



Beta Guard

versijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1 Medžiagos

neatitinkami (mišinys)

3.2 Mišiniai

Mišinio aprašymas

Medžiagos pavadinimas	Identifikatorius	wl.-%	Klasifikavimas pagal 1272/2008/EB
propan-2-ol	CAS Nr. 67-63-0 EB Nr. 200-661-7	5 - < 10	Flam. Liq. 2 / H225 Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H336
didecildimetilamonio chloridas	CAS Nr. 7173-51-5 EB Nr. 230-525-2	5 - < 10	Acute Tox. 4 / H302 Acute Tox. 4 / H312 Skin Corr. 1B / H314 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Acute 1 / H400 Aquatic Chronic 2 / H411
C10-iso-Alkoholi, 7 EO	CAS Nr. 78320-20-8 61827-42-7	5 - < 10	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318
Amines, N-C(12-14-alkyl)trimethylenedi-	CAS Nr. 90640-43-0 EB Nr. 292-562-0	1 - < 5	Acute Tox. 3 / H301 Skin Corr. 1B / H314 STOT RE 1 / H372 Aquatic Acute 1 / H400 Aquatic Chronic 1 / H410

Visas santrumpų tekstas pateikiamas 16 skirsnyje.

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendrosios pastabos

Nepalikite nukentėjusio be priežiūros. Nukentėjusį išneškite iš pavojingos zonos. Laikykite nukentėjusį šiltai, ramiai ir uždenkite. Nedelsiant nušluokite visus užterštus drabužius. Abejotinas atvejis arba neišnykstant simptomams kreipkitės medicininės pagalbos / į gydytoją. Neleikus sąmonės stabiliai paguldykite ant šono. Nieko neduokite per burną.

Ikvėpus

Jeigu kvėpuoja nelygiai ar kvėpavimas sustoja, nedelsiant kvieskite greitąją pagalbą ir suteikti pirmąją pagalbą. Jei dirgina kvėpavimo takus, kreipkitės į gydytoją. Įleiskite gryno oro.

Patekus ant odos

Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.

Patekus į akis

Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Mažiausiai 10 minučių gausiai skalaukite švariu vandeniu, laikydami vokus atmerktus.

Prarijus

Praskalauti burną vandeniu (jei nukentėjusysis turi sąmonę). NESKATINTI vėmimo.

Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Dar svarbiausi simptomai ir poveikis nėra žinomi.



Beta Guard

versijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą nei viena(s)

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės vandens purškimas, alkoholiui atsparios putos, BC-milteliai, anglies dioksidas (CO2) Netinkamos gesinimo priemonės vandens srovė

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Pavojingi degimo produktai azoto oksidai (NOx), anglies monoksidas (CO), anglies dioksidas (CO2)

5.3 Patarimai gaisrininkams

Gaisro arba sproginimo atveju neįkvėpti dūmų. Priešgaisrinės priemonės pritaikykite prie gaisro aplinkos. Gesinimo vandens neišplėti į kanalizaciją arba vandens telkinius. Atsirkrai surinkti užterštą gaisro gesinimo vandenį. Gaisrą gesinti laikantis įprastinio aprašymo atsargumo pakankamu atstumu.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Netekantiems pagalbos darbuotojams

Perkelti asmenį į saugią vietą.

Pagalbos teikėjams

Dėvėti kvėpavimo aparatą jei susidaro garų/dulkių/aerozolių/dujų.

Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntuos vandenis. Užterštą plovimui naudotą vandenį surinkite ir pašalinkite.

6.2 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Patarimai kaip izoliuoti išsiliejusią medžiagą

Nuotekų sistemų uždegimas.

Patarimai kaip išvalyti išsiliejusią medžiagą

Nuvalyti su absorbuojančia medžiaga (pvz., drobe, vilna). Surinkti ištekėjusią medžiagą (pjuvenos, diatomitas, smelis, universaliausis risiklis).

Tinkami izoliavimo metodai

Adsorbuojančios medžiagos.

Kita su išsiliejimais ir patekimu į aplinką susijusi informacija

Išmetimui dėti į specialiai skirtus konteinerius. Vėdinti įvykio vietą.

Nuoroda į kitus skirsnius

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių. Asmeninės apsaugos įrangos: žr. 8 skyrių. Nesuderinamos medžiagos: žr. 10 skyrių. Atliekų tvarkymas: žr. 13 skyrių.

Beta Guard

Veisijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Rekomendacijos

- Gaisro bei aerolių ir dulkių susidarymo prevencija
Naudoti vietinio ir bendrojo vėdinimo. Naudoti tik gerai vėdinamose vietose.
- Patarimas dėl bendros darbo higienos
Plauti rankas po naudojimo. Nevalgyti, negerti ir nerūkyti darbo vietoje. Nusiuvikti užterštus drabužius ir nešimti užterštas apsaugos priemones prieš įeinant į valgymui skirtas zonas. Niekada nelaikykite maisto arba maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Rizikų valdymas, susietas su

Nesuderinamos cheminės medžiagos ar mišiniai

Siebtėti patarimus kompleksinio sandėliavimo.

• Kontrolė poveikiui

• Saugoti nuo išorinio poveikio, kaip

šaltuma

Dėmesys kitiems patarimas

• Pakuočių suderinamumas

Leidžiama naudoti tik (pvz. pagal ADR) šioms kroviniams patvirtintą tarą.

7.3 Konkretus(-ūs) galutinio naudojimo būdas(-ai)

Žr. 16 skyrių dėl bendros apžvalgos.

8 SKIRSNIS: Poveikio prevencija (asmenų apsauga)

8.1 Kontrolės parametrai

Nacionalinės ribinės vertė

Profesinio poveikio ribinės vertės (darbo vietos poveikio riba)

Atitinkamos DNEL-/DMEL-/PNEC-vertės ir kitos išvestinės ribinės poveikio nesukeliantios vertės

• komponentų mišinio svarbios DNEL

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakitim as	Išvestinės ribinės poveikio nesukelianti vertė	Apsaugos tikslas, veikimo būdas	Naudojimas	Ekspozicijos trukmė
propan-2-ol	67-63-0	DNEL	888 mg/kg	žmogus, per odą	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - sisteminiai poveikiai
propan-2-ol	67-63-0	DNEL	500 mg/m ³	žmogus, įkvėpus	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - sisteminiai poveikiai
didecildimeliamonio chloridas	7173-51-5	DNEL	8,6 mg/kg	žmogus, per odą	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - sisteminiai poveikiai
didecildimeliamonio chloridas	7173-51-5	DNEL	18,2 mg/m ³	žmogus, įkvėpus	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - sisteminiai poveikiai
Amines, N-C12-14-alkylirrimethylenedi-	90640-43-0	DNEL	0,017 mg/kg	žmogus, per odą	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - sisteminiai poveikiai
Amines, N-C12-14-alkylirrimethylenedi-	90640-43-0	DNEL	0,12 mg/m ³	žmogus, įkvėpus	darbuotojas (pramonė)	lėtinis - sisteminiai poveikiai

Beta Guard

Veisijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

• komponentų mišinio svarbios PNEC

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakitim as	Išvestinės ribinės poveikio nesukelianti vertė	Organizmas	Aplinkos pasiskirstymas	Ekspozicijos trukmė
propan-2-ol	67-63-0	PNEC	140,9 mg/l	vandens organizmai	gėlas vanduo	trumpalaikis (vienkarinis)
propan-2-ol	67-63-0	PNEC	2,251 mg/l	vandens organizmai	nuoėkų valymo įrenginiai (STP)	trumpalaikis (vienkarinis)
propan-2-ol	67-63-0	PNEC	160 mg/kg	vandens organizmai	vanduo	trumpalaikis (vienkarinis)
propan-2-ol	67-63-0	PNEC	28 mg/kg	sausumos organizmai	dirvožemis	trumpalaikis (vienkarinis)
propan-2-ol	67-63-0	PNEC	140,9 mg/l	vandens organizmai	vanduo	intermittent release
didecildimeliamonio chloridas	7173-51-5	PNEC	2 μg/l	vandens organizmai	gėlas vanduo	trumpalaikis (vienkarinis)
didecildimeliamonio chloridas	7173-51-5	PNEC	0,595 mg/l	vandens organizmai	nuoėkų valymo įrenginiai (STP)	trumpalaikis (vienkarinis)
didecildimeliamonio chloridas	7173-51-5	PNEC	1,4 mg/kg	sausumos organizmai	dirvožemis	trumpalaikis (vienkarinis)
didecildimeliamonio chloridas	7173-51-5	PNEC	0,29 μg/l	vandens organizmai	vanduo	intermittent release
Amines, N-C12-14-alkylirrimethylenedi-	90640-43-0	PNEC	3,2 μg/l	vandens organizmai	gėlas vanduo	trumpalaikis (vienkarinis)
Amines, N-C12-14-alkylirrimethylenedi-	90640-43-0	PNEC	0,205 mg/l	vandens organizmai	nuoėkų valymo įrenginiai (STP)	trumpalaikis (vienkarinis)
Amines, N-C12-14-alkylirrimethylenedi-	90640-43-0	PNEC	89 μg/kg	vandens organizmai	vanduo	trumpalaikis (vienkarinis)
Amines, N-C12-14-alkylirrimethylenedi-	90640-43-0	PNEC	10 mg/kg	sausumos organizmai	dirvožemis	trumpalaikis (vienkarinis)
Amines, N-C12-14-alkylirrimethylenedi-	90640-43-0	PNEC	0,65 μg/l	vandens organizmai	vanduo	intermittent release

8.2 Poveikio kontrolė

Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Bendroji ventiliacija.

Individualios apsaugos priemonės (asmeninės apsaugos priemonės)

Asmeninės apsaugos priemonės turi būti naudojamos, kai neįmanoma išvengti rizikos arba pakankamai ją apriboti: techninėmis kolektyvinės apsaugos priemonėmis, darbo organizavimo priemonėmis, metodais ar tvarka.

Akių/veido apsauga

Naudoti akių/veido apsaugos priemones.



Beta Guard

Veisijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

Odos apsauga

• rankų apsauga

Mūvėti tinkamas piršines. Tinka cheminėms medžiagoms atsparios piršinės patikrinintos pagal EN 374. Patikrinti hermetiškumą/neraišiumą prieš naudojimą. Norint pakartotinai naudoti piršines būtina jas prieš nusimant nuplauti ir po to gerai išdžiovinti. Specialiais atvejais apie apsauginių piršinių atsparumą chemikalams rekomenduojame terautis piršinių gamintojo. Recommended: Protective index 6, corresponding > 480 minutes of permeation time according to EN 374.

• kitos apsaugos priemonės

Priimti atsigavimo laikotarpus odos regeneracijai. Rekomenduojama profilaktinė odos apsauga (kremas/tepalai). Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas.

Poveikio aplinkai kontrolė

Naudoti tinkamą pakuotę aplinkos taršai išvengti. Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntnius vandenis.

9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Išvaizda

Agregacinė būsena skystas

Spalva bespalvis - geltonas

Kvapapas būdingas

Kiti fiziniai ir cheminiai parametrai

pH (vertė) 7 - 9

Lydymosi/ūžšalimo temperatūra nenustatyta

Pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas >100 °C

Pliūpsnio temperatūra >70 °C prie 103,6 kPa

Garavimo greitis nenustatyta

Degumas (kietų medžiagų, dujų) nesuję su (skystis) nedegus

Sprogstamumo ribinės vertės

• apatinė sproginimo riba (ASR) 2 vol%

• viršutinė sproginimo riba (VSR) 12 vol%

Garų slėgis 48 hPa prie 20 °C

Tankis 0,9 - 1,1 g/cm³

Tirpumas maišosi bet kokio santykio

Tirpumas vandenyje

Pasiskirstymo koeficientas

n-oktanolis/vanduo (log KOW)

Savaiminio užsidegimo temperatūra

Klampa nenustatyta

Sprogstamosios (sprogiosios) savybės nei viena(s)

Oksidacinės savybės nei viena(s)

Veisijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

10 SKIRSNIS: Stabilitumas ir reaktingumas

10.1 Reaktingumas

Dėl nesuderinamumo: žemiau žr. "Vengtinios sąlygos" ir "Nesuderinamos medžiagos".

10.2 Cheminis stabilumas

Žr. žemiau: "Vengtinios sąlygos".

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra žinomų pavojingų reakcijų.

10.4 Vengtinios sąlygos

Sąlygos, kurių reikia vengti, nėra žinomos.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Pagrįstai numatomi pavojingi skilimo produktai, kurie susidaro naudojant, laikant, išsiliejus ir kaitinant nėra žinomi. Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrį.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie toksiinį poveikį

Mišinio bandymų duomenų neturima.

Klasifikavimo tvarka

Mišinių klasifikavimo metodas grindžiamas mišinio sudedamosiomis dalimis (adityvumo formule).

Klasifikacija pagal GHS (1272/2008/EB, CLP)

Ūmus toksiškumas

Neklasifikuojama(s) kaip ūmiai toksiška(s).

• Mišinio komponentų ūmus toksiškumas

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pavėikimo būdas	ATE
didecildimetilamonio chloridas	7173-51-5	prarijus	329 mg/kg
didecildimetilamonio chloridas	7173-51-5	per odą	1.100 mg/kg
C10-iso-Alkohol, 7 EO	78330-20-8 61827-42-7	prarijus	500 mg/kg
Amines, N:C12-14-alkyltrimethylamoni-	90640-43-0	prarijus	200 mg/kg

Odos esdinimas/dirginimas

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas

Smarkiai pažeidžia akis.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas

Klasifikuojama(s) kaip kvėpavimo takus arba odą jautrinanti(s).

Vertinimo santrauka CMR savybių

Neklasifikuojama(s) kaip sukelti(s) lytinių ląstelių mutacijas, kancerogeniška(s) arba toksiškai veikiant(s) reprodukciją.

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (STOT)

- **Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - vienkartinis poveikis**
Neklasifikuojama(s) kaip specifiniai toksiškai(s) konkrečiam organui (vienkartinis poveikis).
 - **Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - pakartotinis poveikis**
Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
- Aspiracijos pavojus**
Neklasifikuojama(s) kaip kenksminga(s) dėl plaučių pažeidimo pavojaus praradus.

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

Labai toksiška vandens organizmams. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakilimus.

Toksiškumas vandens organizmams (ūmus)

Mišinio komponentų toksiškumas vandens organizmams (ūmus)

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakilimas	Vertė	Rūšys	Ekspozicijos trukmė
propan-2-ol	67-63-0	LC50	10,000 mg/l	žuvis	96 h
didecildimetilamonio chloridas	7173-51-5	LC50	0,37 mg/l	žuvis	96 h
didecildimetilamonio chloridas	7173-51-5	EC50	0,057 mg/l	vandens bestuburiai	48 h
C10-iso-Alkohol, 7 EO	78330-20-8 61827-42-7	LC50	>1 mg/l	žuvis	48 h
Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-	90640-43-0	LC50	0,148 mg/l	žuvis	96 h
Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-	90640-43-0	ErC50	65,2 mg/l	dumbliai	72 h

Toksiškumas vandens organizmams (lėtinis)

Gali sukelti ilgalaikius nepalankius vandens pakilimus.

Mišinio komponentų toksiškumas vandens organizmams (lėtinis)

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakilimas	Vertė	Rūšys	Ekspozicijos trukmė
propan-2-ol	67-63-0	LC50	>10,000 mg/l	vandens bestuburiai	24 h
didecildimetilamonio chloridas	7173-51-5	EC50	0,031 mg/l	vandens bestuburiai	21 d
Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-	90640-43-0	EC50	179 mg/l	vandens bestuburiai	21 d

Biologinis skaidymas

Mišinio sudėties medžiagos yra lengvai biologiškai skaidomos.

Patvarumas ir skaidomumas

Mišinio komponentų skaidomumas

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Procesas	Skaidymo greitis	Laikas
propan-2-ol	67-63-0	dėguonies šėikvojimas	53 %	5 d
didecildimetilamonio chloridas	7173-51-5	anglies dioksido susidarymas	71 %	28 d
Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-	90640-43-0		62 - 106 %	5 d

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Nėra duomenų.

Mišinio komponentų bioakumuliacijos potencialas

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	BCF	Log K _{OW}	BOD5/IGOD
didecildimetilamonio chloridas	7173-51-5		-0,41 (20 °C)	
Amines, N-C12-14-alkyltrimethylenedi-	90640-43-0		-0,61 (pH vertė: 6,8, 24,7 °C)	

12.4 Judumas dirvožemyje

Nėra duomenų.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra duomenų.

12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra duomenų.

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Su nuotekų šalinimu susijusi informacija

Neišleisti į kanalizaciją. Vengti patekimo į aplinką. Naudotis specialiomis instrukcijomis (saugos duomenų lapais).

Konteinerių/pakuočių atliekų apdorojimas

Visiškai ištuštintos pakuotės gali būti perdirbtos.

Pastabos

Prašome atkreipti dėmesį į nacionalines ir regionales nuostatas. Atliekas reikia rūšiuoti pagal tam tikras kategorijas, kurias gali atskirti tvarkyti vietas ar nacionaliniai atliekų tvarkymo įrenginiai.

14 SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

14.1 JT numeris

1903

14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

DEZINFEKČINIS SKYSTIS, ĖDUS, K.N.

Didecildimetilamonio chloridas, Propan-2-ol

14.3 Gabavimo pavojingumo klasė (-s)

8 (atžiosios medžiagos)

III (mažai pavojingos medžiagos)

pavojingos vandens aplinkai: (didecildimetilamonio chloridas)

14.4 Pakuotės grupė

Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Turi būti laikomasi pavojingų krovinių nuostatų (ADR) ir savo teritorijoje.

Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL II priedą ir IBC kodeksą

Krovinius nenumatoma vežti nesupakuotus.

14.5 Pavojus aplinkai

Informacija pagal kiekvieną iš JT tipinių taisyklių

• **Pavojingųjų krovinių vežimas automobilių, geležinkelio ir vidaus vandenų keliais (ADR/RID/ADN)**

1903

DEZINFEKČINIS SKYSTIS, ĖDUS, K.N.

UN1903 DEZINFEKČINIS SKYSTIS, ĖDUS, K.N., (sudėtyje yra: didecildimetilamonio chloridas, propan-2-ol), 8, III, (E), pavojinga aplinkai

8

C9

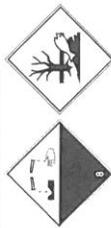
Klasė
Klasifikacijos kodas

Beta Guard

Versijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

Pakuotės grupė
Pavojaus ženklas(a)



III
8+ "žuvis ir medis"

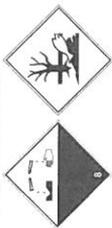
Pavojus aplinkai
Specialiosios nuostatos (SP)
Nekontroliuojami kiekiai (EQ)
Riboti kiekiai (LO)
Transporto kategorija (TC)
Tunelio apribojimo kodas (TRC)
Pavojaus rūšies identifikacinis Nr.

taip (pavojingos vandens aplinkai)
274
E1
5 L
3
E

• **Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas (IMDG)**

JT numeris 1903
Tinkamas krovinio pavadinimas 8
Klasė DEZINFEKcinis SKYSTIS, ĖDUS, K.N.

Jūros teršalas
Pakuotės grupė
Pavojaus ženklas(a)



Specialiosios nuostatos (SP)
Nekontroliuojami kiekiai (EQ)
Riboti kiekiai (LO)
EmS

223, 274
E1
5 L
F-A, S-B

Sukrovimo kategorija

• **Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija (ICAO-IATA/DGR)**

JT numeris 1903
Tinkamas krovinio pavadinimas 8
Klasė Dezinfekcinis skystis, ėdus, k.n.

Pavojus aplinkai
Pakuotės grupė
Pavojaus ženklas(a)



taip (pavojingos vandens aplinkai)
III
8

Specialiosios nuostatos (SP)
Nekontroliuojami kiekiai (EQ)
Riboti kiekiai (LO)

A3, 274
E1
1 L

Beta Guard

Versijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

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

Atitinkami Europos Sąjungos (ES) reglamentai

- Lakiųjų organinių junginių, susidarancijų naudojančių organinius tirpiklius tam tikruose dažuose, lakuose ir transporto priemonių pakartotinės apdailos produktuose, išmetamų kiekių ribojimas (2004/42/EB, Decopaint direktyva)

LOJ kiekis

13,4 %

- Direktyva dėl pramoninių išmetamų teršalų (LOJ, 2010/75/ES)

LOJ kiekis

7,87 %

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas šio mišinio medžiagos nebuvo atliktas.

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Santrumpos ir akronimai

Santr.	Naudojamų terminių ir sutrumpinimų paaiškinimai
Acute Tox.	Ūmus toksiskumas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Europos Sutartis dėl Tarptautinio Pavojingų Krovinų Vežimo Vidas Vanden Keliu)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieure (Europos Sutartis dėl Pavojingų Krovinų Tarptautinių Vežimų Keliu)
Aquatic Acute	Pavojinga vandens aplinkai - lėtinis pavojus
Aquatic Chronic	Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus
ATE	Acute Toxicity Estimate (Apskaičiuotas Ūmus Toksiškumas)
BCF	Bioconcentration factor (biologinės koncentracijos koeficientas)
BOD	Biocheminis Deguonies Suvartojimas
CAS	Chemical Abstracts Service (Cheminių Medžiagų Registravimo Santrumpų Taryba)
CLP	Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo
CMR	Kancerogeninis, mutageninis ar toksiškas reprodukcijai
COD	Cheminis deguonies suvartojimas
DGR	Pavojingų Prekių Vežimo Taisyklės (žr. IATA/DGR)
DMEL	Išvestinė Minimalaus Poveikio Vertė
DNEL	Išvestinė Ribinė Poveikio Nesukelianti Vertė
EB Nr.	EB aprašas (EINECS, ELINCS arba NLP-sąrašai) yra septynių skaitmenų sekos EB-numero šaltinis, identifikatorius cheminių medžiagų, kurios yra paruošiamos Europos Sąjungos (ES) rinkoje
Eye Dam.	Sukelia smarkų akių pažeidimą
Eye Irrit.	Dirgina akis
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europos Esamų Komercinių Cheminių Medžiagų Sąrašas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europos Esamų Registruotiųjų Cheminių Medžiagų Sąrašas)
EmS	Emergency Schedule (Avarinio Monitoringo Sistema)
Flam. Liq.	Degusis skystis
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Pasauliniu Mastu Suderinta Cheminių Medžiagų Klasifikavimo ir Žymėjimo Sistema", kuri sukure Jungtinių Tautų Organizacija
IATA	International Air Transport Association (Tarptautinė Oro Transporto Asociacija)

123



Laboratorium
Dr. Deppe

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

Veisijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

Beta Guard

Sąstr.	Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Pavojingų Krovinių Gabenimo Oro Transportu Reglamentas)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas)
log KOW	n-Oktanolis vanduo
LOJ	Volatile Organic Compounds (Laukėj Organiniai Junginiai)
MARPOL	Tarptautinė Konvencija dėl Teršimo iš Laivų Prevencijos (sutrumpintai dar vad. "Marine Pollutant")
NLP	No-Longer Polymer (Polimeru Nebelaitoma Medžiaga)
PBT	Patvari, Bioakumuliacinė ir Toksiška
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Prognozuojama Poveikio Nesukelianti Koncentracija)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registracija, Įvertinimas, Autorizacija ir Apribojimas Cheminių Medžiagų)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Geležinkeliais Taisyklės)
Skin Corr.	Esdina odą
Skin Irrit.	Dirgina odą
STOT RE	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - pakartotinis poveikis
STOT SE	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - vienkartinis poveikis
VPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (labai Patvari ir didelės Bioakumuliacijos)

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

- Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeitimais padarytais 2015/830/ES
- Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (CLP, ES GHS)

Klasifikavimo tvarka

Fizinės ir cheminės savybės: Klasifikacija remiasi išbandytais mišiniais. Pavojaus sveikatai/pavojaus aplinkai: Mišinių klasifikavimo metodas grindžiamas mišinio sudedamosiomis dalimis (adityvumo formule).

Atitinkamų frazių sąrašas (kodas ir visas tekstas kaip nurodyti 2 ir 3 skyriuose)

Kodas	Tekstas
H225	Labai degus skystis ir garai.
H301	Toksiška prarijus.
H302	Kerksminga prarijus.
H312	Kerksminga susiliejus su oda.
H314	Smarkiai nudegina odą ir pažėdžia akis.
H318	Smarkiai pažėdžia akis.
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.
H336	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
H372	Kerčia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H373	Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H400	Labai toksiška vandens organizmams.

Lietuva

Puslapis 13 / 14



Laboratorium
Dr. Deppe

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

Veisijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

Beta Guard

Kodas	Tekstas
H410	Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
H411	Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsakomybės apribojimai

Parengta informacija atitinka mūsų šiuo metu turimas žinias. Saugos duomenų lapas sudarytas ir yra skirtas tik šiam produktui.

Lietuva

Puslapis 14 / 14

RLC -

Beta Guard

Medical product of the class IIa, C E 0481

Type of product:

Beta Guard is an **aldehyde- and phenol-free surface disinfectant for the disinfection of medical devices**. It is based on quaternary ammonium compounds and has excellent cleaning characteristics. It is suitable for all water- and wipe-resistant surfaces and for immersing objects. Ideal for areas with high degree of soiling and odour. Suitable also for kitchen and food-processing areas. For all dosing equipments. Good material tolerance. Economical through low dosage concentrations.

Certification by University and Scientific Institutes expert opinions:

For the disinfection of surfaces according to the standard methods of the DGHM:

Hygiene Nord GmbH, Greifswald	2004
Prof. Dr. Schubert, Frankfurt	1994
Prof. Dr. Wille, Giessen	2004

Surface disinfection according to DVG:

Dr. Färber, Giessen	1994
---------------------	------

M.-Terraeficacy:

Prof. Dr. Schubert, Frankfurt	1999
-------------------------------	------

HBV-/HIV-efficacy:

Dr. Steinmann, Bremen	2000
-----------------------	------

According to the DGHM standards:

Prof. Dr. med. Burkhard Wille, Giessen	2000
----------------------------------------	------

BVDV (HCV)/ Vaccinia-efficacy:

Dr. Steinmann, Bremen	2004
-----------------------	------

Feline Calicivirus (FCV) - efficacy:

Dr. Steinmann, Bremen	2004
-----------------------	------

Tuberculocidal efficacy according to DIN EN 14348

(Mycobacterium terrae):

HygCen GmbH, Schwerin: 2% - 60 min.	2009
-------------------------------------	------

Listed in the disinfection list of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM)

Dosage concentration according to DGHM:

Bactericidal, fungicidal:

0,5 % (5ml) concentrate + 100 % (1 litre)
water - effective time 4 hours



Spectrum of effect:

bactericidal, yeasticidal, tuberculocidal (incl. M. Terraef), virus-inactivating (incl. HBV, HIV, BVDV-HCV, Vaccinia, Avian Flu virus).

Active ingredients - 100 gr contain:

5g Didecyldimethylammoniumchlorid

Other components:

ph-value regulators, auxiliary, solvent and perfume agents

Chemical and physical data:

PH-value: ca. 7,0 - 8,8

Density 20°C: 0,9963 g/cm³

PH-value of the 0,5%-usage solution in tap water: circa 8

Refractive index 20°C: 1,3575-1,3775

Available sizes: C E 0481

2 litre bottle,

5 litre canister,

10 litre canister

Shelf life:

3 years

Storage conditions:

Do the product not expose to direct sunlight.

1 % (10ml) concentrate + 100 % (1 litre)
water - effective time 1 hour

3 % (30ml) concentrate + 100 % (1 litre)
water - effective time 15 min

Virus inactivating, incl. HBV/HIV:

1 % (10ml) concentrate + 100 % (1 litre)
water - effective time 30 min

3 % (30ml) concentrate + 100 % (1 litre)
water - effective time 5 min

For disinfection of linen:

5 % - 2 hours (immerse the linen in a tub)



125

www.tristel.com

Tristel Solutions Ltd Company No. 3515312 **Tristel plc** Company No. 4728192 **Registered Office** as below
Tristel Solutions Ltd, Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, Cambs, CB8 7NY, UK
T +44 (0)1638 721500 E mail@tristel.com



4th January 2018

LETTER OF AUTHORITY

We hereby confirm and certify that **Tristel Solutions Limited**,
having a place of business at *Lynx Business Park,
Fordham Road, Snailwell, Cambridgeshire, CB8 7NY,
UK*,

has appointed **Meditalika**
having a place of business at *Radvilu Dvaro g.4, Kaunas Lithuania*.

as our distributor within the territory of Lithuania for the following products:

Distel
Perastel
Medistel
Enzystal
Anistel

Meditalika is authorised to register the products manufactured by Tristel Solutions Limited with the Ministry of Health under the name of Tristel Solutions Limited.

Meditalika is authorised by Tristel to import, quote, sell, and distribute the specified Tristel products and accept and execute orders or contracts of public tenders in the territory of Lithuania.

This letter of authority is valid until 31st December 2018 and it is subject to the conditions of the valid contract between Tristel Solutions Limited and Meditalika.

Liz Dixon
Managing Director

Vertimas į lietuvių kalbą

2018 Sausio 4d.

IGALIOJIMAS

Mes atsakingai patvirtinam ir pareiškiame, kad **Tristel Solutions Limited**, esantis adresu

*Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell,
Cambridgeshire, CB8 7NY, Didžioji Britanija*

Įgaliojimo įmonę **Meditalika**

Esančią adresu Radvilų Dvaro g.4 Kaunas Lietuva

Lietuvos teritorijoje atstovauti distributoriaus teisėmis žemiau išvardintus gaminius:

Distel
Perastel
Medistel
Enzystal
Anistel

Meditalika įgaliojama atlikti Tristel Solutions Limited gaminamų gaminių registraciją Sveikatos apsaugos ministerijoje Tristel Solutions Limited vardu.

Meditalika įgaliota importuoti, laikyti, parduoti ir platinti nurodytus Tristel gamybos produktus, taip pat pritaria ir sutinka vykdyti viešųjų konkursų užsakymus arba sutartinius įsipareigojimus Lietuvos teritorijoje.

Šis įgaliojimas galioja iki 2018 gruodžio 31d., yra parengtas pagal galiojančios sutarties tarp Tristel Solutions Limited ir firmos Meditalika objektą ir sąlygas.

Paul Swinney
Chief Executive

TRISTEL TRIO

Tristel šluosčių sistema

Naudojimo rekomendacijos

Pirminio paruošimo šluostė

Sporicidinio poveikio šluostė

Nuvalymo šluostė

Pirmas medicinos prietaisų nukenksminimo proceso žingsnis – kruopštus paviršių valymas, siekiant pašalinti organinės kilmės teršalus prieš aukšto lygio dezinfekciją.

Tristel pirminio paruošimo šluostė impregnuota mažo putojimo paviršių veikliosiomis medžiagomis bei trijų enzymų mišiniu, sukuriančiu labai silpną paviršių įtampą greitam valymui. Tai efektyvi priemonė pirminiam valymui prieš nukenksminimo procesą.

Tristel Pirminio paruošimo šluostės yra I klasės medicinos prietaisais, ženklinamas CE ženklu vadovaujantis Europos Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB bei nuorodomis pagal 2007/47/EB direktyvą.

Antras nukenksminimo proceso žingsnis - medicinos prietaisų aukšto lygio dezinfekcija.

Tristel Sporicidinio poveikio šluostėse naudojama Tristel patentuota chloro dioksido (ClO₂) cheminė medžiaga. Ši medžiaga per 30 sekundžių ekspozicija pajėgi sunaikinti visus mikroorganizmus ant paruoštų paviršių, nuo kurių buvo pašalinti visi organiniai teršalai. Tristel Sporicidinio poveikio šluostės pasižymi sporicidiniu, mikobaktericidiniu, baktericidiniu, virusidiniu ir fungicidiniu poveikiu.

Biocidinis, Tristel Sporicidinių šluosčių poveikis yra ženkliai efektyvesnis už alkoholiais, ketvirtiniais amoniais, biguanidais, chlorheksidino gliukonatu ar kitais cheminiais junginiais impregnuotų servetelių poveikį.

Tristel šluostės generuoja chloro dioksidą ant šluosčių paviršiaus patekus putoms. Putų sudėtyje yra natrio chlorido tirpalo. Šluostė yra impregnuota organinių rūgščių, konservantų, korozijos inhibitorių, buferinių medžiagų mišiniu. Tristel sporicidinio poveikio šluostės yra patentuotos (GB 2 404 337 B).

Beveik akimirksniu, įvykus reakcijai, gaunamas kontroliuojamas chloro dioksido kiekis vandeniniame tirpale, esančiame putuose ir šluostėje. Chloro dioksidas yra labai stiprus oksiduojantis agentas, pasižymintis ypač greitu poveikiu prieš visus mikroorganizmus, įskaitant sporas. Tristel technologijoje naudojama buferinė sistema, kuri stabilizuoja pH į panašų kaip ant odos paviršiaus bei inhibitorių sistema, kuri saugo jautrias medžiagas.

Svarbi informacija

Šluostės skirtos tik karščiui jautrių neertminių daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų paruošimui.

Galutinis nukenksminimo proceso žingsnis - paviršių paveiktų dezinfekcinėmis medžiagomis nuvalymas.

Tristel nuvalymo šluostė yra impregnuota dejonizuoto vandens ir žemo lygio antioksidanto tirpalu, kuris pašalins ir neutralizuos cheminių medžiagų likučius nuo paviršių, dezinfekuotų Tristel sporicidinio poveikio šluoste.

Kiekviena Tristel Nuvalymo šluostė yra įpakuota atskirai ir sterilizuota gama spinduliais.

Tristel Nuvalymo šluostės yra I klasės medicinos prietaisais, ženklinamas CE ženklu vadovaujantis Europos Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB bei nuorodomis pagal 2007/47/EB direktyvą.

Kaip naudoti Tristel pirminio paruošimo šluostę

- nenaudoti, jeigu Tristel pirminio paruošimo šluostės pakuotė yra pažeista.

1 etapas

Užsimaukite pirštines.

2 etapas

Paimkite pakuotę, praplėškite ją ir išimkite šluostę.

3 etapas

Išlankstykite šluostę ir uždėkite ant savo rankos delno.

4 etapas

Kruopščiai valykite šluoste paviršių, kol bus pašalinti visi matomi organinės kilmės nešvarumai. (Esant ypač stipriam užterštumui, rekomenduojama naudoti daugiau kaip vieną šluostę).

5 etapas

Šalinkite šluostę ir pirštines kaip medicines atliekas.

Atsekamumo sistema

Tristel pirminio paruošimo šluostė įeina į Tristel atsekamumo sistemą.

Prašome užpildyti Tristel atsekamumo žurnalą, kad išsaugoti įrašus apie nukenksminimo procesą.

Kaip naudoti Tristel sporicidinio poveikio šluostę

- nenaudoti, jeigu šluostės pakuotė ir/arba putų buteliukas yra pažeisti.

- prieš naudojant Tristel Sporicidinio poveikio šluostę, būtina valyti visus numatomus apnuošti paviršius.

Kaip ir visuose paruošimo procesuose, kruopštus pirminis paviršių valymas nuo organinės kilmės teršalų ir nešvarumų yra vienas svarbiausių

128 -

žingsnių. Medicinos prietaisų paviršių pirminiam valymui gali būti naudojamos Tristel pirminio paruošimo šluostės.

1 etapas

Užsimaukite pirštines.

2 etapas

Paimkite pakuotę, praplėškite ir išimkite šluostę.

3 etapas

Išlankstykite šluostę ir uždėkite ant savo rankos delno.

4 etapas

Nuimkite dangtelį nuo putų indelio. Putų indelis pažymėtas etikete ACTIVATOR FOAM (aktyvuojančios putos). Tuo atveju jeigu putų indelis naudojamas **pirmą kartą**, paspauskite pompą du-keturis kartus, kad pasirodytų putos. Pasirodžiusias putas palikite ant šluostės, po to dar du kartus pilnai paspauskite pompą. Putų buteliukas skirtas tik šioms šluostėms.

Visoms tam skirtoms servetėlėms naudokite putas gaunamas du kartus paspaudus buteliuko Tristel Activator Foam pompą.

Jeigu naudojamas 50ml ACTIVATOR FOAM (aktyvuojančių putų) buteliukas, pompa spauskite 4 kartus, kad reikiamas kiekis putų patektų ant šluostės.

5 etapas

Paglamžykite šluostę 15 sekundžių, įsitikinkite, kad visas šluostės paviršius yra padengtas putomis. Chloro kvapo atsiradimas aplinkoje parodo, kad šluostė paruošta naudoti.

6 etapas

Šluostykite medicinos prietaisą, kol visi paviršiai bus padengti Tristel.

7 etapas

Nušluosčius ir padengus visus reikiamus paviršius Tristel, palaukite **30 sekundžių**.

8 etapas

Šluostę šalinkite kaip medicininės atliekas.

■ Atminkite, šluostė turi būti aktyvuota kai tik išimsite ją iš pakuotės ir nedelsiant panaudota. Aktyvuota šluostė skleidžia lengvą ClO₂ kvapą.

■ Panaudojus Tristel sporicidinio poveikio šluostę, nuvalykite/nuskalaukite dezinfekuotus paviršius.

Panaudojus Tristel sporicidinio poveikio šluostę, prieš laikymą arba sekantį naudojimą, pakartotinai naudojami medicinos prietaisai turi būti kruopščiai nuskalauti tinkamos kokybės vandeniu. Tristel Nuvalymo šluostės gali būti panaudotos šiam tikslui.

Kai dezinfekuotas prietaisas nėra invazinis, arba naudojamas vienkartinai, skalauti vandeniu nebūtina.

Atsekamumo sistema

Tristel Sporicidinio poveikio šluostė įeina į Tristel atsekamumo sistemą. Prašome užpildyti Tristel atsekamumo žurnalą, kad išsaugoti įrašus apie nuklenksminimo procesą.

Tristel Sporicidinio poveikio šluostės yra IIb klasės medicinos prietaisai, ženklintas CE ženklu vadovaujantis Europos Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB bei nuorodomis pagal 2007/47/EB direktyvą.

Kaip naudoti Tristel Nuvalymo šluostę

■ nenaudoti, jeigu Tristel Nuvalymo šluostės pakuotė yra pažeista.

1 etapas

Užsimaukite pirštines.

2 etapas

Paimkite pakuotę, praplėškite ją ir išimkite šluostę.

3 etapas

Išlankstykite šluostę ir uždėkite ant savo rankos delno.

4 etapas

kruopščiai valykite šluoste dezinfekuotus paviršius.

5 etapas

Šalinkite šluostę ir pirštines kaip medicininės atliekas.

Atsekamumo sistema

Tristel Nuvalymo šluostė įeina į Tristel atsekamumo sistemą.

Prašome užpildyti Tristel atsekamumo žurnalą, kad išsaugoti įrašus apie nuklenksminimo procesą.

Tristel

EC DECLARATION OF CONFORMITY TO MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC AS AMENDED BY 2007/47/EC

Legal Manufacturer: Tristel Solutions Ltd
Lynx Business Park,
Fordham Road,
Snailwell,
Cambridgeshire, CB8 7NY
United Kingdom

European Representative: Not Applicable

Product: Tristel TRIO- Incorporating:
Tristel Sporicidal Wipes, Tristel Rinse Wipes, Tristel Pre-Clean Wipes

Classification: Class IIb, Class I Sterile, Class I

Conformity Assessment Route: Annex II, Annex V, Annex V

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the council directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

These products do not contain animal tissue or medicinal products nor are such materials used during their manufacture.

The requirements of PPE and that of the Machinery Directive 2006/42/EC do not apply to these products.

This declaration is based upon a review that the specific requirements concerning:

- 1) A Design file and Full Quality Assurance System compliant to Annex II;
- 2) Compliance to the Essential Requirements as per Annex I;
- 3) Quality Assurance procedures in accordance with BS EN ISO13485:2003
- 4) The implementation of a systematic procedure for post-market surveillance;

have been satisfactorily fulfilled.

Notified Body: BSI Product Services
Maylands Avenue
Hemel Hempstead
HP2 4SQ
United Kingdom
No. 0086

(EC) Certificate(S): ISO 13485:2003 Certificate No. MD78322
Annex II CE Certificate No. CE544967
Annex V CE Certificate No. CE78321

Place, Date Of Issue: Hemel Hempstead MD78322 – First Issued 08.12.2003
CE544967 – First Issued 20.04.2009
CE78321 – First Issued 08.12.2003

Signature:



Name: Katherine O'Neill
Position: Quality Manager
Date: 14 December 2012

Vertimas iš anglų kalbos:

TRISTEL logo

EB atitikties deklaracija Medicinos prietaisų direktyvai 93/42/EEB bei nuorodomis pagal 2007/47/EB direktyvą

Oficialus gamintojas:	Tristel Solutions Ltd. Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, Cambridgeshire, CB8 7NY Jungtinė Karalystė		
Atstovas Europoje:	netaikoma		
Produktas:	Tristel TRIO – susidedantis: Tristel sporicidinė šluostė,	Tristel pirminio paruošimo šluostė,	Tristel nuvalymo šluostė
Klasifikacija:	IIb klasė	I klasė (sterili)	I klasė
Atitikties įvertinimas:	II priedas,	V priedas	V priedas

Mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti produktai atitinka tarybos reikalavimus pagal direktyvą 93/42/EEB bei nuorodas pagal 2007/47/EB medicinos prietaisams. Visi susiję dokumentai saugomi gamintojo.

Šio produkto sudėtyje nėra gyvulinės kilmės audinių ar medicininių produktų, jie taip pat nebuvo naudojami gamybos procese.

PPE ir Mašinų direktyvos 2006/42/EB reikalavimai netaikomi šiam produktui.

Ši deklaracija paremta specifiniais reikalavimais susijusiais su:

- 1) Projekto byla ir visa kokybės užtikrinimo sistema atitinka II priedą;
- 2) Atitikimas bendriems I priedo reikalavimams;
- 3) Kokybės užtikrinimo procedūros yra pagal BS EN ISO 13485:2003;
- 4) Įdiegta sisteminė rinkos priežiūros procedūra.

kurie tinkamai išpyldyti.

Notifikuota įstaiga: BSI Produktų servisas
Mayland Avenue
Hemel Hempstead
HP2 5SQ
Jungtinė Karalystė

Nr.0086

(EB) Sertifikatas: ISO 13485:2003 Sertifikato Nr. MD78322
II priedo CE sertifikato Nr. CE544967
V priedo CE sertifikato Nr. CE78321

Išdavimo vieta, data: Hemel Hempstead MD78322 – Pirmą kartą išduotas 08.12.2003
CE544967 - Pirmą kartą išduotas 20.04.2009
CE78321 – Pirmą kartą išduotas 08.12.2003

Parašas Vardas: Katherine O'Neill
Pareigos: Kokybės vadovas
Data: 14 Gruodžio 2012

1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Cheminės medžiagos pavadinimas: TRISTEL SPORICIDAL WIPE ACTIVATED
(TRISTEL AKTYVUOTA SPORICIDINIO POVEIKIO ŠLUOSTĖ)

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

Medžiagos ar mišinio naudojimas: Dezinfekcinė šluostė. Tik profesionaliam naudojimui.

1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

Įmonės pavadinimas: Tristel Solutions Limited
Lynx Business Park
Fordham Road
Newmarket
Cambridgeshire
CB8 7NY
United Kingdom
Teli: +44 (0) 1638 721 500
Faks: +44 (0) 1638 721 911
El.paštas: healthandsafety@tristel.com

1.4. Pagalbos telefono numeris

Lietuvos apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras.
Telefonas 8~ 5 236 20 52, faksas 8~ 5 236 21 42 el. paštas it@atkox.lt

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas pagal CHIP: Šis produktas neklasifikuojamas pagal CHIP

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimo elementai: Šis produktas neturi ženklinimo elementų.

2.3. Kiti pavojai

PBT: Šis produktas ne identifikuojamas kaip PBT medžiaga

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2. Mišiniai

CHLORO DIOKSIDAS 233-162-8 10049-04-4	T:R25; C:R34; N:R50	Ūmus toksiškumas 3:H301; Odos sudirginimas 1B:H314; <1% Ūmus pavojus vandens aplinkai 1:H400
------------------------------------------	---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Patekus ant odos: Nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens su muilu.
Patekus į akis: Skalauti akis beganciu vandeniu 15 minučių.
Prarijus: Skalauti burną vandeniu.
Įkvėpus: Atsistokinti įkvėpus garų, išveskite paveiktą asmenį į gryną orą.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždeliktas)

Patekus ant odos: Gali silpnai dirginti kontakto vietoje.
Patekus į akis: Gali dirginti ir parausti.
Prarijus: Gali dirginti gerklę.
Įkvėpus: Gali dirginti gerklę, atsirasti krūtines spaudimo jausmas.

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

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

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Gesinimo priemonės: Turi būti naudojamos tinkamos gesinimo priemonės priklausomai nuo gaisro tipo. Naudokite vandens srovę atšaušinti konteineriams.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Poveikio pavojai: Degant gali susidaryti toksiški garai.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Patarimai gaisrininkams: Naudokite autonominius kvėpavimo aparatus. Dėvėkite apsauginius drabužius, kad išvengtų kontakto su oda ir akimis.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

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

Asmens atsargumo priemonės: Žiūrėti SDL skirsniį 8 apie asmenines apsaugos priemones.

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nuoroda į kitus skirsnius: Žiūrėti SDL skirsniį 8.

7 SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Tvarkymo reikalavimai: Užtikrinti pakankamą ventilaciją patalpoje.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Sandėliavimo sąlygos: Laikyti vėsiai, gerai vėdinamoje patalpoje.

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

Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (ai): Dezinfekcinė šluostė.
Tik profesionaliam naudojimui.

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija / asmens apsauga

132

8.1. Kontrolės parametrai

Ribinės vertės darbo aplinkoje:		Ikvėpiamos dulksės	
Salis	8 val. DSV (TWA)	15 min. TPRD (STEL)	8 val. DSV (TWA)
UK	0.1ppm	0.3ppm	-
LT	-	-	-

8.2. Poveikio kontrolė

Atitinkamos techninio valdymo priemonės: Užtikrinti pakankamą ventiliaciją patalpoje.
Rankų apsauga: Kvepavimo organų apsauga nebūtina.
Akių apsauga: Apsauginės prištimės.
Odos apsauga: Apsauginiai akiniai.
 Apsauginiai drabužiai.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Išvaizda: Impregnuota šluostė

9.2. Kita informacija

Kita informacija: Netaikoma.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

10.1. Reaktingumas

Reaktingumas: Stabilus rekomenduojamomis transportavimo ir saugojimo sąlygomis.

10.2. Cheminis stabilumas

Cheminis stabilumas: Stabilus normaliomis sąlygomis.

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojingų reakcijų galimybė: Pavojingų reakcijų nevyks transportuojant ir saugant normaliomis sąlygomis. Skylinas gali įvykti veikiant žemiau išvardintoms sąlygom arba medžiagai.

10.4. Vengtinios sąlygos

Vengtinios sąlygos: Karštis

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nesuderinamos medžiagos: Stipriai oksiduojančios medžiagos, Stiprios rūgštys.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie toksiinį poveikį

Toksiškumo vertės: Netaikoma.

11.1.1. Simptomai / poveikio būdai

Cheminės saugos vertinimas: Tiekėjas neatliko šios medžiagos / mišinio cheminės saugos vertinimo.

Patekus ant odos:

Gali dirginti ir parausti kontakto vietoje.
Gali dirginti ir parausti. Akys gali ašaroti.

Patekus į akis:

Gali skaudėti ir parausti burna ir gerklė.

Įkvėpus:

Gali dirginti gerklę, atsirasti krūtinės spaudimo jausmas.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Ekotoksiškumo vertės: Netaikoma.

12.2. Patvarumas ir skaidomumas

Patvarumas ir skaidomumas: Nėra duomenų

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Bioakumuliacijos potencialas: Nėra duomenų

12.4. Judrumas dirvožemyje

Judrumas: Nėra duomenų

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

PBT identifikavimas: Šis produktas neidentifikuojamas kaip PBT substancija.

12.6. Kitas nepageidaujamas poveikis

Kitas nepageidaujamas poveikis: Nėra duomenų

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Pastaba: Atkreiptinas vartotojo dėmesys, kad gali egzistuoti regioniniai arba nacionaliniai atliekų tvarkymo teisės aktai.

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

14.1. Atliekų tvarkymo metodai

Gabenimo pavojingumo klasės: Šiam produktui netaikomas gabenimo pavojingumo klasifikavimas

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

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

15.2. Cheminės saugos vertinimai

Tristel

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS
TRISTEL SPORICIDAL WIPE ACTIVATED

Lapas: 5
Sukūrimo data: 27/05/2012
Peržiūrėjimo data: 10/01/2013
Peržiūros Nr.: 2

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Kita informacija

Kita informacija: Šis saugos duomenų lapas parengtas vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr.453/2010.
* žymi tekstą, kuris SDL pasikeitė po paskutines peržiūras.

Frazės naudojamas 2 ir 3 skirsniuose: H301: Toksiška prarijus.
H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H400: Labai toksiška vandens organizmams.
R25: Toksiška prarijus.
R34: Nudegina.
R50: Labai toksiška vandens organizmams.

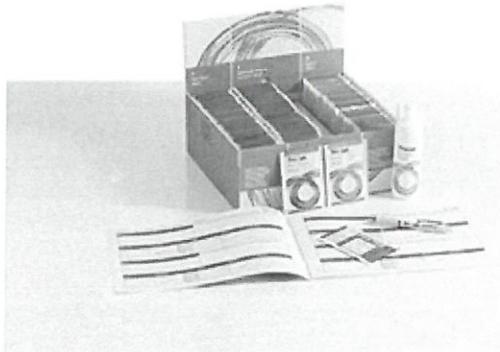
Atsakomybės apribojimas: Manytina, kad aukščiau pateikta informacija yra teisinga, bet nebūtinai visa apimanti ir todėl turi būti naudojama tik kaip rekomendacijos. Kompanija neneša atsakomybės už žalą patirtą naudojant arba kontaktuojant su aukščiau minėtu produktu.

136 -

- Home
- Tristel Trio Wipes System

Tristel

Tristel Trio Wipes System



The Tristel Trio Wipes System is a three-part decontamination system for non-lumened medical devices. It comprises of three wipes which in sequence perform the steps of the decontamination procedure in a matter of minutes:

1. Cleaning with the Tristel Pre-Clean Wipe
2. High-level disinfecting with the Tristel Sporicidal Wipe & Activator Foam
3. Rinsing with the Tristel Rinse Wipe

The Tristel Trio Wipes System is a trialled, tested, approved and easy-to-implement solution for the decontamination of non-lumened medical devices. Full tracking and traceability can be performed with the Tristel Quality Audit Trail Record Book.

The Tristel Trio Wipes System is approved as a Class IIb Medical Device and meets the requirements of the Australian Therapeutic Goods Administration (TGA - ARTG Identifier: 182843). The Tristel Trio Wipes System has also received a licence from the Health Department of the People's Republic of China and approval from the Russian Ministry of Health for import and sales in the Russian Federation. Other approvals include Hong Kong, Israel, Turkey and Saudi.

Microbiological Efficacy

The Tristel Sporicidal Wipe achieves high-level disinfection including sporicidal efficacy in 30 seconds. It has been independently tested and complies with testing requirements set by European Norms. The chlorine dioxide chemistry contained within the wipe destroys microorganisms, from the most resistant ones (spores) to the least resistant ones (lipid enveloped viruses), including:

- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Mycobacterium avium*

135

- Polyomavirus SV40 (surrogate of HPV)
- Vancomycin-Resistant *Enterococcus faecium* (VRE)
- *Klebsiella pneumonia*
- *Escherichia coli* (E. Coli)
- *Aspergillus brasiliensis* (formerly niger)
- *Candida albicans*
- Adenovirus
- *Staphylococcus aureus*
- Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- Hepatitis B Virus
- Hepatitis C Virus

Please refer to the Resources section to view the Microbiological Efficacy Summary.

Applications

The Tristel Trio Wipes System is designed specifically for the decontamination of non-lumened medical devices, such as:

- Nasendoscopes
- Transoesophageal echocardiography probes (TOE/TEE)
- Transvaginal ultrasound probes
- Transrectal ultrasound probes
- Laryngoscope blades
- Intubation endoscopes
- Manometry catheters
- Diagnostic contact lenses
- Laser contact lenses
- Tonometer prisms
- Ophthalmic ultrasound probes, including (but not limited to)
- A-scan and B-scan ultrasound probes
- Pachymeters

Product Options & Accessories

All Tristel wipes are individually packed in sachets, ensuring a high-quality product is delivered for each application.

TRIO50 provides 50 decontamination procedures and is delivered in a box of 50 of all three Tristel Wipes and a 100ml Tristel Activator Foam.

Tristel Pre-Clean Wipes, Tristel Sporicidal Wipes and Tristel Rinse Wipe are also available in separate boxes of 50 wipes.

Please note, the Tristel Activator Foam is not available separately.

[View All](#)

[View All](#)

Downloads

-136 -



interlock
Innovation made in Germany

Interlock Medizintechnik GmbH
Zum Windpark 1
23738 Lensahn, GERMANY

Telefon: +49 4363 905900
Telefax: +49 4363 90590590
E-Mail: info@interlockmed.com
Internet: www.interlockmed.com

Interlock Medizintechnik GmbH - Zum Windpark 1 - 23738 Lensahn

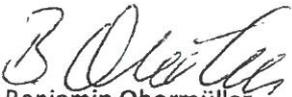
To whom it may concern

POWER OF ATTORNEY

We herewith confirm that the company

L.R. Tamulio firma
Meditalika
Radvilu Dvaro g.4
48319 Kaunas

is authorized by us to sell our products in the Lithuanian market.
This authorization is valid until 31.12.2017.


Benjamin Obermüller

Head of Commercial Operations

Lensahn, 18.01.2016

Interlock Medizintechnik GmbH
Zum Windpark 1
23738 Lensahn, Germany
Phone +49 4363 905900
Fax +49 4363 90590590