



Datum/date
2024-08-26

To whom it may concern

By means of this document, we, Sterisol AB, located in Vadstena, Sweden, assure that the product Sterisol ULTRA Liquid Soap No Parfum is safe and suitable for use by pregnant and lactating women, as well as by newborns and infants up to 3 years of age.

Vadstena, 26th of august 2024

Kind Regards
Sterisol AB

Paul Hammar
R&D and Quality Manager



STERISOL HAND DISINFECTANT ETHANOL

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dėmesio

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

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.).

Produktas pasižymi baktericidiniu, mielicidiniu (tyrimai atlikti pagal standartus EN 13727, EN 13624; ekspozicijos laikas 30 sek.) ir virucidiniu poveikiu (tyrimai atlikti pagal standartą EN 14476; poveikiui prieš apvalkalinius (lipofilinius) virusus ekspozicijos laikas 15 sek., pilnam virucidiniam poveikiui – 3 min.).

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 nudžiūs; 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; ekspozicijos laikas – 90 sek. Visą šį laiką trinama oda turi būti drėgna (jei reikia, užpilti produkto papildomai).

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. (10-14 17.5 E)BPR- 527 (A-01PNO603651-20-278)

Išduotas 2020 m. spalio 5 d., galioja iki 2025 m. spalio 4 d.

Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas

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

Biocidinio produkto tipas

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 numeriai

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 tiekėjai 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

A01PNO603651.

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

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

321

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.



Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo 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.

Informacija apsinuodijus tel. +370 5 236 2052.

Pavojinga

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.

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

Platintojas

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimas Nr. (10-14 17.5 E)BPR- 527 (A-01PNO603651-20-278),
galioja iki 2025-10-04.

Tūris

Tinka naudoti

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2024-06-10



SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Data:
Pateikta: 2023-12-04
2019-04-10

1 SKIRSNIS. MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS PAVADINIMAS

1.1 Gaminto identifikatoriai
Pavadinimas: Sterisol® Rankų dezinfekantas etanolis
Artiklo numeris: 4110ET-LT, 4115ET-LT, 4106 LT-LV
UFI: WXDA-BAUS-KT32-NPW

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

1.3 Išsamiai informacija apie saugos duomenų lapo teikėją
Adresas: „Sterisol AB“, a. d. 149, 592 23 Vadstena, Švedija

1.4 Pagalbos telefono numeris
Sveikatos informacijos apsinuodijus centras: +46 8 331 231

2 SKIRSNIS. GALIMI PAVOJAI

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas pagal CLP reglamentą 1272/2008/EB
Flam. Liq. 2 H225 Labai degūs skystis ir garai
Eye Irrit. 2 H319 Sukelia smarkų akių dirginimą

2.2 Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal CLP 1272/2008/EB



Pavojinga

H225
H319
P210**
P273**
P303+P331*
P305+P351+P338*
P337+P313
Labai degūs skystis ir garai
Sukelia smarkų akių dirginimą
Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / karštų paviršių / žiežirbų / atviro liepsnos. Nerdilyti.
Talpinti laikyti sandariai uždarytą.
Atidaryti ir naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje.
PATEKUS Į AKIS: Iškart pradėti skalinti ir gausiai laistyti.
Yra ir jėga lengvai galima padaryti. Toliau plauti akis.
Jei akių dirginimas nepašalinamas, kreiptis į gydytoją.

* Frazės nereikalaujama, kai pakuojama pro mažiau nei 125 ml

** Tik buteliai

2.3 Kiti pavojai
Gera nesususint rankas prieš ką nors liečiant, nes yra užsidegimo pavojus dėl statinės elektros. Vengti sąlyčio su akimis.

3 SKIRSNIS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEGAMASIAS DALIS

3.2 Mišiniai
Klasifikavimas pagal CLP 1272/2008/EB VI priedo 3.1 lentelę:

Medžiaga	Koncentracija %	Pavojingumo klasė ir kategorijos kodas (-ai)	Pavojingumo klasė ir kategorijos kodas (-ai)	Pavojingumo simbolių kodas (-ai)
Etanolis CAS nr. EB nr. Indekso nr. REACH nr.	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	70	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2	H225 H319
Izopropanolis CAS nr. EB nr. Indekso nr. REACH nr.	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	10	Flam. Liq. 2 STOT SE 3	H225 H319 H336
Tretinis butilo alkoholis CAS nr. EB nr. Indekso nr. REACH nr.	75-65-0 200-889-7 603-005-00-1	0,1 - 1	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 4 (*) Eye Irritant 2 STOT SE 3	H225 H332 H319 H335

2-amino-2-metilpropanolis CAS nr. EB nr. Indekso nr. REACH nr.	124-68-5 204-709-8 603-070-00-6	< 0,1	Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2 Aquatic Chronic 3	H319 H315 H412
Vanduo Glicerinas Karbomeras	EB nr. 231-791-2 EB nr. 200-289-5 CAS nr. 9003-01-4	10 - 20 1 - 2 0,1 - 1		

4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Įkvėpus Atsiradus svaigimui ar pykinimui išleisti gynyą orą ir palisėti.
Prarijus Išskalauti škart burna ir išgerti vandens. NESKATINTI vėmimo. Prarijus didesnę kiekį kreipis į gydytoją.
Sąlytis su oda Gaminys skirtas naudoti ant odos.
Patekus į akis Kelias minutes atsaigiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Prarijus Skausmas burnoje ir gerklėje, pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas, galvos skausmas.
Įkvėpus esant ligalakiui poveikiui Nuovargis, galvos svaigimas, pykinimas ir vėmimas.
Patekus į akis Trumpalaikis dirginimas.

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

Gydymas apsinuodijus tirpiu.

5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISINĖS PRIEMONĖS

5.1 Gesinimo priemonės

Gesinti su miltelinu gesintuvu, alkoholiu atsparomis putomis arba vandens srove.

5.2 Specialūs medžiagos arba mišinio keliami pavojai

Labai degus. Garai jau žemesnėje nei kambario temperatūroje gali sudaryti sprogy mišinį su oru.

5.3 Patarimai gaisrininkams

Perkelti ir (arba) atvežinti vandeniu, jei pakuotės yra arti ugnies.

6 SKIRSNIS.

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Pasalinti užsidegimo šaltinius.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Nepilni kanalizaciją ir vandens telkinius.

6.3 Kozalavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Mažesnę išplitą kiekį (svalytį drėgna šluoste. Didesnę išplitą kiekį surinkti absorbenčiu. Gaminys lipus vandenyje.

6.3 Nuoroda į kitus skirsnius

Žr. 8 skirsnį.

7 SKIRSNIS. NAUDOJIMAS IR SANDĖLIAVIMAS

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Rūpintis atvėrimo ir kiti užsidegimo šaltiniai.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Gaminys turi būti laikomas atokiau nuo užsidegimo šaltinių, esant 5-25 °C temperatūrai. Šis degus gaminys neturi būti laikomas kartu su oksiduojančiomis ir sproginėmis medžiagomis. Gali atsirasti specialių sąlygų ir kiekio apribojimų. Kreipis į vietos gelbėjimo tarnybą.

7.3 Konkrečius galutinio naudojimo būdus

Uždaryti padėklai negali būti dedami vienas ant kito.

8 SKIRSNIS. POVEIKIO PREVENCIJA / ASMENS APSAUGA

8.1 Kontrolės parametrai

Etanolis

TLV (SE), trumpalaikio poveikio vertė 1 000 ppm, 1 900 mg/m³

UK OEL, ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1 000 ppm, 1 920 mg m-3

Izopropanolis

TLV (SE), ribinis dydis 150 ppm, 350 mg/m³

UK OEL, ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 250 ppm, 600 mg/m³

UK OEL, ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 400 ppm, 999 mg m-3

UK OEL, ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 500 ppm, 1 250 mg m-3

t. butilo alkoholis TLV (SE), ribinis dydis 50 ppm, 150 mg/m³

TLV (SE), trumpalaikio poveikio vertė: 75 ppm, 250 mg/m³

UK OEL, TLV / oda gali būti absorbuojama per odą.

UK OEL, ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 100 ppm, 308 mg m-3

UK OEL, trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 150 ppm, 462 mg m-3

8.2 Poveikio kontrolė

Vengti sąlyčio su akimis.

9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Išvaizda: Bespalvis klampus skystis
Kvapas: Ryškus etanolio kvapas
Kvapo slenkstis: turi būti nustatyta
pH vertė: 9-8,7,3
Lėlymosi taškas, užšalimo taškas: turi būti nustatyta
Pradinis virimo taškas ir virimo temperatūros intervalas: apie 80 °C

Preparatas įvertintas pagal galiojančius įstatymus ir klasifikuojamas kaip nepavojingas aplinkai.

13 SKIRSNIS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Produkto atliekos laikomos pavojingomis atliekomis. Tušti buteliai kruopščiai išplaunami vandeniu. Plastikio maišelis, butelis, kartonas ir kartono pakuotė gali būti perdirbami. Tvarkyti vadovaujantis vietos teisės aktų reikalavimais.

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE GABENIMĄ

Bendroji informacija: „Ribotas kiekis“, kai gabenama automobilių, geležinkelų ir vandens transportu. Pavojingos prekės gabenant oro. EHS vandenys transportui: F+E, S+D

14.1 Informacija

14.2 JT teisingas pavadinimas

14.3 Gabenimo (vežimo) pavojingumo klasė (-s)

14.4 Pakuotės grupė

14.5 Pavojus aplinkai

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą

14.8 Netaikoma

14.9 Netaikoma

14.10 Netaikoma

14.11 Netaikoma

14.12 Netaikoma

14.13 Netaikoma

14.14 Netaikoma

14.15 Netaikoma

14.16 Netaikoma

14.17 Netaikoma

14.18 Netaikoma

14.19 Netaikoma

14.20 Netaikoma

14.21 Netaikoma

14.22 Netaikoma

14.23 Netaikoma

14.24 Netaikoma

14.25 Netaikoma

14.26 Netaikoma

14.27 Netaikoma

14.28 Netaikoma

14.29 Netaikoma

14.30 Netaikoma

14.31 Netaikoma

14.32 Netaikoma

14.33 Netaikoma

14.34 Netaikoma

14.35 Netaikoma

14.36 Netaikoma

14.37 Netaikoma

14.38 Netaikoma

14.39 Netaikoma

14.40 Netaikoma

14.41 Netaikoma

14.42 Netaikoma

14.43 Netaikoma

14.44 Netaikoma

14.45 Netaikoma

14.46 Netaikoma

14.47 Netaikoma

14.48 Netaikoma

14.49 Netaikoma

14.50 Netaikoma

14.51 Netaikoma

14.52 Netaikoma

14.53 Netaikoma

14.54 Netaikoma

14.55 Netaikoma

14.56 Netaikoma

14.57 Netaikoma

14.58 Netaikoma

14.59 Netaikoma

14.60 Netaikoma

14.61 Netaikoma

14.62 Netaikoma

14.63 Netaikoma

14.64 Netaikoma

14.65 Netaikoma

14.66 Netaikoma

14.67 Netaikoma

20 °C (P 170-88)

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Plūpsnio temperatūra:

Išgaravimo greitis:

Degumas (kietas pavaldas, dujos):

Viršutinė (apatinė) degumo arba sprogmio riba:

Garų slėgis:

Garų tankis:

Santyrinis tankis:

Tirpumas:

Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/ vanduo:

Savaiminio užsidegimo temperatūra:

Skilimo temperatūra:

Slampa:

Sprogmio savybės:

Kitos savybės:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

Kitas pavojus:

20 °C (P 170-88)

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

Turi būti nustatyta

HYGIENE NORD GMBH
c/o BIOTECHNIKUM
WALTHER-RATHENAU-STRASSE 49 A
17489 GREIFSWALD
DEUTSCHLAND - GERMANY



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-18411-01-01
D-PL-18411-01-02



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
January 12, 2015

REPORT A 14276
STERISOL HAND DISINFECTANT ETHANOL
BACTERICIDAL AND YEASTICIDAL EFFICACY
(EN 13727 / EN 13624)

Purpose

The bactericidal and yeasticidal activity of the product formulation Sterisol Hand Disinfectant Ethanol (Sterisol AB, Vadstena, Sweden) should be evaluated in accordance with the European Standards EN 13727 (2012/2013) and EN 13624 (2013), respectively.

Test description

Product name:	Sterisol Hand Disinfectant Ethanol				
Sample number:	P 146879				
Batch number:	4040				
Manufacturer:	Sterisol AB, Vadstena –Sweden				
Manufacturer date:	December 08, 2014				
Date of delivery:	December 23, 2014				
Storage conditions:	Room temperature				
Date of order:	December 23, 2014				
Test date:	January 08, 2015 – January 12, 2015				
Basis:	EN 13727 (2012/FprA1:2013): Chemical disinfectants and antiseptics – quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – test method and requirements (phase 2, step 1)				
	EN 13624 (2013): Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal and yeasticidal activity in the medical area – test method and requirements (phase 2, step 1)				
Test organisms:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442			
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541			
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538			
	<i>Escherichia coli</i> K 12	NCTC 10538			
	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231			
Test solution:	97 %, 80 %, 50 %, 25 %				
Odour:	alcoholic				
Appearance:	clear, slightly turbid liquid				
Appearance of test solutions:	colourless, turbid solutions				
Active ingredients in 100 g:	70 g Ethanol				
	10 g Isopropyl Alcohol				
pH value (pH-meter):	100 %: 6.99	80 %: 5.58	50 %: 4.76	25 %: 5.12	
	WSH: 7.03				
pH value (pH-stripes):	100 %: 6	10 %: 7			
Neutralizer:	3 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0.1 % Histidin + 0.1 % Cystein (Neutralizer II)				
Interfering substance:	0.03 % albumin (clean conditions)				
Test temperature:	20 ± 1 °C				
Incubation temperature:	36 ± 1 °C (<i>C. albicans</i> : 30 ± 1 °C)				

LABOR ENDERS

Prof. Dr. med. Gisela Enders & Kollegen • MVZ

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR • Rosenbergstraße 85 • 70193 Stuttgart

Expert Opinion

on the efficacy of

Sterisol® Hand disinfectant Ethanol

according to

EN 14476:2013+A1:2015/prA2:2016

against

**Modified Vaccinia Virus Ankara
(MVA)**

NARODOWY INSTYTUT LEKÓW

NARODOWE LABORATORIUM KONTROLI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

ul. Chałubińskiego 20 02-384 Warszawa



ZAKŁAD ANTYBIOTYKÓW I MIKROBIOLOGII

atestacja EDQM-MJA 032

tel. 22 841-36-83, tel/fax 22 851-52-15 e-mail: sekretariatma@il.waw.pl



AB 774

http://www.il.waw.pl
Działek: 1-48 22 851 52 15
1-48 22 851 52 15
1-48 22 851 52 15
1-48 22 851 52 15
1-48 22 851 52 15
1-48 22 851 52 15
1-48 22 851 52 15
1-48 22 851 52 15

Nazwa i adres zleceniodawcy:

Medilab sp. z o.o.
15-531 Białystok
ul. Niedźwiedzia 60

PROTOKÓŁ BADAŃ: NI - 1773-13

nr egzemplarza

str. 1 / 4

Data wydania protokołu:
2014-03-04

Data przyjęcia próbki do Instytutu: 20.11.2013

Kod próbki : NI-1773-13

Kod Wykonawcy Wiodącego: W-MA/B/0177/13

Rodzaj badania: ekspertyza

Cel badania: ocena aktywności prątkobójczej

DANE IDENTYFIKACYJNE PRÓBKII:

Nazwa produktu: STERISOL PREOP

Postać farmaceutyczna: nie dotyczy

Dawka: ----

Seria: 3002

Data produkcji: ----

Data ważności: 04.2016

Podmiot odpowiedzialny: nie podano

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: Sterisol AB, SE-592 23 Vadstena, Szwecja

Ilość nadesłanej próbki: 1 opakowanie a 700 ml.

Opis opakowania i zawartości: W pojemniku plastikowym bezbarwny płyn.

OCENA zgodności z zatwierdzonym wzorem: brak wzorów w MA
opakowania bezpośredniego:
opakowania zewnętrznego:
ulotki informacyjnej:

Bez pisemnej zgody Dyrektora Instytutu protokół nie może być powielany inaczej niż w całości

F 001/07

PROTOKÓŁ BADAŃ: NI -1773-13	nr egzemplarza 	str. 2 / 4
	Data wydania protokołu: 2014 -03- 04	

WYNIKI BADAŃ:

Dokument zawierający wymagania dotyczące produktu: norma PN-EN 14348:2006.

L.p.	Oznaczany parametr	Metoda badania*	Wymaganie	Wynik
1	Aktywność prątkobójcza	PN-EN 14348:2006	logarytm redukcji liczby komórek prątków, z zastosowaniem substancji obciążającej 0,3 g albuminy/l co najmniej 4	logarytm redukcji liczby komórek prątków po czasie kontaktu 1 minuta w próbie nierozcieńczonej w warunkach czystych dla <i>M. terrae</i> ATCC 15755 i <i>M. avium</i> ATCC 15769 niemożliwy do określenia ponieważ wyniki walidacji metody rozcieńczania-neutralizowania (walidacja C) nie spełniają wymagań normy
2	Aktywność prątkobójcza	metoda własna sączenia przez filtry membranowe (na podstawie normy PN-EN 1040:2006 i PN-EN 14348:2006)	logarytm redukcji liczby komórek prątków, z zastosowaniem substancji obciążającej 0,3 g albuminy/l co najmniej 4	logarytm redukcji liczby komórek prątków po czasie kontaktu 1 minuta w próbie nierozcieńczonej w warunkach czystych dla: <i>M. terrae</i> ATCC 15755 powyżej 6,42 <i>M. avium</i> ATCC 15769 powyżej 6,41

Uwagi: ---

Informacje dodatkowe:

norma PN-EN 14348:2006

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1).

Ze względu na czas oczekiwania na wynik badania dla prątków (hodowla 3 tygodnie) badanie produktu metodą rozcieńczania-neutralizowania przeprowadzono z zastosowaniem polecanego w normie PN-EN 14348:2006 neutralizatora o składzie: polisorbat 80 30g/l, saponina 30 g/l, histydyna 1 g/l, lecytyna 3 g/l, tiosiarczan sodowy 5 g/l w rozcieńczalniku oraz dodatkowo zastosowano neutralizator Dey/Engley o składzie: pankreatyczny wyciąg kazeiny 5,0 g/l, ekstrakt drożdżowy 2,5 g/l, dekstroza 10,0 g/l, sodu tioglikolan 1,0 g/l, sodu tiosiarczan 6,0 g/l, sodu disiarczyn 2,5 g/l, polisorbat 80 5,0 g/l, lecytyna 7,0 g/l i czerwien bromokrezolowa 0,02 g/l.

Dla drobnoustrojów: *M. avium* ATCC 15769 i *M. terrae* ATCC 15755, dla obu zastosowanych neutralizatorów, nie uzyskano wzrostu prątków w badaniu walidacyjnym C.

Bez pisemnej zgody Dyrektora Instytutu protokół nie może być powielany inaczej niż w całości

F 001/07

40



Datum/Date
2019-01-24

Declaration Regarding:

Sterisol Hand Disinfectant Ethanol antimicrobial efficacy against MRSA

Sterisol Hand Disinfectant Ethanol is an alcohol- based hand disinfectant containing 70 % w/w Ethanol and 10 % w/w propan-2-ol as active ingredients. The product is sufficiently active against bacteria including Staphylococcus aureus in accordance with EN 13727. The mechanism of action of alcohol generally involves the damage of the outer layers of bacterial cells and rapid denaturation of proteins, with subsequent interference with metabolism and cell lysis. Methicillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA) is a specific strain of the bacteria Staphylococcus aureus that's resistant to several widely used antibiotics however with no specific difference that influence the mechanism of action of alcohols therefore the susceptibility of MRSA to alcohols is the same as that of SA. Hence Sterisol Hand Disinfectant is sufficiently active against MRSA.

Best Regards

Vadstena, 24th of January, 2019

Sterisol AB


Fadi Hamade

Quality Assurance

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



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, 18th 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

STERISOL

NEPARFUMUOTAS ODOS LOSJONAS

SAVYBĖS:

Balta, bekvapė emulsija paruošta naudojimui. pH – 7-8.

Apsaugo rankų, kūno odą nuo dirginančių, alergizuojančių medžiagų poveikio.

Slopina odos dirglumą.

Minkština odą, suteikia jai elastingumą.

PASKIRTIS:

Rankų ir kūno odos priežiūrai sveikatos priežiūros bei globos ir rūpybos įstaigose, kirpyklose ir grožio salonuose, maisto pramonės ir viešojo maitinimo, vaikų ir kitose įstaigose.

NAUDOJIMAS:

Losjonas gali būti naudojamas kartu su Sterisol dozatoriais. Losjono kiekis rankų apbrušimui neribojamas.

SAUGAUS DARBO TAISYKLĖS:

Losjonas skirtas išoriniam naudojimui. Vengti kontakto su akimis. Patekus į akis plauti vandeniu. Prarijus – nepavojinga.

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



Valstybinė visuomenės sveikatos priežiūros tarnyba prie Sveikatos apsaugos
ministerijos

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

KOSMETIKOS GAMINIO NOTIFIKAVIMO LIUDIJIMAS

Data 2004.03.23

Nr. 16040

1. Gaminio pavadinimas:

STERISOL ODOS LOSJONAS (NEPARFUMUOTAS)

STERISOL SKIN LOTION (WITHOUT PARFUME)

artikulas

kilmės šalis(-ys) *ŠVEDIJA*

2. Gamintojas (pavadinimas, adresas)

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

3. Platintojas (pavadinimas, adresas)

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

4. Pranešimo priėmimo registracijos data ir numeris

2004.03.10 CN18866

5. Pastabos

Valstybinės visuomenės sveikatos priežiūros
tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos
direktorius



dir. pavaduotojas Vytautas Bakasėnas
(Vardas ir pavardė)

Sterisol sieniniai - alkūniniai dozatoriai NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

CHARAKTERISTIKOS:

- Sieninis, uždaras, alkūninis
- Priekinė laikiklio dalis- skaidri
- Sieninio alkūninio dozatoriaus „rankena“ plastikinė (atspari alkoholiniams preparatams)
- Lengvai išardomas, skirtas valymui, dezinfekcijai (tinka dezinfekuoti automatiniuose plautuvuose; ir apruošti rankiniu būdu)
- Netinkamos naudoti, sulūžusios laikiklio konstrukcijos dalys gali būti keičiamos naujomis

PAGRINDINĖS NAUDOJIMO SRITYS:

Sveikatos priežiūros įstaigose - medicinos, slaugos ir virtuvės personalo rankų higienai.

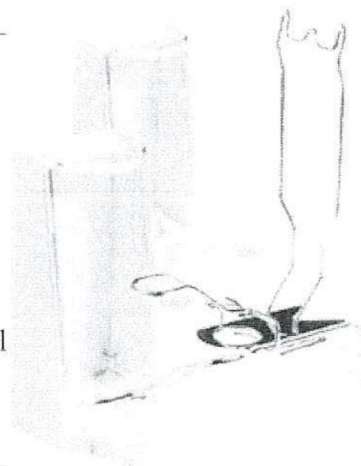
NAUDOJIMAS:

laikiklis rankų priežiūros priemonėms naudojamas kartu su Sterisol 700 ml. talpos gaminiais.
Kartu su dozatoriumi-laikikliu pateikiama detali konstrukcijos surinkimo schema.

Įpakavimas. Vnt.; Naudojama tik su Sterisol priemonėmis.

Gamintojas. Sterisol, Švedija.

Importuotojas. L. R. Tamulio firma „Meditalka“, Radvilų Dvaro g.4, Lt-48320, Kaunas.
Tel./faks.: 8-37-222223





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, 17th of November 2020
Best Regards

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

67

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 uždara 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

EU-Quality Management System Certificate

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices,
Annex IX, Chapters I and III

The Notified Body of TÜV NORD CERT GmbH certifies that the manufacturer

Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Hooghe Weg 35
47906 Kempen
Germany

has established, documented and implemented a quality management system in accordance with Article 10, paragraph 9 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The conformity assessment has been carried out and successfully completed in accordance with Annex IX, Chapters I and III. The result of the assessment, references to investigations carried out, relevant common specifications and test reports are summarised in the report mentioned below. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality management system in accordance with the requirements of the Regulation and its regular surveillance by the Notified Body in accordance with Annex IX, Chapter I, Section 3. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples.

In addition to the CE marking, the identification number of the Notified Body must be affixed to the devices.

For the placing on the market of class III and Class IIb implantable devices an additional EU technical documentation assessment certificate according to Annex IX, Chapter II is required.

Single Registration Number of the Manufacturer (SRN):	DE-MF-000005103
Authorised Representative:	--
The validity of this EU Certificate depends on conditions and / or is limited to the following:	--

List of Products, Risk Classification and Details:	see Section 2
Certificate history:	see Section 3

Reg.-No.: 44 911 220522
Certification decision report No.: 3535 7347

Edition:	1
Issue date:	2024-04-11
First issued:	2024-04-11
Valid until:	2029-04-10

Essen, 2024-04-11

TÜV NORD CERT GmbH, identification number 0044

EU-Quality Management System Certificate

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices,
Annex IX, Chapters I and III

Reg. No. 44 911 220522 Section 2, List of Products

Class IIb (non implantable)

Product name	Intended purpose	Generic device group (EMDN)	Technical documentation assessment report number
Instru Extra	The product is an aldehyde- and phenol-free concentrated instrument disinfectant for the reprocessing of medical instruments using the insertion/immersion and rinsing method as well as in ultrasonic baths. It is not suitable for the final disinfection of semi-critical instruments.	D99 Disinfectants and antiseptics for medical devices - others	--
Instru Plus	The product is an aldehyde-containing, concentrated instrument disinfectant for the reprocessing of medical instruments using the insertion/immersion and rinsing method. It is particularly suitable for the final disinfection of semi-critical instruments.	D0199 Disinfectants, medical devices, aldehyds - others	3533 2633
Instru Sept AF	The product is an aldehyde- and phenol-free, liquid instrument disinfectant in concentrated form for the reprocessing of medical instruments using the insertion/immersion method. It is not suitable for the final disinfection of semi-critical instruments.	D99 Disinfectants and antiseptics for medical devices - others	3533 2568

Class IIb (non implantable)

Product name	Intended purpose	Generic device group (EMDN)	Technical documentation assessment report number
Instru Star rfu	The product is an aldehyde- and phenol-free, liquid instrument disinfectant in concentrated form for the reprocessing of medical instruments using the insertion/immersion method. It is not suitable for the final disinfection of semi-critical instruments.	D0901 Ammonium salts for the disinfection of medical devices	3533 2634
Instru Suc	The product is an aldehyde- and phenol-free, liquid instrument disinfectant in concentrated form for the reprocessing of medical instruments using the insertion/immersion method. It is not suitable for the final disinfection of semi-critical instruments.	D0901 Ammonium salts for the disinfection of medical devices	--

Class IIa

Product name (EMDN)	Category of device (MDx)	Technical documentation assessment report number
✓ Beta Guard Neu (D99) Beta Guard rfu (D99) Immix Clean (D0799) Micro Clean ECO (D99) Micro Clean GT (D99) Spray In Neu (D99) Spray in QF (D0701) ✓ Spray Off (D99)	MDN 1211, Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing	3533 2567

EU-Quality Management System Certificate

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices,
Annex IX, Chapters I and III

Reg. No. 44 911 220522 Section 3, Certificate History

Certificate History

Edition	Date	Action leading to revision	Certification decision report number
1	2024-04-11	Initial Issuance	3535 7347



Vertimas iš anglų kalbos

TUVNORD

EU Kokybės valdymo sistemos sertifikatas

pagal reglamentą (EU) 2017/745 dėl medicinos priemonių,
priedo IX, I ir III skyrių

Notifikuota įstaiga TUV NORD CERT GmbH užtikrina, kad gamintojas

Laboratorium Dr. Deppe GMBH
Hooghe Weg 35
47906 Kempen
Vokietija

yra sukūręs, dokumentavęs ir įdiegęs kokybės vadybos sistemą pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų 10 straipsnio 9 dalį. Išsami informacija apie prietaisų kategorijas, kurioms taikoma kokybės valdymo sistema, aprašyta kitame (-iuose) puslapyje (-iuose). Atitikties vertinimas buvo atliktas ir sėkmingai užbaigtas pagal IX priedo I ir III skyrius. Vertinimo rezultatai, nuorodos į atliktus tyrimus, atitinkamos bendros specifikacijos ir bandymų ataskaitos yra apibendrintos toliau nurodytoje ataskaitoje. Kartu su kokybės vadybos sistemos vertinimu buvo įvertinta reprezentatyviu būdu atrinktų prietaisų techninė dokumentacija. Šio sertifikato galiojimas pagrįstas kokybės valdymo sistemos palaikymu pagal reglamento reikalavimus ir reguliaria jos priežiūra, kurią atlieka notifikuota įstaiga pagal IX priedo I skyriaus 3 skirsnį. Priežiūros vertinimas taip pat apima atitinkamo prietaiso ar prietaisų techninių dokumentų įvertinimas remiantis kitais tipiniais pavyzdžiais.

Šalia CE ženklo ant medicinos priemonės turi būti notifikuotos įstaigos numeris

Teikiant rinkai III ir IIb klasės implantuojamasis medicinos priemonės reikalinga papildomų EB techninių dokumentų vertinimo sertifikatas pagal IX priedo II skyrių

Gamintojo registracijos numeris (SRN): DE-MF-000005103

Įgaliotas atstovas: -----

EB sertifikato galiojimas, priklausantis nuo
sąlygų/ arba jo aprobojimų: -----

Produktų sąrašas, rizikos klasifikacija ir detalės: žiūrėti 2 skyrių

Sertifikavimo istorija: žiūrėti 3 skyrių

Reg. Nr.: 44 911 220522

Sertifikavimo sprendimo ataskaitos Nr.: 3535 7347

Leidimas: 1

Išdavimo data: 2024-04-11

Pirmo išdavimo data: 2024-04-11

Galioja iki: 2029-04-10

2024-04-11, Essen (parašas)

Tuv NORD CERT GmbH yra notifikuota įstaiga su identifikaciniu numeriu 0044

EU Kokybės valdymo sistemos sertifikatas

pagal reglamentą (EU) 2017/745 dėl medicinos priemonių,
priedo IX, I ir III skyrių

Reg. Nr.: 44 911 220522

2 skyrius, produktų sąrašas

I Ib klasė (neimplantuojamieji)

Produkto pavadinimas	Numatytoji paskirtis	Generinė priemonės grupė (EMDN)	Techninės dokumentacijos papildomos ataskaitos Nr.
Instru Extra	Produktas yra koncentruota instrumentų dezinfekavimo priemonė be aldehydų ir fenolių, skirta medicininių instrumentų paruošimui naudojant įdėjimo/panardinimo ir skalavimo metodą, taip pat ultragarsinėse įrenginiuose. Jis netinka galutiniam pusiau kritinių instrumentų dezinfekavimui.	D99 Dezinfekantai ir antiseptikai medicinos priemonėms ir kt.	---
Istru Plus	Produktas yra aldehydų turinti koncentruotą instrumentų dezinfekavimo priemonę, skirtą medicininių instrumentų paruošimui naudojant įdėjimo/panardinimo ir skalavimo metodą. Jis ypač tinka galutiniam pusiau kritinių instrumentų dezinfekavimui.	D0199 Dezinfekantas, medicinos priemonėms, aldehydai-kiti	3533 2633
Instru Sept AF	Produktas yra koncentruotas skystas instrumentų dezinfekantas be aldehydų ir fenolių, skirtas medicininiams instrumentams paruošti naudojant įterpimo / panardinimo metodus. Jis netinka galutiniam pusiau kritinių instrumentų dezinfekavimui.	D99 Dezinfekantai ir antiseptikai medicinos priemonėms ir kt.	3533 2568
Instru Star RFU	Produktas yra koncentruotas skystas instrumentų dezinfekantas be aldehydų ir fenolių, skirtas medicininiams instrumentams paruošimui naudojant įterpimo/panardinimo būdus. Jis netinka galutiniam pusiau kritinių instrumentų dezinfekavimui.	D0901 Amonių druskos medicinos priemonių dezinfekcijai	3533 2634
Instu Suc	Produktas yra koncentruotas skystas instrumentų dezinfekantas be aldehydų ir fenolių, skirtas medicininiams instrumentams paruošti naudojant įterpimo / panardinimo metodus. Jis netinka galutiniam pusiau kritinių instrumentų dezinfekavimui.	D0901 Amonių druskos medicinos priemonių dezinfekcijai	---

IIa klasė

Produkto pavadinimas (EMDN)	Priemonių kategorija (MDx)	Techninės dokumentacijos papildomos ataskaitos Nr.
Beta Guard Neu (D99)	MDN 1211	3533 25 67
Beta Guard rfu (D99)	neaktyvi, neimplantuojamoji	
Immix Clean (D0799)	medicinos priemonė	
Micro Lean ECO (D99)		
Micro Clean GT (D99)		
Spray In Neu (D99)		
Spray in QF (D0701)		
Spray Off (D99)		