė atsistos reikiamoje padėtyje.
2. Pasukite ratuko formos rankenėlę, kol pageidaujamas simbolis baltame fone nepasirodo tarp rodyklių. Kad išspausdintumėte tuščią vietą, išrinkite tuščią baltą erdvę tarp rodyklių. Tam, kad spausdintų raidinius skaitmeninius simbolius pirmoje spausdinimo linijoje (pirmos 3 eilutės, modelis 240-850 ir visa linija, modelis 240-840) prašom panaudoti perskaičiavimų lentelę, pavaizduotą dešinėje ir pritvirtintas prie etikečių

A - T  
B - U  
C - V  
D - W  
E - X  
F - Y  
G - Z  
H - 1  
J - 2  
K - 3  
L - 4  
M - 5  
N - 6  
P - 7  
Q - 8  
R - 9  
S - 0

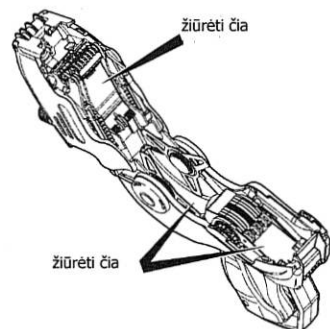
## Rašalo volelio pakeitimas

1. Paspauskite atidarymo mygtuką ir kelkite dangtį, atidarykite visiškai.
2. Laikykite rašalo volelį kiekviename gale ir paspauskite žemyn baltą fiksavimo svertelę, kad atsilaisvintų rašalo volelio fiksatoriai. Išmeskite panaudotą rašalo volelį.

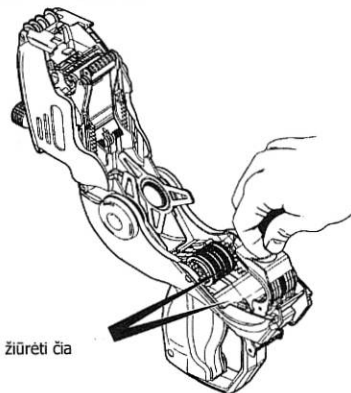


3. Atidarykite paketą ir išimkite rašalo volelį.
4. Laikykite naują rašalo volelį kiekviename gale.
5. Įspauskite rašalo volelį į vietą, kad jis užsifikuotų.

## Užstrikusios juostos valymas



1. Atidaryti dangtį ir išimti etikečių rulonėlį.
2. Pašalinti atsiklijavusias etiketes iš spausdintuvo vidaus.
3. Atidaryti apsauginį rėmą (saugantį didelį transportinį būgną), kad matytusi galinis popietinės juostos transportavimo mechanizmas.



4. Pašalinti etiketes iš po apsauginio rėmo.
5. Atstatyti apsauginį rėmą į vietą.
6. Tam, kad pašalinti klijų likučius, prašome naudoti tirpiklius, kurie nepažeidžia plastiko (pvz.: tokius kaip Isopropanolis, bet ne benzino tipo tirpiklius).
7. Užtaisyskite iš naujo spausdintuvą ir uždarykite dangtį.

## GARANTIJA

3 linijų etikečių spausdintuvus, tiekiamas gke, yra patikrintas, kad nebus gamybos bei surinkimo defektų ir jam taikoma 12 mėnesių garantija nuo pardavimo datos. Garantija netaikoma rašalo voleliams bei spausdinimo simbolių juostelems. Garantija taip pat netaikoma, jeigu prietaisas sugadintas atsitiktinai ar piktavališkai, ar pirkėjo naudojimo etiketės, pagamintas ar parduotos gke, ar vartotojas nesilaikė naudojimo instrukcijos pateiktos su prietaisu.

Yra kitų dokumentacijos etikečių gamintojų, parduodančių panašius produktus, tačiau dėl skirtingos nešančios juostos spausdintuve gali atsirasti dideli defektai. Tai paveiks optimalų prietaiso veikimą ir gali jį negrįžtamai sugadinti. Bet kokie pakenkimai, kylantys dėl naudojamų etikečių, negamintų ar tiekų gke ar jų atstovų, nėra apimti ar įtraukti į šią garantiją.

Garantinio laikotarpio eigoje prašom nedaryti jokių remontų etikečių spausdintuvui išskyrus pasiūlymus remontui nurodytus naudojimo instrukcijose. Ypač, mes paprašome, kad jūs susilaikytumėte nuo atsukimo bet kokių dalių etikečių klijuotojo, kuris bet koku atveju pristatytų prie remonto jūsų sąskaita.

14.1 pakeičio  
15.1 daly

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo  
Nr. PNO4969  
3 priedas

## STERISOL HAND DISINFECTANT ETHANOL

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

#### **Dėmesio**

Profesionalieji vartotojai privalo taikyti etiketėje ir saugos duomenų lape nurodytas darbų saugos ir sveikatos bei atliekų tvarkymo priemones.

#### **Naudojimas**

Sterisol Hand Disinfectant Ethanol skirtas higieninei ir chirurginei rankų dezinfekcijai sveikatos priežiūros ir visuomeninės paskirties įstaigose (operacinėse, odontologijos kabinetuose, priėmimo kambariuose, slaugos centruose, socialinės globos ir rūpybos įstaigose, grožio salonuose, visuomeninio maitinimo įmonėse ir kt.).

#### **Higieninė rankų dezinfekcija (pagal standartą EN 1500)**

Ant sausų rankų užpilti ne mažiau kaip 3,0 ml produkto, padengti visą rankų paviršių ir trinti rankas, kol jos nudžius; ekspozicijos laikas – 30 sek. Procedūrą pakartoti.

#### **Chirurginė rankų dezinfekcija (pagal standartą EN 12791)**

Ant nuplautų ir sausų rankų užpilti produkto ir trinti plaštakų, riešų ir dilbių, alkūnių odą; bendras ekspozicijos laikas – 90 sek. Visą šį laiką trinama oda turi būti drėgna (jei reikia, užpilti produkto papildomai).

Produktas pasižymi baktericidiniu, mielicidiniu (pagal standartus EN 13727, EN 13624; ekspozicijos laikas 30 sek.), tuberkuliocidiniu, mikobaktericidiniu (pagal standartą EN 14348; ekspozicijos laikas 30 sek.) ir virucidiniu poveikiu (pagal standartą EN 14476, poveikiui prieš apvaskalinius (lipofilinius) virusus ekspozicijos laikas 15 sek., pilnam virucidiniam poveikiui ekspozicijos laikas 90 sek.). Tyrimai atlikti švariomis sąlygomis.

#### **Atsargumo priemonės**

Nenaudoti gleivinių dezinfekcijai.

Nenaudoti veido odos dezinfekcijai.

Laikyti pašaliniais asmenims neprieinamoje vietoje.



**NACIONALINIS VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRAS  
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS  
LIUDIJIMAS Nr. PNO4969**

**Išduotas 2025 m. spalio 5 d., galioja iki 2030 m. spalio 4 d.**

**Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas**

L. R. Tamulio firma „Meditalika“, Radvilų Dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas.

**Biocidinio produkto tipai**

1 produktų tipas. Asmens higienos dezinfekantas.

**Biocidinio produkto pavadinimas**

Sterisol Hand Disinfectant Ethanol.

**Biocidinio produkto gamintojo pavadinimas, adresas**

Sterisol AB, P.O. Box 149, SE-59223 Vadstena (Švedija).

**Veikliosios medžiagos pavadinimas, CAS ir EB numeris**

Etanolis (denatūruotas), CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6;

propan-2-olis, CAS Nr. 67-63-0, EB Nr. 200-661-7.

**Specialiosios autorizacijos sąlygos**

Tik profesionaliesiems naudotojams. Higieninei ir chirurginei rankų dezinfekcijai sveikatos priežiūros ir visuomeninės paskirties įstaigose. Negali būti naudojamas žaizdoms ir pažeistai odai gydyti.

Biocidinio produkto veikliųjų medžiagų gamintojai nurodyti šio liudijimo 1 priede.

**Biocidinio produkto ženklavimas**

Biocidinio produkto etiketė pateikiama šio liudijimo 2 priede;

biocidinio produkto naudojimo instrukcija pateikiama šio liudijimo 3 priede.

**Biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda**

4969.

Šio autorizacijos liudijimo galiojimas gali būti panaikintas anksčiau, negu nurodyta galiojimo data, nesuteikiant atidėjimo laikotarpio tiekimui rinkai, jeigu bus neįvykdyti 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) 89 straipsnio reikalavimai.

**Vilniaus departamento direktorė**

**A.V.**

**Rolanda Lingienė**

Liudijimą gavau

## ETIKETĖ

### STERISOL HAND DISINFECTANT ETHANOL

Skystis

Veikliosios medžiagos: etanolis (denatūruotas), CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6, 70,0 %; propan-2-olis, CAS Nr. 67-63-0, EB Nr. 200-661-7, 10,0 %.

Sudėtyje yra glicerolio.



Labai degūs skystis ir garai.  
Sukelia smarkų akių dirginimą.



Pavojinga

Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.

PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

Gaisro atveju: gesinimui naudoti purškiamą vandenį ar putas.

Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

Informacija apsinuodijus tel. +370 5 236 2052.

Asmens higienos dezinfekantas (1 produktų tipas). Tik profesionaliesiems naudotojams. Higieninei ir chirurginei rankų dezinfekcijai asmens sveikatos priežiūros ir visuomeninės paskirties įstaigose. Negali būti naudojamas žaizdoms ir pažeistai odai gydyti.

Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukciją ir saugos duomenų lapą.

Autorizacijos liudijimo Nr. PNO4969, liudijimo turėtojas L. R. Tamulio firma „Meditalika“, Radvilų Dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas.

Tūris

Tinka naudoti



Datum/date  
2020-11-18

## Skin Compatibility for Sterisol Hand Disinfectant Ethanol

Sterisol hand disinfectant has been in the market for a long time, over 20 years. Its composition increases product acceptability and provides good skin tolerability. The product contains humectant /moisturizer for maintaining the skin's condition, even with frequent use.

Vadstena, 18<sup>th</sup> of November 2020

Best Regards

Fadi Hamade  
R&D and Quality Manager

POSTAL ADDRESS  
Box 149  
SE-592 23 Vadstena  
Sweden

VISITING ADDRESS  
Kronängsgatan 3  
Vadstena

PHONE  
Int: +46 143 768 68  
Order +46 143 768 70  
Fax +46 143 136 09

E-MAIL  
info@sterisol.se  
INTERNET  
www.sterisol.se

COMPANY NO  
556058-0432

BANK GIRO  
183-3177  
POSTAL GIRO  
42 63 25-7

Vertimas iš anglų kalbos

**STERISOL firminis blankas**

2020-11-17

dokumento parengimo data

**DĖL STERISOL RANKŲ DEZINFEKANTO ETANOLIO PAGRINDU  
SUDERINAMUMO SU ODA**

Sterisol rankų dezinfekantas teikiamas rinkai ilgą laiką, virš 20 metų.

Jo sudėtyje esantys komponentai padidina produkto priimtinumą ir suteikia produktui gerą odos toleravimą. Produkto sudėtyje yra drėkiklių/minkštiklių, skirtų odos tausojimui užtikrinti, net dažno produkto naudojimo sąlygomis.

Vadstena, 2020m. lapkričio 18d.

Pagarbiai,

STERISOL AB

(parašas)

Fadi Hamade

R&D ir Kokybės vadovas



Saugos duomenų lapas: Sterisol Hand Disinfectant Ethanol

Versija 1.0

Pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, is dalies pakeista Reglamentu (EB) 2020/878

Data: 2024-05-07  
Sukūrimo data: 2023-12-04

## 1 SKIRSNIS. MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

1.1 Produkto identifikatorius.  
Medžiagos identifikavimas: Sterisol Hand Disinfectant Ethanol  
Artikulo numeris: 4110ET-LT, 4115ET-LT, 4106 LT-LV  
UFI: WXDA-6AUS-KT32-NPWH

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai:

Nustatyti naudojimo būdai: Rankų dezinfekantas.

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją:

Įmonė: Sterisol AB  
Box 149  
592 23 Vadstena  
Švedija  
Tel: + 46 143 768 68  
info@sterisol.se

1.4 Pagalbos telefono numeris:  
Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras tel. nr.: +370 (5) 236 2052.  
Bendras pagalbos telefonas: 112.

## 2 SKIRSNIS. GALIMI PAVOJAI

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas.  
Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008):  
Flam. Liq. 2; H225, Eye Irrit. 2; H319.

2.2 Ženklavimo elementai.  
Ženklinimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008):

Pavojaus piktogramos



Signalinis žodis:  
Pavojinga

Pavojingumo frazės:  
H225 Labai degūs skystis ir garai. H319  
Sukelia smarkų akių dirginimą.

Atsargumo frazės:  
Bendrai  
-

Prevencija:  
P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių/žiežirbų/atviros liepsnos/karštų paviršių. – Nerūkyti. P233 Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

Greitoji pagalba:  
P305 + P351 + P338 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P337 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. P370 + P378 Gaisro atveju: gesinimui naudoti vandens ar putų.

Sandėliavimas: P403 + P235 Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.

Šalinimas:

-

1 (8)  
Ethanol\_SDS\_LT.LT-ETHANOL-SDB

Papildomas žymėjimas:

-

### 2.3 Kiti pavojai:

Prieš liedami daiktus leiskite su rankoms, leiskite joms pilnai nudžiūti, nes kitu atveju kyla pavojus užsidegimui dėl statinės elektros. Stenkitės, kad pūsiai nepatektų į akis.  
Šio mišinio / gaminio sudėtyje nėra jokių medžiagų, laikomų kaip atitinkančių kriterijus, pagal kuriuos jos būtų klasifikuojamos kaip PBT ir (arba) vPvB.

Produkto sudėtyje nėra cheminės medžiagos, viršijančios teisės aktuose nustatytas ribines vertes, įtrauktos į pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 1 dalį sudarytą endokrininę sistemą ardančių savybių turinčių medžiagų sąrašą, arba nustatyta, kad ji turi endokrininę sistemą ardančių savybių pagal Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (ES) 2018/605 nustatytus kriterijus, akimis.

## 3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2 Mišiniai:

| CAS/EB Nr.          | REACH Nr.       | Medžiagos pavadinimas | Koncentracija % | klasifikacija                                                                                     |
|---------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 64-17-5 / 200-578-6 | 01-211945761043 | Etanolis              | 70              | Flam. Liq. 2; H225, Eye Irrit. 2; H319.                                                           |
| 67-63-0 / 200-661-7 | 01-211945755825 | izopropanolis         | 10              | Flam. Liq. 2; H225, Eye Irrit. 2; H319, STOT SE 3; H336.                                          |
| 75-65-0 / 200-889-7 | 01-211944432151 | 2-metilpropan-2-olis  | 0,1-1           | Flam. Liq. 2; H225, Eye Irrit. 2; H319, Acute Tox. 4; H332 (ATE= 11 mg/l/4 Std., STOT SE 3; H335. |

Pilnas H frazių paaiškinimas 16 skirsnyje. Poveikio prevencija išvardinta 8 skirsnyje.

## 4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas:

|                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bendrosios pastabos: | Nelaimingo atsitikimo atveju susisiekitė su gydytoju arba skubios pagalbos skyriumi. Pasiimkite etiketę arba šį saugos duomenų lapą. Jei abejojate sužeistojo būkle ar simptomai tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.                  |
| Įkvėpus:             | Nukentėjusįjį išnešti į šviežią orą. Jei simptomai nepraeina, kreipkitės į gydytoją.                                                                                                                                              |
| Patekus ant odos:    | Skirta naudoti ant odos. Jei diskomfortas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.                                                                                                                                                         |
| Patekus į akis:      | Išsiimkite kontaktinius lęšius. Nedelsdami praplaukite akis dideliu kiekiu vandens ir tęskite, kol nustos dirginimas. Būtinai praplaukite po viršutinius ir apatinius vokais. Jei akių dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją. |
| Prarijus:            | Išskalaukite nosį, burną ir gerklę su vandeniu.                                                                                                                                                                                   |

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas):

Simptomai/poveikis įkvėpus: didelės garų koncentracijos gali sukelti galvos skausmą, pykinimą, galvos svaigimą. Simptomai/poveikis po kontakto su oda: Ilgalais ar pasikartojantis kontaktas gali sukelti odos sausumą ir įtrūkimus. Simptomai/poveikis patekus į akis: Sukelia stiprų akių dirginimą. Simptomai/poveikis prarijus: prarijus gali sukelti pykinimą ir vėmimą.

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą: Gydykite simptomiškai.

2 (8)  
Ethanol\_SDS\_LT.LT-ETHANOL-SDB

5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1 Gesinimo priemonės:<br>Tinkamos gesinimo priemonės: | Gesinkite gaisrą medžiaga, tinkama supančiai ugniai.                                                                                                                                                                                                    |
| Netinkamos gesinimo priemonės:                          | Nėra žinomų.                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai:     | Labai degūs skystis ir garai.<br>Sprogimo pavojus: gali suformuoti degius/sprogius garų ir oro mišinius.<br>Pavojingi skilimo produktai: dusinančios dujos, garai, dūmai.                                                                               |
| 5.3 Patarimai gaisrininkams:                            | Naudoti individualų kvėpavimo aparatą ir apsauginius drabužius, apsaugančius nuo kontakto. Uždaros talpyklos, kurias veikia ugnis, aušinamos vandeniu. Neleiskite gaisro gesinimui naudojamam vandeniui patekti į kanalizaciją ir paviršinius vandenis. |

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros: | Dėl papildomos informacijos žiūrėti 8 skyrių, poveikio prevencija ir asmeninė apsauga. Draudžiama rūkyti ir naudoti atvirą ugnį. Nerūkyti. Saugokite neapsisaugojusius asmenis. Įmtis veiksmų statinei iškrovai išvengti. |
| 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:                                                | Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis. Jei preparatas pateko į kanalizaciją/vandens ekosistemą, susisieki su vietos atsakingomis institucijomis.                                      |
| 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:                                 | Surinkite ir sugerkite išsilejusių medžiagą smėliu ar kitu absorbentu ir perkelkite į tinkamas atliekų talpyklas. Mažesnius išsilejimus suvalyti su drėgna šluoste. Skalaukite su vandeniu.                               |
| 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius:                                                     | Asmeninės apsaugos įrangos, žiūrėkite 8 skyrių.<br>Atliekų tvarkymas, žiūrėkite 13 skyrių.                                                                                                                                |

7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės:             | Dėl papildomos informacijos žiūrėti 8 skyrių. Poveikio prevencija ir asmeninė apsauga. Venkite patekimo į akis. Neįkvėpkite garų. Nusiplaukite rankas / odą po darbo, prieš valgydami ir gerdami. Laikyti ir naudoti atokiau nuo karščio, kibirkščių ar liepsnos. Įžeminti/įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą. Naudoti sprogimui atsparią elektros/ventiliacijos/apšvietimo įrangą. Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius. Jauktina: reaguoja į užsidegimus dėl elektros statinės iškrūvos. |
| 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus: | Laikykites įžeminimo atsargumo priemonių, kad išvengtumėte statinės elektros. Sandėliavimo sąlygos: Laikykite vėsioje ir sausoje zonoje. Laikykite sandariai uždarytoje originalioje pakuotėje. Laikykite gerai vėdinamoje vietoje. Nesuderinamos medžiagos: Dėl nesuderinamų medžiagų, žiūrėkite 10 skyrių. Šilumos šaltiniai. Sandėliavimo temperatūra: 5 - 25°C. Saugoti nuo uždegimo šaltinių ir oksiduojančių medžiagų.                                                                           |
| 7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai):                     | Produktą naudoti tik 1.2 skirsnyje nurodytiems darbams.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

8 SKIRSNIS. POVEIKIO PREVENCIJA / ASMENS APSAUGA

|                                                                                                        |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 8.1 Kontrolės parametrai - RD:                                                                         |  |
| Etanolis – CAS 64-17-5:<br>Ilgalaikio poveikio ribinis dydis (toliau – IPRD):<br>1000 mg/m³<br>500 ppm |  |
| Trumpalaikio poveikio ribinis dydis (toliau –TPRD):<br>1900 mg/m³<br>1000 ppm                          |  |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| izopropanolis - CAS 67-63-0:<br>Ilgalaikio poveikio ribinis dydis (toliau – IPRD):<br>350 mg/m³<br>150 ppm       |                                                                                                                                                                                     |
| Trumpalaikio poveikio ribinis dydis (toliau –TPRD):<br>600 mg/m³<br>250 ppm                                      |                                                                                                                                                                                     |
| 2-metilpropan-2-olis – CAS 75-65-0:<br>Ilgalaikio poveikio ribinis dydis (toliau – IPRD):<br>150 mg/m³<br>50 ppm |                                                                                                                                                                                     |
| Trumpalaikio poveikio ribinis dydis (toliau –TPRD):<br>250 mg/m³<br>75 ppm                                       |                                                                                                                                                                                     |
| DNEL/PNEC:                                                                                                       | -                                                                                                                                                                                   |
| 8.2 Poveikio kontrolė:                                                                                           |                                                                                                                                                                                     |
| Tinkamos techninės priemonės:                                                                                    | Užtikrinkite gerą darbo vietos vėdinimą.                                                                                                                                            |
| Bendrosios rekomendacijos/ Higienos priemonės:                                                                   | Naudojant šį produktą kaskart darant pertrauką ir baigus darbą, visas atviras kūno vietas nuplauti. Įsitikinkite, kad darbo kambaryje yra akių plovimo stotelė.                     |
| Asmeninės apsaugos priemonės, kaip kad asmeninės apsaugos įranga:                                                | Naudokite tik CE ženklą pažymėtą apsauginę įrangą.                                                                                                                                  |
| Kvėpavimo įranga:                                                                                                | Paprastai asmeninės kvėpavimo takų apsaugos nereikia. Naudokite kvėpavimo takų apsaugą nepakankamos ventiliacijos atveju. Filtrų tipas: AX/P2. EN 149                               |
| Rankų apsauga:                                                                                                   | Skirta naudoti ant odos. Esant pakartotiniam ar ilgalaikiam kontaktui: mūvėti nepralaidžias pirštines. Pasirinkimas: nitrilo/neopreno pirštinės ≥480 min. EN 374. Storis: ≥0,38 mm. |
| Akių apsauga:                                                                                                    | Jei yra sąlyčio pavojus, dėvėkite sandarius akinius. EN 166.                                                                                                                        |
| Odos apsauga:                                                                                                    | Dėvėkite tinkamus darbo drabužius.                                                                                                                                                  |
| Priemonės, padedančios išvengti poveikio aplinkai:                                                               | Specialių reikalavimų nėra.                                                                                                                                                         |

9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes.                                                                                                                                                                  |                                                                  |
| Fizinė būsena:                                                                                                                                                                                                                 | Skystis                                                          |
| Spalva:                                                                                                                                                                                                                        | Bespalvis                                                        |
| Kvapas: Lydymosi ir stingimo temperatūra: Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas: Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas: Degumas: | Etanolis<br>Nėra duomenų<br>Nėra duomenų                         |
| Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos:                                                                                                                                                                                           | ~80°C                                                            |
| Pilūpsnio temperatūra:                                                                                                                                                                                                         | Labai degūs skystis ir garai.                                    |
| Savaiminio užsidegimo temperatūra: Skilimo temperatūra:                                                                                                                                                                        | Garai su oru gali sudaryti sprogų mišinį.<br>20°C – (IP 170-88)  |
| pH:                                                                                                                                                                                                                            | Nėra duomenų                                                     |
| Kinematinė klampa: Tirpumas:                                                                                                                                                                                                   | Nėra duomenų                                                     |
| Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo:                                                                                                                                                                                 | 6,8 – 7,3                                                        |
| Garų slėgis:                                                                                                                                                                                                                   | 100 – 500 cP                                                     |
| Tankis ir (arba) santykinis tankis:                                                                                                                                                                                            | Tirpsta vandenyje                                                |
| Santykinis garų tankis:                                                                                                                                                                                                        | Nėra duomenų                                                     |
| Dalelių savybės:                                                                                                                                                                                                               | Nėra duomenų<br>0,84 – 0,86 g/cm<br>Nėra duomenų<br>Nėra duomenų |

9.2 Kita informacija: Nėra duomenų.

10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKCINGUMAS

- 10.1 Reaktingumas: Įprastomis sąlygomis pavojingos reakcijos neįvyksta.
- 10.2 Cheminis stabilumas: Labai degūs skystis ir garai.  
Garai su oru gali sudaryti sprogdų mišinį.
- 10.3 Pavojingų reakcijų reaktyvumas: Jokių pavojingų reakcijų nėra žinoma, naudojant įprastomis sąlygomis.
- 10.4 Vengtinios sąlygos: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Oksiduojančios medžiagos.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Naudojant kaip nurodyta 1 skirsnyje, produktas nesuyra.

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie toksiškumą:

Ūmus toksiškumas: Neklasifikuojamas.

|                                     |          |       |                       |
|-------------------------------------|----------|-------|-----------------------|
| Etanolis – CAS 64-17-5:             |          |       |                       |
| Oralinis                            | Žiurkė:  | LD50: | 7060 mg/kg            |
| Įkvėpimas:                          | Žiurkė   | LC50: | 124,7 mg/l/4 valandos |
| Odos:                               | Triušis: | LD50: | >2000 mg/kg           |
| 2-metilpropan-2-olis – CAS 75-65-0: |          |       |                       |
| Oralinis                            | Žiurkė:  | LD50: | 2460 mg/kg            |
| Įkvėpimas:                          | Žiurkė   | LC50: | >30 mg/l/4 valandos   |
| Odos:                               | Triušis: | LD50: | >2000 mg/kg           |
| Izopropanolis – CAS 67-63-0:        |          |       |                       |
| Oralinis                            | Žiurkė:  | LD50: | 4710 mg/kg            |
| Įkvėpimas:                          | Žiurkė   | LC50: | 72,6 mg/l/4 valandos  |
| Odos:                               | Triušis: | LD50: | 15800 mg/kg           |

- Odos šerpinimas/dirginimas: Neklasifikuojamas.  
pH 6,8 – 7,3.
- Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas: Sukelia smarkų akių dirginimą.  
pH 6,8 – 7,3.
- Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas: Neklasifikuojamas.
- Mutageninis poveikis litynėms ląstelėms: Neklasifikuojamas.
- Kancerogeniškumas: Neklasifikuojamas.
- Toksiškumas reprodukcijai: Neklasifikuojamas.
- STOT (vienartinis poveikis): Neklasifikuojamas.
- STOT (kartotinis poveikis): Neklasifikuojamas.
- Aspiracijos pavojus: Neklasifikuojamas.

11.2 Informacija apie kitus pavojumus:  
Endokrinai disruptyvūs poveikiai:  
Produktas / medžiaga neturi endokrinę sistemą ardančių savybių.  
Kita informacija: -

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas: Neklasifikuojamas.
- Etanolis – CAS 64-17-5:  
Žuvis - LC50 - 48 valandos: 8150 mg/l  
Vėžiagyviai - EC50 - 48 valandos: 9248 mg/l
- 2-metilpropan-2-olis – CAS 75-65-0:  
Žuvis - LC50 - 96 valandos: 6400 mg/l  
Vėžiagyviai - EC50 - 48 valandos: 933 mg/l
- Izopropanolis – CAS 67-63-0: Žuvis - LC50 - 96 valandos: 4200 mg/l Vėžiagyviai - EC50 - 48 valandos: 13300 mg/l Dumbliai - EC50 - 72 valandos: >1000 mg/l
- 12.2 Patvarumas ir skaidomumas: Produktas:  
Lengvai biologiškai skaidomas.
- Etanolis – CAS 64-17-5: Lengvai biologiškai skaidomas.
- 2-metilpropan-2-olis – CAS 75-65-0:  
Biologiškai skaidomas: 43 % (28 dienos, metodas OECD 301E)
- Izopropanolis – CAS 67-63-0:  
Lengvai biologiškai skaidomas – 84 % - metodas OECD 301D
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas: Produktas:  
Nežinomas potencialas.
- 2-metilpropan-2-olis – CAS 75-65-0:  
BCF: 1 – Log Pow: 0,37.
- Izopropanolis – CAS 67-63-0: BCF: >100 – Log Pow: 2,97.
- 12.4 Judumas dirvožemyje: Informacijos nėra.
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai: Šio mišinio / gaminio sudėtyje nėra jokių medžiagų, laikomų kaip atitinkančių kriterijus, pagal kuriuos jos būtų klasifikuojamos kaip PBT ir (arba) vPvB.
- 12.6 Endokrinai disruptyvūs poveikiai: Produktas / medžiaga neturi endokrinę sistemą ardančių savybių.
- 12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis: Nėra žinoma.

13 SKIRSNIS. ATLIKŲ TVARKYMAS

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai: Venkite patekimo į dirvą ir vandenį. Utilizuokite pagal vietinius ir nacionalinius reglamentus. Produkto naudojimas nustato aste kodą.  
Galimas variantas:
- EWC kodas: 07 06 04\* kiti organiniai tirpikliai, plovimo skysčiai ir motininiai tirpalai.  
07 06 00 riebalų, taukų, muilo, ploviklių, dezinfekavimo priemonių ir kosmetikos GMTN atliekos.
- Užteršta pakuotė: 15 01 10\* pakuotės, kuriose yra pavojingų medžiagų likučių arba kurios yra jomis užterštos.  
Elkites atsargiai su tuščiomis taromomis, nes jose gali būti degių garų.

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE GABENIMĄ

|                                                | ADR/RID                        | IMDG/IMO                     |
|------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| 14.1 JT numeris ar ID numeris                  | 1987                           | 1987                         |
| 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas         | ALKOHOLIAI, K.N.<br>(etanolis) | ALCOHOLS N.O.S.<br>(ethanol) |
| 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)           | 3                              | 3                            |
| 14.4 Pakuotės grupė                            | II                             | II                           |
| 14.5 Pavojus aplinkai EmS:                     | Ne<br>F-E, S-E                 | No<br>F-E, S-E               |
| Kita informacija:<br>Tunelio apribojimo kodas: | LQ: 1 L.<br>TUNELIS: D/E       | LQ: 1 L.<br>TUNNEL: D/E      |

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams:

Nėra svarbus.

14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones:

Nėra svarbus.

15 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišinių susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai:  
Pressure Tarybos Direktyva 94/33/EB 1994 m. birželio 22 d. Dėl dirbančio jaunimo apsaugos.  
2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/42/EB dėl lakiųjų organinių junginių, susidarančių naudojant organinius tirpiklius tam tikruose dažuose, lakuose ir transporto priemonių pakartotinės apdailos produktuose, išmetamų kiekų ribojimo ir iš dalies keičianti Direktyvą 1999/13/EB.  
DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 23:2011 „CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ PROFESINIO POVEIKIO RIBINIAI DYDŽIAI. MATAVIMO IR POVEIKIO VERTINIMO BENDRIEJI REIKALAVIMAI“ PATVIRTINIMO. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 m. gruodžio 16 d. dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (CLP). EB reglamentas 1907/2006 (REACH). EB Nr. 2020/878.  
EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2012/18/ES 2012 m. liepos 4 d. dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės.

Kita informacija:

Jaunesni nei 18 m neturi būti veikiami šio produkto, Tarybos direktyva 94/33/EC.

Produkto grupė: PT01 - žmonių higiena (dezinfekavimo priemonės).

15.2 Cheminės saugos vertinimas:

A Chemical safety assessment has not been carried out.

16 SKIRSNIS. KITA INFORMACIJA

Pilnas H frazių paaiškinimas 3 skirsnyje:

H225 Labai degūs skystis ir garai.  
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.  
H332 Kenksminga įkvėpus.  
H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.  
H336 Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

Kita informacija:

Ši informacija yra pagrįsta mūsų turimomis žiniomis ir skirta apibūdinti gaminį tik sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos tikslais. Todėl jis neturėtų būti traktuojamas kaip garantuojantis kokias nors specifines produkto savybes.

Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai:

ADN Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Europos Sutartis dėl Tarptautinio Pavojingų Krovinių Vežimo Vidaus Vandens Keliais).  
BCF Bioconcentration factor (biologinės koncentracijos koeficientas)  
BOD Biocheminis Deguonies Suvartojimas  
CAS Chemical Abstracts Service (Cheminių Medžiagų Registravimo Santrumpų Tarnyba) CLP Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo  
DNEL Išvestinė Ribinė Poveikio Nesukelianti Vertė

EB Nr. EB aprašas (EINECS, ELINCS arba NLP-sąrašai) yra septynių skaitmenų sekos EB-numerio šaltinis, identifikatorius cheminių medžiagų, kurios yra parduodamos Europos Sąjungos (ES) rinkoje.  
EC50 Efektyvioji Koncentracija 50 %: EC50 tai bandomosios medžiagos koncentracija, sukelianti reakciją, kuri sudaro 50 % didžiausios reakcijos (pav. augimui) per nustatytą laiko tarpą. LOJ Volatile Organic Compounds (Lakieji Organiniai Junginiai).  
PNEC Predicted No-Effect Concentration (Prognozuojama Poveikio Nesukelianti Koncentracija). REACH Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registracija, Įvertinimas, Autorizacija ir Apribojimas Cheminių Medžiagų)  
vPvB Very Persistent and very Bioaccumulative (labai Patvari ir didelės Bioakumuliacijos)

Saugos duomenų lapai patvirtinti:

SRS

www.msds-eu.com

114



HYGIENE NORD GMBH, C/O BIOTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A D-17489 GREIFSWALD

Sterisol AB

Box 149

SE-592 23 Vadstena

Sweden

CUSTOMER NUMBER  
302

DATE  
July 17, 2015

REPORT A 15122  
STERISOL HAND DISINFECTANT ETHANOL  
HYGIENIC HANDRUB (EN 1500)  
APPLICATION: 3 ML / 30 S

### Purpose

The activity of the hygienic handrub product Sterisol Hand disinfectant Ethanol (Sterisol AB, Vadstena, Sweden) should be evaluated by a test simulating practical conditions in accordance with the EN 1500 (2013).

### Test Description

|                               |                                                                                                                              |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manufacturer:                 | Sterisol AB, Vadstena -Sweden                                                                                                |
| Product:                      | Sterisol Hand disinfectant Ethanol<br>Hygienic hand antiseptic                                                               |
| Sample number:                | P 152836                                                                                                                     |
| Batch number:                 | 15002                                                                                                                        |
| Manufacture date:             | January 20, 2015                                                                                                             |
| Best before:                  | 01/2018                                                                                                                      |
| Date of order:                | May 15, 2015                                                                                                                 |
| Date of delivery:             | May 15, 2015                                                                                                                 |
| Test date:                    | May 22, 2015 - July 17, 2015                                                                                                 |
| Basis:                        | EN 1500 (2013): Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub<br>- Test method and requirements (phase 2/step 2) |
| Test organism:                | <i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10538                                                                                      |
| Test solutions:               | 100 %, 10 %                                                                                                                  |
| Active ingredients in 100 ml: | 70 % w/w Ethanol<br>10 % w/w Propan-2-ol                                                                                     |
| Odour:                        | alcoholic                                                                                                                    |
| Appearance:                   | colourless, slightly viscous liquid                                                                                          |
| Appearance of dilution:       | colourless, slightly turbid liquid                                                                                           |
| pH - value (pH-Meter):        | 100 %: 7.06      10 %: 6.52      WSH: 7.02                                                                                   |
| pH - value (pH-stripes):      | 100 %: 5      10 %: 6                                                                                                        |
| Neutralizer:                  | 3 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0.1 % Histidin + 0.1 % Cystein (Neutralizer III)                                                |
| Test temperature:             | 20 ± 1 °C                                                                                                                    |
| Incubation temperature:       | 36 ± 1 °C                                                                                                                    |

## Method

Hygienic handrub - Evaluation of the activity of Sterisol Hand disinfectant Ethanol test simulating practical conditions in accordance with EN 1500 (2013)

The number of test organisms released from the fingertips of artificially contaminated hands is assessed before and after the hygienic handrub. A cross-over design was used for testing the activity of the test product. The efficacy of Sterisol Hand disinfectant Ethanol was analysed using the test organism *E. coli*/K12. 3 ml of the test product to keep subjects' hands moist for the entire contact time of 30 s.

Contamination fluid: May 22, 2015\_  $4.20 \cdot 10^5$  cfu / ml  
July 16, 2015\_  $4.10 \cdot 10^6$  cfu / ml

**Prevalues.** Hands were prepared by washing for 1 min with soft soap to remove natural transients. After thoroughly drying the hands with paper towels they were immersed in the contamination fluid up to the mid-metacarpals for 5 seconds. Avoiding the formation of droplets, hands were allowed to dry in the air for 3 minutes. Immediately after drying, the fingertips were rubbed for 1 min on the base of a Petri dish containing 10 ml of TSB without neutralizer to assess the release of test organisms before treatment of the hands (prevalues). For each of the required dilutions ( $10^{-3}$  and  $10^{-4}$ ) of these sampling fluids 0.1 ml were spread on the surface of TSA plates.

**Postvalues.** Immediately after sampling for the prevalues, the hygienic handrub procedure was performed with 2 x 3 ml of the reference product propan-2-ol (60 %) in 2 x 30 s by the first group, and with the test product Sterisol Hand disinfectant Ethanol, hands were kept moist with 3 ml for 30 s (foam) by the second group, respectively. The reference, as well as the test procedure was completed by a 5 s rinse of the fingers under running tap water. Excess water was shaken off, after that fingertips were rubbed for 1 min on the base of a Petri dish containing 10 ml of TSB with neutralizer for 1 min. Appropriate volumes and dilutions of those sampling fluids (1 ml of the  $10^3$ , and 0.1 ml of the  $10^3$  and  $10^{-4}$  dilutions) were spread on the surface of TSA plates.

Plates were incubated aerobically at  $36 \pm 1$  °C for 18 to 24 hours. The number of colony forming units per plate and dilution step was recorded. The viable counts per millilitre sampling fluid were calculated and transformed to decimal logarithms. From the difference of the mean log prevalues and the mean log postvalues of both hands a log reduction factor is established for each subject. The arithmetic means of all individual log reduction factors are calculated and compared for both the reference and the test procedure.

For the test validation, conformance of the results to the following criteria is required:

- all results of 20 subjects shall be available
- the overall mean of the log prevalues for the reference and test procedure shall be at least 5.00
- in each procedure, not more than three individual log reduction factors fewer than 3.00 shall occur
- the absolute difference of mean differences between log reductions of RP and PP of group RP → PP and group PP → RP shall be less than 2.00.

## Results

Results are presented in table 1. The results are valid, because the followings requirements according DIN EN 1500 were fulfilled:

- all results of 20 volunteers are available
- the overall mean of the log prevalues for reference and test procedure is  $\geq 5.00$
- in each procedure (reference and test product) less than three individual log reduction factors are smaller than 3.00
- the absolute difference of mean differences between log reductions of RP and PP of group RP → PP and group PP → RP shall be less than 2.00.

For the test organism *E. coli*, the overall mean values of the reference product are:

|                       |      |
|-----------------------|------|
| prevalue              | 6.02 |
| postvalue             | 1.20 |
| reduction factor (RF) | 4.82 |

The overall mean values of the test product Sterisol Hand disinfectant Ethanol at a contact time of 30 s are:

|                       |      |
|-----------------------|------|
| prevalue              | 6.08 |
| postvalue             | 1.38 |
| reduction factor (RF) | 4.70 |

The mean log reduction (RF) for the test product (Sterisol Hand disinfectant Ethanol) is smaller than that of the reference product and the test product was considered not inferior to the reference product in the Hodges-Lehman statistical analysis (see table 3;  $p = 0.025$ , agreed inferiority margin = 0.6; calculated value = 0.57).

The test product Sterisol Hand disinfectant Ethanol does therefore correspond to the requirements of the EN 1500 (2013) for the hygienic handrub when hands are kept moist with the product (3 ml) for a contact time of 30 s.

Greifswald, July 17, 2015

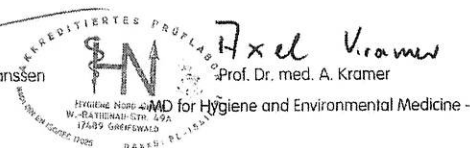
  
Dr. rer. med. (Dipl. Biol.) T. Koburger-Janssen  
- General Manager -  
  
Prof. Dr. med. A. Kramer  
- Institute for Hygiene and Environmental Medicine -

Table 1: Neutralization-control and validation (EN 1500:2013)

Date: May 22, 2015 Order number: A 15122  
 Product: Sterisol Hand disinfectant Ethanol Sample number: P 152836  
 Test organism: *E. coli* Batch number: 15002  
 Interfering substance: none  
 Incubation temperature: 36 ± 1 °C Neutralizer: II  
 Test suspension (N): 2.20\*10<sup>8</sup> cfu / ml Incubation time: 24 h – 48 h  
 Test suspension (N<sub>0</sub>): 7.15\*10<sup>8</sup> cfu / ml Test temperature: 21 ± 1 °C  
 Validation Suspension (N<sub>1</sub>): 7.05\*10<sup>8</sup> cfu / ml

## Neutralization – control and validation:

| Validation suspension (N <sub>0</sub> )                             |                |                      |  | Neutralizer control (control B)                                     |                |                      |  | Method validation (Control C) 80 %                                  |                |                      |  |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|--|---------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|--|---------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|--|
| cfu / Plate 1 & 2                                                   | V <sub>1</sub> | $\bar{x}$ [cfu / ml] |  | cfu / Plate 1 & 2                                                   | V <sub>1</sub> | $\bar{x}$ [cfu / ml] |  | cfu / Plate 1 & 2                                                   | V <sub>1</sub> | $\bar{x}$ [cfu / ml] |  |
| V <sub>01</sub> 34 36 70                                            |                | 70.5                 |  | V <sub>01</sub> 35 33 68                                            |                | 68                   |  | V <sub>01</sub> 37 39 76                                            |                | 76                   |  |
| V <sub>02</sub> 31 40 71                                            |                |                      |  | V <sub>02</sub> 31 37 68                                            |                |                      |  | V <sub>02</sub> 36 40 76                                            |                | 76                   |  |
| 30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>0</sub> ≤ 160?                             |                |                      |  | $\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005* $\bar{x}$ of N <sub>0</sub> ?           |                |                      |  | $\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>0</sub> ?              |                |                      |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                |                      |  | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                |                      |  | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                |                      |  |
| Method validation (Control C) 10 %                                  |                |                      |  |                                                                     |                |                      |  |                                                                     |                |                      |  |
| cfu / Plate 1 & 2                                                   | V <sub>2</sub> | $\bar{x}$ [cfu / ml] |  |                                                                     |                |                      |  |                                                                     |                |                      |  |
| V <sub>03</sub> 29 48 77                                            |                | 72                   |  |                                                                     |                |                      |  |                                                                     |                |                      |  |
| V <sub>02</sub> 32 35 67                                            |                |                      |  |                                                                     |                |                      |  |                                                                     |                |                      |  |
| $\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>0</sub> ?              |                |                      |  |                                                                     |                |                      |  |                                                                     |                |                      |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                |                      |  |                                                                     |                |                      |  |                                                                     |                |                      |  |

## Control of group of subjects (EN 1500:2013)

| Group 1 (RP → PP) subjects 1 - 10 |      |      | Group 2 (PP → RP) subjects 11 - 20 |      |      | Absolute difference of mean differences |                                                                     |
|-----------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| mean log <sub>10</sub> RF         | RP   | PP   | mean log <sub>10</sub> RF          | RP   | PP   | difference                              |                                                                     |
| 4.72                              | 4.59 | 0.13 | 4.92                               | 4.80 | 0.12 | abs (-0.13 - 0.12) = 0.00               |                                                                     |
| result < 2.00 ?                   |      |      |                                    |      |      |                                         | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |

Table 2.1: Hygienic handrub – test results – reference product vs. test product

test dates: May 22, 2015 / July 16, 2015 order number: A 15122  
 reference: 60 % propan-2-ol batch number: 114211522  
 test product: Sterisol Hand disinfectant Ethanol batch number: 15002  
 neutralizer: II sample number: P 152836

| subject | hand  | reference product       |                         |                      |                        |                         | test product            |                         |                      |                        |                         |
|---------|-------|-------------------------|-------------------------|----------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------|------------------------|-------------------------|
|         |       | prevalue [cfu]          |                         | postvalue [cfu]      |                        |                         | prevalue [cfu]          |                         | postvalue [cfu]      |                        |                         |
|         |       | 0.1 ml 10 <sup>-3</sup> | 0.1 ml 10 <sup>-4</sup> | 1 ml 10 <sup>0</sup> | 0.1 ml 10 <sup>0</sup> | 0.1 ml 10 <sup>-1</sup> | 0.1 ml 10 <sup>-3</sup> | 0.1 ml 10 <sup>-4</sup> | 1 ml 10 <sup>0</sup> | 0.1 ml 10 <sup>0</sup> | 0.1 ml 10 <sup>-1</sup> |
| 1       | right | 151                     | 24                      | 10                   | 0                      | 0                       | 167                     | 12                      | > 330                | 19                     | 2                       |
|         | left  | 157                     | 17                      | 14                   | 2                      | 0                       | 142                     | 22                      | 8                    | 1                      | 0                       |
| 2       | right | 105                     | 16                      | 18                   | 1                      | 0                       | 141                     | 17                      | 100                  | 11                     | 1                       |
|         | left  | 125                     | 11                      | 2                    | 0                      | 0                       | 97                      | 15                      | 0                    | 0                      | 0                       |
| 3       | right | 78                      | 13                      | 88                   | 17                     | 2                       | 42                      | 2                       | > 330                | 73                     | 10                      |
|         | left  | 107                     | 8                       | 16                   | 1                      | 0                       | 56                      | 5                       | 40                   | 4                      | 0                       |
| 4       | right | 230                     | 29                      | 90                   | 10                     | 3                       | 150                     | 18                      | 80                   | 3                      | 0                       |
|         | left  | 163                     | 13                      | 8                    | 2                      | 0                       | 178                     | 19                      | 92                   | 14                     | 4                       |
| 5       | right | 74                      | 6                       | 192                  | 17                     | 3                       | 113                     | 16                      | 20                   | 1                      | 0                       |
|         | left  | 87                      | 10                      | 14                   | 1                      | 0                       | 133                     | 12                      | 6                    | 3                      | 0                       |
| 6       | right | 55                      | 4                       | 42                   | 8                      | 1                       | 47                      | 7                       | 92                   | 10                     | 2                       |
|         | left  | 71                      | 9                       | 2                    | 2                      | 1                       | 50                      | 6                       | 14                   | 4                      | 0                       |
| 7       | right | 148                     | 17                      | 0                    | 0                      | 0                       | 76                      | 13                      | 4                    | 3                      | 1                       |
|         | left  | 97                      | 12                      | 4                    | 0                      | 0                       | 68                      | 5                       | 0                    | 0                      | 0                       |
| 8       | right | 40                      | 4                       | 10                   | 1                      | 0                       | 46                      | 5                       | 0                    | 0                      | 0                       |
|         | left  | 46                      | 8                       | 14                   | 2                      | 0                       | 60                      | 5                       | 0                    | 0                      | 0                       |
| 9       | right | 249                     | 30                      | 0                    | 0                      | 0                       | 133                     | 14                      | 6                    | 0                      | 0                       |
|         | left  | 246                     | 37                      | 0                    | 0                      | 0                       | 76                      | 11                      | 2                    | 0                      | 0                       |
| 10      | right | 7                       | 0                       | > 330                | 122                    | 5                       | 26                      | 2                       | > 330                | 136                    | 13                      |
|         | left  | 5                       | 0                       | > 330                | 89                     | 8                       | 21                      | 1                       | > 330                | 28                     | 2                       |
| 11      | right | 111                     | 8                       | 8                    | 1                      | 0                       | 103                     | 10                      | 264                  | 21                     | 2                       |
|         | left  | 114                     | 13                      | 10                   | 1                      | 0                       | 91                      | 9                       | 60                   | 5                      | 0                       |
| 12      | right | 200                     | 30                      | 18                   | 1                      | 0                       | > 330                   | 42                      | 50                   | 9                      | 0                       |
|         | left  | 216                     | 26                      | 89                   | 12                     | 0                       | > 330                   | 43                      | 16                   | 0                      | 0                       |
| 13      | right | 27                      | 2                       | 42                   | 10                     | 0                       | 79                      | 7                       | 22                   | 3                      | 0                       |
|         | left  | 43                      | 4                       | 36                   | 5                      | 0                       | 92                      | 22                      | 20                   | 1                      | 0                       |
| 14      | right | 121                     | 19                      | 1                    | 0                      | 0                       | 186                     | 21                      | 10                   | 0                      | 0                       |
|         | left  | 121                     | 17                      | 18                   | 1                      | 0                       | 210                     | 22                      | 32                   | 3                      | 0                       |
| 15      | right | 142                     | 10                      | 12                   | 1                      | 0                       | 231                     | 18                      | 16                   | 1                      | 0                       |
|         | left  | 111                     | 13                      | 4                    | 0                      | 0                       | 218                     | 20                      | 20                   | 2                      | 0                       |
| 16      | right | 150                     | 16                      | 10                   | 0                      | 0                       | 187                     | 22                      | 68                   | 8                      | 0                       |
|         | left  | 159                     | 21                      | 0                    | 0                      | 0                       | 140                     | 20                      | 0                    | 0                      | 0                       |
| 17      | right | 104                     | 13                      | 34                   | 1                      | 0                       | 145                     | 22                      | 26                   | 1                      | 0                       |
|         | left  | 102                     | 10                      | 132                  | 12                     | 1                       | 134                     | 12                      | 46                   | 3                      | 2                       |
| 18      | right | 245                     | 24                      | 6                    | 0                      | 0                       | 274                     | 36                      | > 330                | 29                     | 3                       |
|         | left  | 194                     | 18                      | 2                    | 0                      | 0                       | 260                     | 29                      | 42                   | 7                      | 0                       |
| 19      | right | 136                     | 17                      | 84                   | 11                     | 1                       | 98                      | 16                      | > 330                | 110                    | 9                       |
|         | left  | 151                     | 22                      | 212                  | 32                     | 4                       | 65                      | 6                       | > 330                | 28                     | 2                       |
| 20      | right | 260                     | 54                      | 12                   | 1                      | 0                       | > 330                   | 51                      | 0                    | 0                      | 0                       |
|         | left  | 177                     | 24                      | 44                   | 3                      | 0                       | > 330                   | 44                      | 0                    | 0                      | 0                       |

Table 2.2: Hygienic hand rub – test results (logarithms and reduction factors)  
reference product vs. test product

test product: Sterisol Hand disinfectant Ethanol  
reference: 60 % propan-2-ol

sample number: P 152836  
order number: A 15122

| subject      | hand | reference product |      |           | test product |        |         |
|--------------|------|-------------------|------|-----------|--------------|--------|---------|
|              |      | prevalue          |      | postvalue |              | reduc- |         |
|              |      | R/L               | mean | R/L       | mean         | tion-  | factors |
| 1            | R    | 6.20              | 6.20 | 1.00      | 1.07         | 5.13   | 6.22    |
|              | L    | 6.20              |      | 1.15      |              |        | 6.17    |
| 2            | R    | 6.04              | 6.07 | 1.26      | 0.78         | 5.29   | 6.16    |
|              | L    | 6.10              |      | 0.30      |              |        | 6.01    |
| 3            | R    | 5.89              | 5.96 | 1.98      | 1.59         | 4.37   | 5.62    |
|              | L    | 6.03              |      | 1.20      |              |        | 5.75    |
| 4            | R    | 6.37              | 6.29 | 1.95      | 1.43         | 4.86   | 6.18    |
|              | L    | 6.21              |      | 0.90      |              |        | 6.25    |
| 5            | R    | 5.87              | 5.90 | 2.28      | 1.71         | 4.19   | 6.07    |
|              | L    | 5.94              |      | 1.15      |              |        | 6.12    |
| 6            | R    | 5.74              | 5.80 | 1.62      | 0.96         | 4.83   | 5.67    |
|              | L    | 5.85              |      | 0.30      |              |        | 5.70    |
| 7            | R    | 6.18              | 6.08 | 0.00      | 0.30         | 5.78   | 5.88    |
|              | L    | 5.99              |      | 0.60      |              |        | 5.83    |
| 8            | R    | 5.60              | 5.63 | 1.00      | 1.07         | 4.56   | 5.66    |
|              | L    | 5.66              |      | 1.15      |              |        | 5.78    |
| 9            | R    | 6.40              | 6.41 | 0.00      | 0.00         | 6.41   | 6.13    |
|              | L    | 6.41              |      | 0.00      |              |        | 5.88    |
| 10           | R    | 4.85              | 4.77 | 3.09      | 3.02         | 1.75   | 5.41    |
|              | L    | 4.70              |      | 2.95      |              |        | 5.32    |
| 11           | R    | 6.05              | 6.05 | 0.90      | 0.95         | 5.10   | 6.01    |
|              | L    | 6.06              |      | 1.00      |              |        | 5.96    |
| 12           | R    | 6.32              | 6.33 | 1.26      | 1.60         | 4.73   | 6.62    |
|              | L    | 6.34              |      | 1.95      |              |        | 6.63    |
| 13           | R    | 5.43              | 5.53 | 1.62      | 1.59         | 3.94   | 5.90    |
|              | L    | 5.63              |      | 1.56      |              |        | 6.02    |
| 14           | R    | 6.10              | 6.10 | 0.00      | 0.63         | 5.47   | 6.27    |
|              | L    | 6.10              |      | 1.26      |              |        | 6.32    |
| 15           | R    | 6.15              | 6.10 | 1.08      | 0.84         | 5.26   | 6.35    |
|              | L    | 6.05              |      | 0.60      |              |        | 6.34    |
| 16           | R    | 6.18              | 6.20 | 1.00      | 0.50         | 5.70   | 6.28    |
|              | L    | 6.21              |      | 0.00      |              |        | 6.16    |
| 17           | R    | 6.02              | 6.01 | 1.53      | 1.83         | 4.19   | 6.18    |
|              | L    | 6.01              |      | 2.12      |              |        | 6.13    |
| 18           | R    | 6.39              | 6.34 | 0.78      | 0.54         | 5.80   | 6.45    |
|              | L    | 6.28              |      | 0.30      |              |        | 6.42    |
| 19           | R    | 6.14              | 6.17 | 1.92      | 2.14         | 4.03   | 6.02    |
|              | L    | 6.20              |      | 2.35      |              |        | 5.81    |
| 20           | R    | 6.46              | 6.36 | 1.08      | 1.36         | 5.00   | 6.71    |
|              | L    | 6.26              |      | 1.64      |              |        | 6.64    |
| arithm. mean |      | 6.02              |      | 1.20      |              | 4.82   |         |
| absolute SD  |      | 0.37              |      | 0.70      |              | 0.98   |         |
| relative SD  |      | 6.21              |      | 58.64     |              | 20.24  |         |

SD standard deviation

R right

L left

Table 3: Sorting of individual differences and computation for Hodges-Lehmann  
97.5 % upper confidence limits

Median of differences RP – PP: 0.31

|         |       | Mean pairwise differences (d+d <sub>j</sub> )/2 (no duplicates, only values ≥ median) |      |      |                    |      |      |      |      |      |      |      |  |
|---------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|------|------|--------------------|------|------|------|------|------|------|------|--|
| Subject | RP-PP | 18                                                                                    | 11   | 9    | 3                  | 19   | 6    | 4    | 1    | 14   | 16   | 7    |  |
|         |       | 1.41                                                                                  | 1.21 | 0.95 | 0.92               | 0.86 | 0.70 | 0.59 | 0.52 | 0.42 | 0.40 | 0.22 |  |
| 18      | 1.41  | 1.41                                                                                  |      |      |                    |      |      |      |      |      |      |      |  |
| 11      | 1.21  | 1.31                                                                                  | 1.21 |      |                    |      |      |      |      |      |      |      |  |
| 9       | 0.95  | 1.18                                                                                  | 1.08 | 0.95 |                    |      |      |      |      |      |      |      |  |
| 3       | 0.92  | 1.17                                                                                  | 1.07 | 0.94 | 0.92               |      |      |      |      |      |      |      |  |
| 19      | 0.86  | 1.14                                                                                  | 1.04 | 0.91 | 0.89               | 0.86 |      |      |      |      |      |      |  |
| 6       | 0.70  | 1.06                                                                                  | 0.96 | 0.83 | 0.81               | 0.78 | 0.70 |      |      |      |      |      |  |
| 4       | 0.59  | 1.00                                                                                  | 0.90 | 0.77 | 0.76               | 0.73 | 0.65 | 0.59 |      |      |      |      |  |
| 1       | 0.52  | 0.97                                                                                  | 0.87 | 0.74 | 0.72               | 0.69 | 0.61 | 0.56 | 0.52 |      |      |      |  |
| 14      | 0.42  | 0.92                                                                                  | 0.82 | 0.69 | 0.67               | 0.64 | 0.56 | 0.51 | 0.47 | 0.42 |      |      |  |
| 16      | 0.40  | 0.91                                                                                  | 0.81 | 0.68 | 0.66               | 0.63 | 0.55 | 0.50 | 0.46 | 0.41 | 0.40 |      |  |
| 7       | 0.22  | 0.82                                                                                  | 0.72 | 0.59 | 0.57 <sup>93</sup> | 0.54 | 0.46 | 0.41 | 0.37 | 0.32 | 0.31 |      |  |
| 2       | 0.21  | 0.81                                                                                  | 0.71 | 0.58 | 0.57               | 0.54 | 0.46 | 0.40 | 0.37 | 0.32 | 0.31 |      |  |
| 15      | 0.17  | 0.79                                                                                  | 0.69 | 0.56 | 0.55               | 0.52 | 0.44 | 0.38 | 0.35 |      |      |      |  |
| 17      | -0.43 | 0.49                                                                                  | 0.39 |      |                    |      |      |      |      |      |      |      |  |
| 12      | -0.45 | 0.48                                                                                  | 0.38 |      |                    |      |      |      |      |      |      |      |  |
| 13      | -0.69 | 0.36                                                                                  |      |      |                    |      |      |      |      |      |      |      |  |
| 10      | -0.83 |                                                                                       |      |      |                    |      |      |      |      |      |      |      |  |
| 5       | -0.87 |                                                                                       |      |      |                    |      |      |      |      |      |      |      |  |
| 8       | -1.16 |                                                                                       |      |      |                    |      |      |      |      |      |      |      |  |
| 20      | -1.68 |                                                                                       |      |      |                    |      |      |      |      |      |      |      |  |

The tabulated value for the smaller sum of ranks for  $n = 20$  in the Wilcoxon Signed Ranks Test is 52 at a significance level of  $p = 0.025$  in the directional test (1-tailed). Therefore, the upper confidence limit (97.5 %) is determined by the mean pairwise difference of the differences RP-PP with the rank 53 ( $c = 52+1 = 53$ ). With 0.57, this value is smaller than the agreed inferiority margin of 0.6. Therefore, the hypothesis of inferiority of the test product (PP) is can be rejected and it can be concluded that the test preparation PP is not inferior to RP.

Legend:

|       |   |                                                     |
|-------|---|-----------------------------------------------------|
| MW    | = | mean                                                |
| x     | = | mean                                                |
| RF    | = | Reduction factor                                    |
| > 330 | = | not countable                                       |
| n.d.  | = | not determined                                      |
| WSH   | = | hard water (water of standardized hardness)         |
| DGHM  | = | Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie |
| cfu   | = | colony forming unit                                 |

5/19

HYGIENE NORD GMBH  
C/O BIOTECHNIKUM  
WALTHER-RATHENAU-STRASSE 49 A  
17469 GREIFSWALD  
DEUTSCHLAND - GERMANY



HYGIENE NORD GMBH C/O BIOTECHNIKUM WALTHER-RATHENAU-STRASSE 49 A D-17469 GREIFSWALD

**Sterisol AB**

**Box 149**

**SE-592 23 Vadstena**

**Sweden**

CUSTOMER NUMBER DATE  
302 December 13, 2011

REPORT A 11278  
STERISOL HAND DISINFECTANT ETHANOL  
SURGICAL HANDRUB (EN 12791)

### Purpose

The activity of **Sterisol Hand disinfectant Ethanol** (Sterisol AB, Vadstena, Sweden) as a surgical hand antiseptic should to be evaluated by a test simulating practical conditions in accordance with the European Standard **EN 12791 (2005)**.

### Test Description

Manufacturer: Sterisol AB, Vadstena -Sweden  
Product: **Sterisol Hand disinfectant Ethanol**  
Surgical hand antiseptic  
Sample number: P 112497  
Batch number: 1022  
Date of production: June 09, 2011  
Date of order: November 18, 2011  
Date of delivery: November 18, 2011  
Test date: November 28, 2011 - December 13, 2011  
Basis: EN 12791 (Chemical disinfectants and antiseptics - surgical hand disinfectants - test method and requirements) (phase 2 / step 2) (2005)  
Test solution: 100 %  
Active ingredients: 70 % w/w Ethanol  
10 % w/w Propan-2-ol  
Odour: alcoholic  
Appearance: colourless, slightly turbid liquid  
pH - value: 100 %: 7.26  
Neutralizer: 3.0 % Tween 80 + 3.0 % Saponin + 0.1 % L-Histidine + 0.1 % Cysteine (Neutralizer II)  
Test temperature: 20 ± 1°C  
Incubation temperature: 36 ± 1°C

## Method

### Preparatory handwash:

The test was performed on 20 healthy persons having hands with healthy skin, without cuts or abrasions, and with short and clean fingernails. Starting from one week prior to the test, they were to abstain from using substances with antimicrobial effect on their hands.

Hands were prepared by washing the hands with 5 ml of soft soap (according to EN 12791) without the use of a brush for 1 min. After being rinsed with running tap water, they were thoroughly dried with paper towels.

### Prevalues:

Immediately after drying, the fingertips (including that of the thumb) were rubbed for 1 min in the base of a Petri dish containing 10 ml of CSL (without neutralizer) in order to assess the release of skin bacteria before the antiseptic treatment of the hands (prevalues). A separate dish is used for each hand.

Dilutions of  $10^{-1}$  and  $10^{-2}$  of these sampling fluids were prepared in TSB. For each dilution, 0.1 ml was spread on the surface of a TSA plate. The plates were incubated at  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  for 24 h; then, the colonies were counted and the plates re-incubated for a further 24 h in order to detect any slow-growing colonies.

### Surgical hand disinfection procedure:

#### Reference product (R):

Initially, 3 ml of propan-1-ol 60 % were poured into the cupped dry hands and rubbed vigorously onto the skin up to the wrist in accordance with the standard hand rub procedure. As many portions of the alcohol were applied as necessary for keeping the hands moist for 3 min.

#### Test product (P)

Application: keep the hands moist with for **3 min**, standard hand rub

The volume of test product used per person is recorded (Table 6).

### Postvalue (immediate)

The immediate postvalue assesses the reduction in the release of skin flora from the hands immediately after surgical hand disinfection.

After treatment and drying, a similar sampling procedure (with neutralizer in TSB) is used on the right hand as described for the prevalues, but volumes of 1.0 ml and 0.1 ml of undiluted sampling fluid and 0.1 ml of the  $10^{-1}$  dilution are plated out for quantitative culture.

The plates are incubated at  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  for 24 h; then, the colonies were counted and the plates re-incubated for a further 24 h in order to detect any slow-growing colonies.

### Postvalue (3-hour)

The 3 hour postvalue assesses the reduction in the release of skin flora from the hands after wearing surgical gloves for 3 hour following disinfection.

After disinfection, the left hand protected from extraneous contamination by wearing a sterile surgical glove for 3 h. Then the glove is removed and a similar sampling procedure is used on this hand as described for the immediate postvalue.

## Results

Results are valid, because the followings requirements according EN 12791 were fulfilled:

- all results from 20 volunteers are available
- the means of the log prevalences are at least 3.5 (see Table 1)

Table 1: log prevalences (immediate and 3 h effect)

|                       | log prevalences |      |
|-----------------------|-----------------|------|
|                       | immediate       | 3 h  |
| reference product (R) | 4.51            | 4.47 |
| test product (P)      | 4.41            | 4.43 |

Table 2: log reduction-factor (RF) (immediate and 3 h effect)

|                       | log reduction factor (RF) |      |
|-----------------------|---------------------------|------|
|                       | immediate                 | 3 h  |
| reference product (R) | 2.80                      | 2.34 |
| test product (P)      | 2.65                      | 2.02 |

The mean log reduction (RF) for the test product **Sterisol Hand disinfectant Ethanol** is smaller for the immediate effect than the reduction factor of the reference product (propan-1-ol 60 %). The difference between R and P is not considered significant in the Wilcoxon Signed Ranks test (Table 7; level of significance of  $p = 0.378$ ; required:  $p = 0.1$ ). For the 3-hour effect, the RF of the test product is also not significantly smaller than that of the reference disinfection (Table 8; level of significance of  $p = 0.330$ ; required:  $p = 0.01$ ). For the contact time of 3 min, a sustained effect can not be claimed, as this would require a significantly higher RF obtained with the test product for the 3 hour effect.

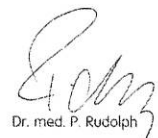
In accordance with these results the product **Sterisol Hand disinfectant Ethanol** does **correspond** to the requirements of the EN 12791 for surgical hand disinfection product - **Sterisol Hand disinfectant Ethanol** is **suitable for surgical hand disinfection** when hands are kept moist with the test product for 3 min. A sustained effect cannot be claimed.

Greifswald, December 13, 2011



Dipl. Biol. T. Koburger  
- General Manager -

Test report A 11276

Dr. med. P. Rudolph  
- MD for Hygiene and Environmental Medicine -

Sterisol Hand disinfectant Ethanol

Version 01 Page 5 of 12

Table 3: Surgical handrub – test results for reference product Propan-1-ol 60 vol. %

test date: November 28, 2011 – December 13, 2011  
substance: Propan-1-ol 60 vol. %  
neutralizer: II

order number: 11278  
sample number: not applicable  
batch number: 131169170

| subject | right                      |                            |                         |                           |                            | left                       |                            |                         |                           |                            |
|---------|----------------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------------|----------------------------|
|         | prevalue [cfu]             |                            | postvalue 0 h [cfu]     |                           |                            | prevalue [cfu]             |                            | postvalue 3 h [cfu]     |                           |                            |
|         | 0.1 ml<br>10 <sup>-1</sup> | 0.1 ml<br>10 <sup>-2</sup> | 1 ml<br>10 <sup>0</sup> | 0.1 ml<br>10 <sup>0</sup> | 0.1 ml<br>10 <sup>-1</sup> | 0.1 ml<br>10 <sup>-1</sup> | 0.1 ml<br>10 <sup>-2</sup> | 1 ml<br>10 <sup>0</sup> | 0.1 ml<br>10 <sup>0</sup> | 0.1 ml<br>10 <sup>-1</sup> |
| 1       | > 300                      | 60                         | > 300                   | 104                       | 16                         | > 300                      | 67                         | 154                     | 20                        | 1                          |
| 2       | > 300                      | 114                        | 18                      | 3                         | 0                          | > 300                      | 242                        | 146                     | 21                        | 3                          |
| 3       | 95                         | 11                         | 6                       | 1                         | 0                          | 107                        | 15                         | 24                      | 5                         | 0                          |
| 4       | > 300                      | 61                         | 88                      | 18                        | 1                          | > 300                      | 93                         | 26                      | 2                         | 0                          |
| 5       | 155                        | 20                         | 0                       | 0                         | 0                          | > 300                      | 62                         | 6                       | 0                         | 0                          |
| 6       | > 300                      | 60                         | 44                      | 2                         | 0                          | 176                        | 20                         | > 300                   | > 300                     | 76                         |
| 7       | 195                        | 18                         | 4                       | 0                         | 0                          | 203                        | 34                         | 0                       | 0                         | 0                          |
| 8       | > 300                      | 89                         | > 300                   | 61                        | 7                          | > 300                      | 34                         | 44                      | 4                         | 1                          |
| 9       | 192                        | 12                         | > 300                   | 63                        | 6                          | 98                         | 5                          | > 300                   | 82                        | 7                          |
| 10      | > 300                      | 41                         | 128                     | 3                         | 3                          | 158                        | 18                         | > 300                   | 35                        | 2                          |
| 11      | > 300                      | 84                         | 116                     | 8                         | 0                          | > 300                      | 38                         | 100                     | 11                        | 1                          |
| 12      | 14                         | 1                          | 73                      | 9                         | 3                          | 55                         | 2                          | > 300                   | 133                       | 12                         |
| 13      | 37                         | 2                          | 108                     | 14                        | 2                          | 2                          | 0                          | 8                       | 3                         | 1                          |
| 14      | > 300                      | 73                         | 266                     | 93                        | 3                          | 122                        | 15                         | > 300                   | 54                        | 9                          |
| 15      | > 300                      | 59                         | 6                       | 0                         | 0                          | > 300                      | 79                         | 48                      | 4                         | 0                          |
| 16      | 30                         | 116                        | 2                       | 2                         | 0                          | > 300                      | 105                        | > 300                   | 252                       | 27                         |
| 17      | > 300                      | 108                        | > 300                   | 191                       | 8                          | > 300                      | 188                        | > 300                   | 294                       | 35                         |
| 18      | 164                        | 22                         | 4                       | 0                         | 0                          | 187                        | 22                         | 42                      | 3                         | 0                          |
| 19      | > 300                      | 101                        | > 300                   | 55                        | 2                          | > 300                      | 204                        | 196                     | 18                        | 0                          |
| 20      | 153                        | 15                         | 4                       | 0                         | 0                          | 164                        | 18                         | 184                     | 17                        | 2                          |
| 21      | -                          | -                          | -                       | -                         | -                          | -                          | -                          | -                       | -                         | -                          |
| 22      | -                          | -                          | -                       | -                         | -                          | -                          | -                          | -                       | -                         | -                          |
| 23      | -                          | -                          | -                       | -                         | -                          | -                          | -                          | -                       | -                         | -                          |
| 24      | -                          | -                          | -                       | -                         | -                          | -                          | -                          | -                       | -                         | -                          |
| 25      | -                          | -                          | -                       | -                         | -                          | -                          | -                          | -                       | -                         | -                          |

Test report A 11276

Sterisol Hand disinfectant Ethanol

Version 01 Page 6 of 12

Table 4: Surgical handrub – test results for test product  
Sterisol Hand disinfectant Ethanol

test date: November 28, 2011 – December 13, 2011  
substance: Sterisol Hand disinfectant Ethanol  
neutralizer: II

order number: 11278  
sample number: P 112497  
batch number: 1022

| subject | right            |                  |                     |                 |                  | left             |                  |                     |                 |                  |
|---------|------------------|------------------|---------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|---------------------|-----------------|------------------|
|         | prevalue [cfu]   |                  | postvalue 0 h [cfu] |                 |                  | prevalue [cfu]   |                  | postvalue 3 h [cfu] |                 |                  |
|         | 0.1 ml           | 0.1 ml           | 1 ml                | 0.1 ml          | 0.1 ml           | 0.1 ml           | 0.1 ml           | 1 ml                | 0.1 ml          | 0.1 ml           |
|         | 10 <sup>-1</sup> | 10 <sup>-2</sup> | 10 <sup>0</sup>     | 10 <sup>0</sup> | 10 <sup>-1</sup> | 10 <sup>-1</sup> | 10 <sup>-2</sup> | 10 <sup>0</sup>     | 10 <sup>0</sup> | 10 <sup>-1</sup> |
| 1       | 137              | 10               | 14                  | 2               | 0                | > 300            | 67               | > 300               | > 300           | 47               |
| 2       | 27               | 2                | 42                  | 2               | 0                | 43               | 0                | > 300               | 24              | 6                |
| 3       | > 300            | 222              | > 300               | > 300           | 122              | > 300            | 300              | 245                 | 17              | 3                |
| 4       | > 300            | 98               | > 300               | 173             | 16               | > 300            | 39               | 80                  | 8               | 0                |
| 5       | 136              | 13               | 10                  | 0               | 0                | 73               | 7                | > 300               | 29              | 3                |
| 6       | > 300            | 94               | 16                  | 2               | 1                | > 300            | 198              | > 300               | > 300           | 33               |
| 7       | > 300            | 111              | 8                   | 0               | 0                | > 300            | 73               | 46                  | 8               | 0                |
| 8       | > 300            | 175              | 152                 | 9               | 0                | > 300            | 92               | 208                 | 29              | 2                |
| 9       | > 300            | 43               | 28                  | 4               | 0                | 256              | 41               | > 300               | 59              | 2                |
| 10      | 125              | 11               | 10                  | 0               | 0                | > 300            | 33               | 86                  | 9               | 0                |
| 11      | 278              | 25               | 66                  | 4               | 0                | 87               | 10               | > 300               | 28              | 3                |
| 12      | > 300            | 153              | > 300               | 59              | 4                | > 300            | 67               | 76                  | 12              | 0                |
| 13      | > 300            | 244              | > 300               | > 300           | 83               | > 300            | 300              | > 300               | > 300           | 300              |
| 14      | > 300            | 43               | > 300               | 94              | 6                | 134              | 22               | > 300               | > 300           | 58               |
| 15      | 13               | 1                | 2                   | 0               | 0                | 50               | 3                | > 300               | 116             | 14               |
| 16      | 60               | 4                | 44                  | 6               | 1                | 38               | 3                | > 300               | 147             | 10               |
| 17      | 29               | 7                | 10                  | 4               | 1                | 54               | 3                | 32                  | 3               | 1                |
| 18      | 65               | 9                | 0                   | 0               | 0                | 43               | 3                | 2                   | 0               | 0                |
| 19      | 256              | 36               | 204                 | 22              | 1                | > 300            | 113              | 262                 | 31              | 3                |
| 20      | 76               | 6                | 4                   | 1               | 0                | 68               | 8                | 0                   | 0               | 0                |
| 21      | -                | -                | -                   | -               | -                | -                | -                | -                   | -               | -                |
| 22      | -                | -                | -                   | -               | -                | -                | -                | -                   | -               | -                |
| 23      | -                | -                | -                   | -               | -                | -                | -                | -                   | -               | -                |
| 24      | -                | -                | -                   | -               | -                | -                | -                | -                   | -               | -                |
| 25      | -                | -                | -                   | -               | -                | -                | -                | -                   | -               | -                |
| a m     | 4.51             | 4.47             | 1.71                | 2.13            | 2.80             | 2.34             | 4.41             | 4.43                | 1.76            | 2.40             |
| a SD    | 0.50             | 0.67             | 1.00                | 0.96            | 0.98             | 1.07             | 0.64             | 1.12                | 1.06            | 0.80             |
| r SD    | 11.12            | 15.06            | 58.56               | 45.16           | 34.87            | 45.63            | 15.31            | 14.39               | 63.65           | 44.09            |

Table 5: Surgical handrub – test results (logarithms and reduction factors)  
reference product vs. test product

reference product: Propan-1-ol 60 vol. %

order number: 11278

test product: Sterisol Hand disinfectant Ethanol

sample number: P 112497

| subject | reference product |       |            |       |                   |       | test product |       |            |       |                   |       |
|---------|-------------------|-------|------------|-------|-------------------|-------|--------------|-------|------------|-------|-------------------|-------|
|         | prevalues         |       | postvalues |       | reduction factors |       | prevalues    |       | postvalues |       | reduction factors |       |
|         | log               | log   | log        | log   | 0 h               | 3 h   | log          | log   | log        | log   | 0 h               | 3 h   |
|         | 0 h               | 3 h   | 0 h        | 3 h   | 0 h               | 3 h   | 0 h          | 3 h   | 0 h        | 3 h   | 0 h               | 3 h   |
| 1       | 4.78              | 4.83  | 3.12       | 2.25  | 1.66              | 2.58  | 4.14         | 4.83  | 1.15       | 3.67  | 2.99              | 1.15  |
| 2       | 5.06              | 5.38  | 1.26       | 2.25  | 3.80              | 3.13  | 3.43         | 3.63  | 1.62       | 2.38  | 1.81              | 1.25  |
| 3       | 3.98              | 4.11  | 0.78       | 1.38  | 3.20              | 2.73  | 5.35         | 5.48  | 4.09       | 2.32  | 1.26              | 3.16  |
| 4       | 4.79              | 4.97  | 2.13       | 1.41  | 2.66              | 3.55  | 4.99         | 4.59  | 3.22       | 1.90  | 1.77              | 2.69  |
| 5       | 4.25              | 4.79  | 0.00       | 0.78  | 4.25              | 4.01  | 4.13         | 3.86  | 1.00       | 2.46  | 3.13              | 1.40  |
| 6       | 4.78              | 4.27  | 1.64       | 3.88  | 3.13              | 0.39  | 4.97         | 5.30  | 1.20       | 3.52  | 3.77              | 1.78  |
| 7       | 4.27              | 4.43  | 0.60       | 0.00  | 3.67              | 4.43  | 5.05         | 4.86  | 0.90       | 1.66  | 4.14              | 3.20  |
| 8       | 4.95              | 4.53  | 2.79       | 1.64  | 2.16              | 2.89  | 5.24         | 4.96  | 2.18       | 2.40  | 3.06              | 2.57  |
| 9       | 4.28              | 3.99  | 2.80       | 2.91  | 1.48              | 1.08  | 4.63         | 4.52  | 1.45       | 2.77  | 3.19              | 1.75  |
| 10      | 4.61              | 4.23  | 2.11       | 2.54  | 2.51              | 1.68  | 4.10         | 4.52  | 1.00       | 1.93  | 3.10              | 2.58  |
| 11      | 4.92              | 4.58  | 2.06       | 2.00  | 2.86              | 2.58  | 4.42         | 3.94  | 1.82       | 2.45  | 2.60              | 1.49  |
| 12      | 3.15              | 3.74  | 1.86       | 3.12  | 1.28              | 0.62  | 5.18         | 4.83  | 2.77       | 1.88  | 2.41              | 2.95  |
| 13      | 3.57              | 2.30  | 2.03       | 0.90  | 1.53              | 1.40  | 5.39         | 5.48  | 3.92       | 4.48  | 1.47              | 1.00  |
| 14      | 4.86              | 4.13  | 2.78       | 2.73  | 2.09              | 1.40  | 4.63         | 4.25  | 2.97       | 3.76  | 1.66              | 0.48  |
| 15      | 4.77              | 4.90  | 0.78       | 1.68  | 3.99              | 3.22  | 3.11         | 3.70  | 0.30       | 3.06  | 2.81              | 0.63  |
| 16      | 4.77              | 5.02  | 0.30       | 3.42  | 4.47              | 1.60  | 3.78         | 3.58  | 1.64       | 3.17  | 2.13              | 0.41  |
| 17      | 5.03              | 5.27  | 3.28       | 3.51  | 1.75              | 1.77  | 3.46         | 3.73  | 1.00       | 1.51  | 2.46              | 2.23  |
| 18      | 4.28              | 4.31  | 0.60       | 1.62  | 3.68              | 2.69  | 3.81         | 3.63  | 0.00       | 0.30  | 3.81              | 3.33  |
| 19      | 5.00              | 5.31  | 2.74       | 2.27  | 2.26              | 3.04  | 4.49         | 5.05  | 2.33       | 2.46  | 2.16              | 2.60  |
| 20      | 4.18              | 4.24  | 0.60       | 2.25  | 3.58              | 1.99  | 3.88         | 3.83  | 0.60       | 0.00  | 3.28              | 3.83  |
| 21      | -                 | -     | -          | -     | -                 | -     | -            | -     | -          | -     | -                 | -     |
| 22      | -                 | -     | -          | -     | -                 | -     | -            | -     | -          | -     | -                 | -     |
| 23      | -                 | -     | -          | -     | -                 | -     | -            | -     | -          | -     | -                 | -     |
| 24      | -                 | -     | -          | -     | -                 | -     | -            | -     | -          | -     | -                 | -     |
| 25      | -                 | -     | -          | -     | -                 | -     | -            | -     | -          | -     | -                 | -     |
| a m     | 4.51              | 4.47  | 1.71       | 2.13  | 2.80              | 2.34  | 4.41         | 4.43  | 1.76       | 2.40  | 2.65              | 2.02  |
| a SD    | 0.50              | 0.67  | 1.00       | 0.96  | 0.98              | 1.07  | 0.64         | 1.12  | 1.06       | 0.80  | 1.00              | 1.00  |
| r SD    | 11.12             | 15.06 | 58.56      | 45.16 | 34.87             | 45.63 | 15.31        | 14.39 | 63.65      | 44.09 | 29.99             | 49.42 |

0 h immediate  
a m arithmetic mean

a SD absolute standard deviation  
r SD relative standard deviation

1123

table 6: Surgical handrub – used volumes for keeping hands moist during contact time reference product vs. test product

reference product: Propan-1-ol 60 vol.%

order number: 11278

test product: Sterisol Hand disinfectant Ethanol

sample number: P 112497

| subject | reference product [ml] | test product [ml] |
|---------|------------------------|-------------------|
| 1       | 10.0                   | 9.0               |
| 2       | 9.0                    | 9.0               |
| 3       | 9.0                    | 9.0               |
| 4       | 9.0                    | 9.0               |
| 5       | 7.0                    | 9.0               |
| 6       | 12.0                   | 12.0              |
| 7       | 9.0                    | 10.0              |
| 8       | 9.0                    | 9.0               |
| 9       | 9.0                    | 10.0              |
| 10      | 9.0                    | 10.0              |
| 11      | 9.0                    | 9.0               |
| 12      | 9.0                    | 9.0               |
| 13      | 7.0                    | 12.0              |
| 14      | 9.0                    | 9.0               |
| 15      | 9.0                    | 9.0               |
| 16      | 9.0                    | 12.0              |
| 17      | 12.0                   | 7.0               |
| 18      | 9.0                    | 10.0              |
| 19      | 10.0                   | 10.0              |
| 20      | 12.0                   | 13.0              |
| 21      | -                      | -                 |
| 22      | -                      | -                 |
| 23      | -                      | -                 |
| 24      | -                      | -                 |
| 25      | -                      | -                 |

Table 7 Statistical comparison of the immediate postvalues as obtained with R and P (Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test)

Calculation using SPSS 13.0:

| Ranks          |                 |           |              |
|----------------|-----------------|-----------|--------------|
|                | N               | Mean Rank | Sum of Ranks |
| R - P          |                 |           |              |
| Negative Ranks | 9 <sup>a</sup>  | 10,67     | 96,00        |
| Positive Ranks | 11 <sup>b</sup> | 10,36     | 114,00       |
| Ties           | 0 <sup>c</sup>  |           |              |
| Total          | 20              |           |              |

a. R < P  
b. R > P  
c. R = P

| Test Statistics <sup>b</sup> |                    |
|------------------------------|--------------------|
|                              | R - P              |
| Z                            | -.336 <sup>a</sup> |
| Asymp. Sig. (2-tailed)       | .737               |
| Exact Sig. (2-tailed)        | .756               |
| Exact Sig. (1-tailed)        | .378               |
| Point Probability            | .014               |

<sup>a</sup>. Based on negative ranks.  
<sup>b</sup>. Wilcoxon Signed Ranks Test

For the calculated smaller sum of ranks (sum of negative ranks = **96**), the p-value was determined with **p = 0.378** (1-tailed). As this value does not reach or fall below the required level of significance of  $p = 0.1$ , P is **not significantly less** effective than R.

Calculation using the EN 12791 - Layout:

| Subject               | log RF derived from |      | Difference | Rank of Difference |           |
|-----------------------|---------------------|------|------------|--------------------|-----------|
|                       | R                   | P    | R - P      | without sign       | with sign |
| 1                     | 1.66                | 2.99 | -1.33      | 16                 | -16       |
| 2                     | 3.80                | 1.81 | 1.99       | 19                 | 19        |
| 3                     | 3.20                | 1.26 | 1.94       | 18                 | 18        |
| 4                     | 2.66                | 1.77 | 0.89       | 11                 | 11        |
| 5                     | 4.25                | 3.13 | 1.12       | 13                 | 13        |
| 6                     | 3.13                | 3.77 | -0.64      | 9                  | -9        |
| 7                     | 3.67                | 4.14 | -0.47      | 7                  | -7        |
| 8                     | 2.16                | 3.06 | -0.90      | 12                 | -12       |
| 9                     | 1.48                | 3.19 | -1.71      | 17                 | -17       |
| 10                    | 2.51                | 3.10 | -0.59      | 8                  | -8        |
| 11                    | 2.86                | 2.60 | 0.26       | 4                  | 4         |
| 12                    | 1.28                | 2.41 | -1.13      | 14                 | -14       |
| 13                    | 1.53                | 1.47 | 0.06       | 1                  | 1         |
| 14                    | 2.09                | 1.66 | 0.43       | 6                  | 6         |
| 15                    | 3.99                | 2.81 | 1.18       | 15                 | 15        |
| 16                    | 4.47                | 2.13 | 2.34       | 20                 | 20        |
| 17                    | 1.75                | 2.46 | -0.71      | 10                 | -10       |
| 18                    | 3.68                | 3.81 | -0.13      | 3                  | -3        |
| 19                    | 2.26                | 2.16 | 0.10       | 2                  | 2         |
| 20                    | 3.58                | 3.28 | 0.30       | 5                  | 5         |
| Sum of ranks [-]: 96  |                     |      |            |                    |           |
| Sum of ranks [+]: 114 |                     |      |            |                    |           |

The tabulated value for the smaller sum of ranks for  $n = 20$  in the Wilcoxon test is **69** at a significance level of  $p = 0.1$  in the directional test. As the calculated lower sum of ranks does not reach or fall below this value (sum of ranks [-] = **96**), P is **not significantly less** effective than R.

**Table 8** Statistical comparison of the 3 hour postvalues as obtained with R and P (Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test)

Calculation using SPSS 13.0:

| Ranks |                |                 |           |              | Test Statistics <sup>a</sup> |                     |
|-------|----------------|-----------------|-----------|--------------|------------------------------|---------------------|
| R - P | Negative Ranks | N               | Mean Rank | Sum of Ranks | Z                            | R - P               |
|       | 8 <sup>a</sup> |                 | 9,75      | 78,00        |                              | -1,008 <sup>a</sup> |
|       | Positive Ranks | 12 <sup>b</sup> | 11,00     | 132,00       | Asymp. Sig. (2-tailed)       | ,313                |
|       | Ties           | 0 <sup>c</sup>  |           |              | Exact Sig. (2-tailed)        | ,330                |
|       | Total          | 20              |           |              | Exact Sig. (1-tailed)        | ,165                |
|       |                |                 |           |              | Point Probability            | ,009                |

a. R < P  
b. R > P  
c. R = P

a. Based on negative ranks.  
b. Wilcoxon Signed Ranks Test

For the calculated smaller sum of ranks (sum of negative ranks = **78**), the p-value was determined with **p = 0.330** (2-tailed). As this value does not fall below the required level of significance of  $p = 0.01$ , P is not significantly less effective than R.

Calculation using the EN 12791 - Layout:

| Subject | log RF derived from R | P    | Difference R - P | Rank of Difference without sign | Rank of Difference with sign |
|---------|-----------------------|------|------------------|---------------------------------|------------------------------|
| 1       | 2.58                  | 1.15 | 1.43             | 15                              | 15                           |
| 2       | 3.13                  | 1.25 | 1.88             | 17                              | 17                           |
| 3       | 2.73                  | 3.16 | -0.43            | 3                               | -3                           |
| 4       | 3.55                  | 2.69 | 0.86             | 8                               | 8                            |
| 5       | 4.01                  | 1.4  | 2.61             | 20                              | 20                           |
| 6       | 0.39                  | 1.78 | -1.39            | 14                              | -14                          |
| 7       | 4.43                  | 3.2  | 1.23             | 13                              | 13                           |
| 8       | 2.89                  | 2.57 | 0.32             | 1                               | 1                            |
| 9       | 1.08                  | 1.75 | -0.67            | 7                               | -7                           |
| 10      | 1.68                  | 2.58 | -0.90            | 9                               | -9                           |
| 11      | 2.58                  | 1.49 | 1.09             | 11                              | 11                           |
| 12      | 0.62                  | 2.95 | -2.33            | 18                              | -18                          |
| 13      | 1.4                   | 1    | 0.40             | 2                               | 2                            |
| 14      | 1.4                   | 0.48 | 0.92             | 10                              | 10                           |
| 15      | 3.22                  | 0.63 | 2.59             | 19                              | 19                           |
| 16      | 1.6                   | 0.41 | 1.19             | 12                              | 12                           |
| 17      | 1.77                  | 2.23 | -0.46            | 5                               | -5                           |
| 18      | 2.69                  | 3.33 | -0.64            | 6                               | -6                           |
| 19      | 3.04                  | 2.6  | 0.44             | 4                               | 4                            |
| 20      | 1.99                  | 3.83 | -1.84            | 16                              | -16                          |

Sum of ranks [-]: **78**  
Sum of ranks [+]: **132**

The tabulated value for the smaller sum of ranks for  $n = 20$  in the Wilcoxon test is **37** at a significance level of  $p = 0.01$  (2-tailed). As the calculated lower sum of ranks does not reach or fall below this value (sum of ranks [-] = **78**), P is not significantly less effective than R.

Legend:

|       |   |                                                     |
|-------|---|-----------------------------------------------------|
| x     | = | mean                                                |
| RF    | = | Reduction factor                                    |
| > 300 | = | not countable                                       |
| n.d.  | = | not determined                                      |
| WSH   | = | hard water (water of standardized hardness)         |
| DGHM  | = | Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie |
| cfu   | = | colony forming unit                                 |

125

# HANDDESINFEKTION

Sterisol Handdesinfektion Etanol har en smidig konsistens och en glycerintillsats för att vara så skonsam som möjligt mot huden. Sterisol Handdesinfektion Preop/Rinse är framtagen för att passa inom vården och innehåller därför inget förtjockningsmedel för att inte lämna rester och underlätta påtagning av handskar. Handdesinfektionerna är baserade på etanol som dödar mikroorganismer på huden.

## Handdesinfektion, Etanol



Handdesinfektion 375ml

Artnr: 4130SV-FI



Handdesinfektion 700ml

Artnr: 4106SV-FI-ET



Handdesinfektion 500ml

Artnr: 4155SV-FI



Handdesinfektion 50ml

Artnr: 4115SV-FI



Handdesinfektion 120ml

Artnr: 4110SV-FI



Handdesinfektion 350ml

Artnr: 4135SV-FI

## Handdesinfektion, Rinse/Preop



Handdesinfektion Preop 700ml

Artnr: 4108SV-FI-ET



Handdesinfektion Rinse 5000ml

Artnr: 5107SV-FI-DA-LT

Våra Handdesinfektioner med Artnr:

4130SV-FI, 4106SV-FI, 4115SV-FI, 4110SV-FI, 4135SV-FI och 4155SV-FI uppfyller kraven enligt: **EN 12791, EN 1500, EN 13727, EN 13624** och är Halal-certifierade.

Uppfyller också kraven enligt **EN 14476:2013- prA2:2016** – mot höljförsedda virus.

Våra Handdesinfektioner med Artnr: 4108SV-FI-ET och 5107SV-FI-DA-LT uppfyller kraven för **EN 12791 och EN 1500**.

# STERISOL rankų ir odos muilas

(ypač švelnus)

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

*14.2 įvertinimo  
dalis*

**SUDĖTIS:** Natrio lauretsulfatas, kokosų sočiųjų rūgščių betainas, glicerilis ir kitos medžiagos.

**SAVYBĖS:** Gelsvas, bekvapis kremo konsistencijos skystis Lengvai putoja. pH – 6,5-7. Sudėtyje nėra dažų ir kvapniųjų medžiagų, kurios gali sukelti alergines reakcijas.

### CHARAKTERISTIKA:

- Ypač švelnus poveikis odai
- Tinka rankų ir kūno higienai
- Skirtas švelniai, jautriai, alergiškai odai
- Sudėtyje esančios medžiagos sudaro apsauginį odos sluoksnį
- Apsaugo ir drėkina odą

### PASKIRTIS:

#### Pagrindinės naudojimo sritys:

**Sveikatos priežiūros įstaigose – medicinos, slaugos ir virtuvės personalo rankų higienai**  
**Maisto pramonėje (sudėtyje nėra kvapniųjų medžiagų, todėl Sterisol muilas nesukelia pavojaus ruošiamo maisto kokybei.**

#### Kitos sritys

Globos ir rūpybos įstaigose, buityje, viešbučiuose, kirpyklose ir grožio salonuose, maisto pramonės ir viešojo maitinimo, vaikų ir kitose įstaigose, sporto centruose, medicinos punktuose, ambulatorijose, laboratorijose ir kitose įstaigose.

**NAUDOJIMAS:** Ant sudrėkintų vandeniu rankų, vieną kartą paspaudus pilnai dozatoriaus rankenėlę, užpilti skysčio. Kruopščiai 10-15 sekundžių sukamaisiais judesiais trinti rankas. Įtrintas rankas nuplauti po tekančiu vandeniu ir nusausinti vienkartinėmis servetėlėmis arba rankšluosčiu.

**SAUGAUS DARBO TAISYKLĖS:** Nemaišyti su kitomis medžiagomis. Naudoti pagal paskirtį. Skirtas išoriniam naudojimui. Vengti kontakto su akimis. Patekus į akis nedelsiant praplauti tekančiu vandeniu. Prarijus kreiptis į gydytoją.

**LAIKYMAS:** Kambario temperatūros patalpoje gamintojo pakuotėje. Pagaminimo data pažymėta ant prekės įpakavimo.

Produktas galioja 3 metai nuo pagaminimo datos, pradėjus naudoti reikia sunaudoti per 12 mėn.

**ĮPAKAVIMAS:** 700 ml plastikiniai maišeliai. Naudojama tik su Sterisol dozatoriais.

**GAMINTOJAS:** Sterisol, Švedija.

**IMPORTUOTOJAS:** L. R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas  
Tel.(8-37) 324 501, 222 223, faks.: (8-37) 424 363



*24*

Kalvarijų g. 153, LT - 2042 Vilnius  
Tel. (8-5) 277 80 36, Faksas (8-5) 277 80 93

## Data 2004.03.23

Nr. 16041

**STERISOL SKYSTAS MUILAS (YPAČ ŠVELNUS)**

**STERISOL LIQUID SOAP ULTRA MILD**

kilmės šalis(-ys) ŠVEDIJA

STERISOL AB, P.O. BOX 149, SE-59223 VADSTENA ŠVEDIJA

L.R. TAMULIO FIRMA "MEDITALIKA", KESTUČIO 57-13, 44319 KAUNAS  
LIETUVA

2004.03.10 CN18867

## 5. Pastabos

(Paras)



Dr. pavyzdžiuijas Vytautas Bakasėnas  
(Vardas ir pavardė)

28

*14 november 2020*



**Sterisol**

Datum/date  
2020-11-17

## Sterisol®System Declaration

Sterisol®System is intended for packaging of various cosmetic and biocidal products. This unique packaging system consists of a collapsible bag with an integrated dosage system including a closed chamber (Dome) and a self-closing valve, a unique construction giving the airtight closure.

This packaging technology protects the products from external contaminants and makes it possible to eliminate preservatives. In addition, it enables the consumers to apply the product without any direct contact with its content.

The system is also environmentally friendly. The total weight of one 0.7-liter Sterisol®System -bag is  $\approx 11$  grams. In a conventional plastic bottle, there is over five times as much material, and even more if including a standard pump. Sterisol®System has another unique property. The collapsible bag and the dosing valve leave almost no product rests in the bag, in fact less than 0.1 %.

Vadstena, 17<sup>th</sup> of November 2020

Best Regards

*Fadi Hamade*

Fadi Hamade  
R&D and Quality Manager

POSTAL ADDRESS  
Box 149  
SE-592 23 Vadstena  
Sweden

VISITING ADDRESS  
Kronängsgatan 3  
Vadstena

PHONE  
Int: +46 143 768 68  
Order +46 143 768 70  
Fax +46 143 136 09

E-MAIL  
info@sterisol.se  
INTERNET  
www.sterisol.se

COMPANY NO  
556058-0432

BANK GIRO  
183-3177  
POSTAL GIRO  
42 63 25-7

*129*

2020-11-17

dokumento parengimo data

### **DEKLARACIJA DĖL STERISOL SISTEMOS**

Sterisol sistema skirta skirtingų kosmetikos ir biocidinių produktų pakavimui. Ši unikali pakuotės sistema susideda iš lankstaus maišelio su integruota dozavimo sistema, įskaitant uždarą kamerą/rezervuarą (kupo formos puslę) ir savaiminio užsidarymo vožtuvą. Ši unikali konstrukcija užtikrina germetišką pakuotės sandarumą.

Ši pakuotės technologija apsaugo produktą nuo išorės teršalų patekimo ir įgalina nenaudoti konservantų. Papildomai, ši technologija leidžia naudotojams naudoti (dozuoti) produktą, išvengiant tiesioginio kontakto su pakuotės turiniu.

Ši sistema taip pat yra draugiška aplinkai. 0,7 litro Sterisol® sistemos maišelio svoris – 11 gramų. Palyginimui tokios pat talpos plastiko butelio svoris būtų bemaž 5 kartus didesnis, ir net daugiau, skaičiuojant dozavimo pompos svorį. Sterisol® sistema turi dar vieną privalumą. Išnaudojus lankstaus maišelio su integruota dozavimo sistema turinį, maišelyje nelieka produkto likučių, faktiškai tai yra mažiau nei 0,1%.

Vadstena, 2020m. lapkričio 17d.

Pagarbiai,

STERISOL AB

(parašas)

Fadi Hamade

R&D ir Kokybės vadovas