

# YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE



391351, 25 Janina st., Yelatma, Ryazan region, Russia  
tel/fax +7(49131) 209-60, 204-57, tel (4912)205-190  
[admin@elamed.com](mailto:admin@elamed.com) [www.elamed.com](http://www.elamed.com)

## DECLARATION OF CONFORMITY TO DERECTIVE 93/42 EEC IN RESPECT TO MEDICAL PRODUCTS

**DESCRIPTION OF GOODS :** POLYMERIC CONTAINERS FOR DISINFECTION AND PRE-STERILIZATION TREATMENT OF MEDICAL INSTRUMENTS

**MODEL:** EDPO-1-01; EDPO-3-01; EDPO-5-01; EDPO-10-01, EDPO-10D-01.

**MANUFACTURER's NAME :** JOINT STOCK COMPANY "YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE"

**MANUFACTURER's ADDRESS:** 25 Yanina street, Yelatma, Kasimov district, Ryazan region, 391351, Russia

Polymeric containers for disinfection and pre-sterilization treatment of medical instruments are classified in compliance with European Medical Device Directive 93/42/EEC as I Class Safety medical products.

Declaration is hereby given, that tank-containers manufactured according to the technical documentation in compliance with Annex VII 93/42 EEC conform to the essential requirements of MDD 93/42 EEC Annex I and the relevant standard EN ISO 13485:2007 and consequently are entitled to have CE mark

Responsible body: MK Touristenbetreuung & Medtechnik  
76, Theodor-Heuss str. 51149, Cologne, Germany

General director



N.I.Panin

Yelatma, Russia 2010-09-11

**YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE firminis blankas**  
**Atitikties Deklaracija 93/42 EEC dėl medicinos prietaisų**

**Gaminio apibūdinimas:** polimerinis konteineris medicinos instrumentų dezinfekcijai ir priešsterilizaciniam paruošimui.

**Modelis:** EDPO-1-01; EDPO-5-01; EDPO-10D-01

**Gamintojo pavadinimas:** Uždaroji akcinė bendrovė "YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE"

**Gamintojo adresas:** 25 Yanina gatvė, Yelatma, Kasimov sritis, Riazanės apskritis, 391351 Rusija

Polimerinis konteineris medicinos instrumentų dezinfekcijai ir priešsterilizaciniam paruošimui remiantis Medicinos prietaisų Direktyva 93/42/EEC VII priedu yra klasifikuojamas kaip 1 klasės medicinos prietaisas pagal Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEC I priedo reikalavimus ir EN ISO 13485:2007 ir suteikia teisę CE ženklui.

Atsakingas asmuo: MK Touristenbetreuung&Medtechnik  
76, Theodor-Heuss g. 51149, Kelnas, Vokietija

Generalinis direktorius

N.I. Panin

spaudas

Yelatma 2010-09-11

## SEAL TEST

### indikatorius - užlydymo juostų kokybei įvertinti

**Paskirtis:** popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu (siūlėtuvu) atliekamų užlydymo juostų kokybei įvertinti.

**Naudojimo intensyvumas:** kiekvieną dieną įjungus popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatą (siūlėtuvą).

**Standarto ISO 11607 reikalavimai popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu (siūlėtuvu) daromai užlydymo juostai:**

- vientisa, nepertraukiama tolygi juosta;
- nėra punktyrų ar įtrūkimų;
- nėra popieriaus-plastiko medžiagų atskilimo;
- nėra kanalų, atvirų tarpų.

**Naudojimas:** sandarinant paketus, popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu (siūlėtuvu), daromos siūlės kokybė turi būti patikrinta. Operatorius užpildo SealTest indikatorius langelius - siūlėtuvo pavadinimas/Nr., skyrius/padaliny, operatoriaus kodas, data, pastabos. Užpildytas SealTest indikatorius įdedamas į naudojamą popieriaus-plastiko juostos vidų (tarp popieriaus ir plastiko) ir per indikatorius juodąją dalį siūlėtuvu (įprastiniu režimu) daromos viena po kitos trys siūlės.

**Rezultatų vertinimas:** vertinama vizualiai. Juodame SealTest indikatorius fone padarytos siūlės turi būti vientisos, nepertraukiamos, be punktyrų ir įtrūkimų, plastikas ir popierius vientisas, neatskilęs, nesusilydęs, be kanalų, atvirų tarpų.

Jei rezultatai sėkmingi - popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatas (siūlėtuvas) yra tinkamas tolimesniems užlydymo procesams.

Kai rezultatai yra neigiami - popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatas (siūlėtuvas) nėra tinkamas tolimesniam darbui, juo daromos siūlės yra nesandarios ir nekokybiškos, būtina koreguoti procesą ir kreiptis į specialistus.

**Rezultatų dokumentavimas:** atlikus testą, SealTest indikatorius turi būti saugomas pagal įstaigos nustatytą tvarką.

**Laikymas:** gamintojo pakuotėje, esant kambario temperatūrai.

**Galiojimas:** nuo pagaminimo datos 5-erius metus, pagaminimo data nurodyta ant kiekvieno indikatoriaus.

**Gamintojas:** Pharmalabel BV, Olandija



## Declaration of Conformity

We, Pharmalabel BV, hereby declare that the following product is used with rotary heat sealer and for daily testing which are conform to EN ISO 11607, part 2.

This product do not contain any Latex materials.

**Product Description** : Seal test  
Technical data : medical paper (80 gr/m<sup>2</sup>), one sided satin with coating

NAME : Pharmalabel BV  
ADDRESS : Vaartveld 15 A, 4704 SE Roosendaal, The Netherlands.  
TEL : 0031/(0)165 595 000  
FAX : 0031/(0)165 399 677

Date: 31-07-2012



PHARMALABEL B.V.  
Vaartveld 15a  
4704 SE Roosendaal  
Postbus 1115  
4700 BC Roosendaal  
Telefoon 0165 - 595000  
Fax 0165 - 399677

MA-

---

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

---

Mes, Pharmalabel BV, atsakingai deklaruojame, kad žemiau nurodytas gaminis naudojamas kasdieninei kontrolei su veikiančiu karščiu užlydymo prietaisu atitinka EN ISO 11607, 2 dalis.

Gaminio sudėtyje near latekso medžiagų.

Gaminio pavadinimas: Seal test

Techniniai duomenys: medicininis popierius (80gr/m<sup>2</sup>), viena blizgi pusė su padengimu.

Pavadinimas: Pharmalabel BV

Adresas: Vaartveld 15A, 4704 SE Roosendaal, Niderlandai

Tel.: 0031/(0)165595000

Fax.: 0031/(0)165399677

Data: 31-07-2012

## **LUBRINOL**

### **lubrikantas medicinos prietaisams**

#### **Dėmesio**

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

#### **Savybės**

Lubrikantas LUBRINOL yra pagamintas sintetinės alyvos pagrindu.

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

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

#### **Naudojimas**

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

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

Lubrinol purškiamas tik ant išvalytų medicinos prietaisų paviršių.

#### **Saugos ir rizikos frazės**

F+ -degus; R-12; S-2/16

#### **Laikymas**

Lubrinol rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje ir tik gamintojo pakuotėje.

#### **Pakuotė**

skardiniai 400 ml talpos indeliai

#### **Gamintojas**

Interlock Medizintechnik GmbH, Vokietija

**interlock** 

Interlock Medizintechnik GmbH  
Zum Windpark 1  
D-23738 Lensahn  
Telefon: + 49 (0) 43 63 / 90 90 68  
Telefax: + 49 (0) 43 63 / 39 81

**EC-Declaration of Conformity  
according to appendix VII Directive 93/42/EEC**

We,

**Interlock Medizintechnik GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn/Germany**

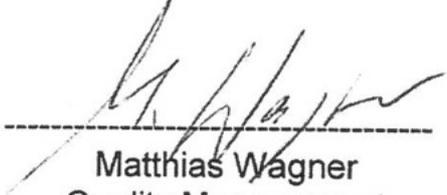
hereby declare that the

Medical Devices Class I according to appendix IX directive  
93/42/EEC with the description

**LUBRINOL Maintenance Oil  
REF 02004**

conform in all respects with those mentioned on appendix I Directive  
93/42/EEC.

Lensahn, 28.09.2011 / W

  
-----  
Matthias Wagner  
Quality Management

Interlock Medizintechnik GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn, Germany  
Phone +49 4363 909068  
Fax +49 4363 3981

- M6 -

Vertimas iš anglų kalbos

**EC-Atitikties Deklaracija  
pagal Direktyvos 93/42/EEC VII priedą**

Mes,

**Interlock Medizintechnik GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn/Vokietija**

atsakingai deklaruojame, kad

**LUBRINOL Maintenance Oil  
REF 02004**

yra 1 klasės medicinos prietaisas vadovaujantis direktyvos  
93/42/EEC IX priedo nuostatomis

ir visiškai atitinka Direktyvos 93/42/EEC I priedą.

Lensahn, 23.03.2011 / W

Matthias Wagner  
Kokybės vadovas

# Saugos duomenų lapas

## INSTRUMENTENPFLEGESPRAY 400ML

(priežiūros alyva)

Išleidimo data: 30.09.2014

### 1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

**1.1 Produkto identifikatorius**  
 Prekinis ženklas: INSTRUMENTENPFLEGESPRAY 400ML / Lubrimol (priežiūros alyva)  
 Gaminto kodas: 02/004

**1.2 Medžiagos ar mišinio panaudojimas**  
 Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

**1.3 Išsamiai informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją**  
 Medžiagos / mišinio panaudojimas: lubrikuojanti alyva, priežiūros produktas  
 Gamintojas/Tiekėjas: Interlock Medizintechnik GmbH  
 Zum Windpark 1  
 Lemsahn  
 D-23738  
 +49 4363 909068  
 +49 4363 3981

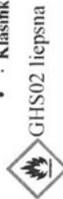
**Tel.:**  
**Faks.:**  
**Informacijos šaltinis:** Produktų skyrius  
**1-4 Pagalbos telefono numeris:** įprastomis darbo valandomis +49 4363 905900

**Telefonas skubiai informacijai suteikti:** Lietuvos apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras, telefonas: 8~ 5 236 20 52, faksas 8~ 5 236 21 42 el. paštas [info@tox.lt](mailto:info@tox.lt)

### 2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008



- Flam. Aerosol 1 H222-H229 Ypač degus aerosolis. Slėginė talpykla. Kaitinama gali sprogti.
- Asp. Tox.1 H304 Prarijus ir patekus į kvėpavimo takus, gali sukelti mirtį
- Aquatic Chronic3 H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelti ilgalaikius pakitimus.

Klasifikavimas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB arba direktyvą 1999/45/EEB



F+: Ypač degus

R12: Ypač degus

R52/53-67: Kenksmingas vandens organizmams, gali sukelti ilgalaiki nepalankų poveikį vandens aplinkai. Garai gali sukelti svajulių ir mieguistumą.

Ypatingos pavojų žmogui ir aplinkai nuorodos

Produktas ženklinamas pagal paskutinįjį "Bendrojo mišinių klasifikavimo ES direktyvos" aprašymo redakciją. Demensio! Indė slėgis.

**Klasifikavimo sistema:**

Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sraštus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.

# Saugos duomenų lapas

## INSTRUMENTENPFLEGESPRAY 400ML

(priežiūros alyva)

Išleidimo data: 30.09.2014

### 2.2 Ženklinimo elementai

- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008  
 Gaminyje klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- Pavojaus piktogramos GHS02
- Signalinis žodis Pavojinga
- Pavojų nustatytas komponentai atketavimui: Mineralinė alyva pentane
- Teiginiai apie pavojų
- H222-H229 Ypač degus aerosolis. Slėginė talpykla. Kaitinama gali sprogti.
- H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelti ilgalaikius pakitimus.
- Ispėjamieji teiginiai  
 P102 Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.  
 P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių/šviežibūvatvros liepsnos/karštų paviršių. - Nerakviti.  
 P211 Nepurkšti į atvirą liepsną arba kitus degimo šaltinius  
 P251 Slėginis indas. Nepradarti ir nedeginti net panaudojant  
 P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką
- P301+310 PRARIJUS: Nedelsiant skambinti Į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją
- P410+P412 Saugoti nuo saulės šviesos. Nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C/122 °F temperatūroje
- P501 Turinį/talpyklą išmesti vadovaujantis vietos teisės aktais
- Papildomos nuorodos:  
 Slėginis indas: saugoti nuo saulės šviesos ir nelaikyti aukštesnėje nei 50 °C temperatūroje. Nebadyti ir nedeginti net tuščio.  
 Nepurkšti į atvirą liepsną ar ant kokios nors įkaitintos medžiagos. Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių – Nerakviti. Sprogių mišinių turio padidėjimas įmanoma be pakankamo vėdinimo.
- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

### 3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai

• Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiiais.

#### Pavojingi komponentai:

CAS: 8042-47-5 EINECS: 232-455-8 Reg.nr.: 01-2119487078-27	Mineral oil Asp. Tox 1, H304	30-50%
CAS: 106-97-8 EINECS: 203-448-7	butane F: R12 Flam. Gas 1, H220: Press. Gas, H280	30-50%

116 -

## Saugos duomenų lapas

### INSTRUMENTENPFLEGESPRAY 400ML

(priežiūros alyva)

Išleidimo data: 30.09.2014

Index number: 601-004-00-0		
CAS: 109-66-0 EINECS: 203-692-4 Index number: 601-006-00-1 Reg.nr.: 01-2119459286-30-0001	<i>pentane</i> Xn R65; F+; R12; N R51/53 R66-67	10-20%
CAS: 74-98-6 EINECS: 200-827-9 Index number: 601-003-00-5	<i>propane</i> F+; R12 Flam. Gas 1; H220; Press. Gas; H280	10-20%
CAS: 106-97-8 EINECS: 200-857-2 Index number: 601-004-00-0	<i>Isobutane</i> F+; R12 Fla. Gas 1; H220; Flam. Liq. 1; H224; Press. Gas; H280	1-10%

Papildomos nuorodos Nurodyti rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

#### 4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
  - Įkvėpus: Garantuoti tyra ora, tęsiamas negalavimams, kreiptis į gydytoją.
  - Po kontakto su oda: Iš esmės produktas odos nedirgina.
  - Po kontakto su akimis: Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu.
  - Prarijus: Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
  - 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
  - 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

#### 5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
  - Tinkamos gesinimo medžiagos: CO<sub>2</sub>, smėlis, gesinimo milteliai. Nenaudoti vandens.
  - Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos: Vanduo pilna srove
  - 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
  - 5.3 Patarimai gaisrininkams
  - Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
  - Papildoma informacija: užterštas gesinimo medžiagas surinkti atskirai, kad nepatektų į kanalizaciją

## Saugos duomenų lapas

### INSTRUMENTENPFLEGESPRAY 400ML

(priežiūros alyva)

Išleidimo data: 30.09.2014

#### 6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros: Dvėsti apsauginę ekipuotę. Neprireikti neapsaugotų asmeni.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Neleisti patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius. Patekus į vandens telkinius ir kanalizaciją, informuoti atsakingas tarnybas. Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės: Panaudoti neutralizavimo priemonę. Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus. Garantuoti pakankamą vėdinimą.
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje. Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje. Informacija apie sumažinimą pateikiama 13 skyriuje.

#### 7. SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės: Saugoti nuo karščio ir saulės spindulių. Indus atidaryti ir naudoti atsargiai.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogitimo: Nepurkšti ant ugnies ar karštų daiktų. Vengti ugnies šaltinių - nerūkyti. Impis priemonių elektrinio krūvio susidarymui išvengti. Slėginis indas: saugoti nuo saulės šviesos ir nelaukyti aukštesnėje nei 50 °C temperatūroje. Nebdyti ir nedeginti net tuščio.
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Laikyti vėsioje vietoje. Atkreiptas dėmesys į slėgiminių indų laikymo tarnybinės instrukcijos.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Nereikalanjama.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Talpas laikyti sandariai uždarytas. Talpų sandariai neuždaryti. Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose. Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių. Slėginis indas: saugoti nuo saulės šviesos ir nelaukyti aukštesnėje nei 50 °C temperatūroje. Nebdyti ir nedeginti net tuščio.
- Sandėliavimo klasė: 2B
- 7.3 Kontretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

#### 8. SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

Papildomos nuorodos technines įrangos pritaikymui: Jokių kitų nuorodų, str. 7 pkt.

- 8.1 Kontrolės parametrai

Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebtinomis vertėmis:

- 118 -

## Saugos duomenų lapas

### INSTRUMENTENPLEGESPRAY 400ML

(priežiūros alyva)

Išleidimo data: 30.09.2014

109-66-0 pentane	3000 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm
<p>IOELV</p>	
<p>· Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo patinai suderymo metu gautoj sąrašai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 8.2 Poveikio kontrolė</li> <li>· Asmens saugos priemonės:</li> <li>· Bendrosios saugos ir higienos priemonės:           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Prieš pertraukas ir būgus darlą nusiplaun rankas. Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pasiarų. Nedelsiant nusirengti išėptus, įsigėrusius drabučius. Vengti kontakto su akimis ir oda.</li> <li>· Kvepavimo takų apsauga: Esant trumpalaikiam arba mažam kiekiui pakanka respiratoriaus. Esant ilgiam poveikiui, panaudoti aplinkos oro nepriklausantį kvėpavimo apsaugos prietaisą. Nereikalaujama kiti patalpa gerai ventiliuojama.</li> </ul> </li> <li>· Rankų apsauga:           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Pirstinių medžiagų rinktis atsišvelgiant į praskisvėrimo, trynimosi ir suirimo laiką. Apsauginės pirštines</li> </ul> </li> <li>· Pirstinių medžiaga           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Nitrilo kaučiukas, NBR</li> </ul> </li> <li>· Pirstinių medžiagos persigerimo laikotarpis           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Tikslaus apsauginių pirstinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.</li> </ul> </li> <li>· Akių apsauga:           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Tampriai prisispaudžiantis lantys akiniai</li> </ul> </li> </ul>	

## 9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

· 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes - Bendra informacija

· Forma: aerozolis

· Spalva: bespalvis

· Kvapas: būdingas

· Kvapo atsiradimo slenkstis: nenustatytas

· pH vertė: Nevertinama.

· Sudėties pakaitimas

· Tirpimo taškas / Tirpimo sritis: Nenustatyta. Virimo taškas / Virimo sritis: Nenustatyta.

· Užšidėjimo taškas: -60°C

· Degumas (kietas, dujinis): Nenustatyta.

· Uždegimo temperatūra: 285 °C

· Suvirimo temperatūra: Nenustatyta.

· Savaiminis užšidėjimas: Produktas savime ne užšidėja.

· Sprogimo pavojus: Produktas nekelta sprogimo pavojaus. Tačiau gali formuotis sproguos oro-garų mišinys

· Sprogimo riba:

· Žemutinė: 1,4 Vol%. Viršutinė: 10,9 Vol%.

## Saugos duomenų lapas

### INSTRUMENTENPLEGESPRAY 400ML

(priežiūros alyva)

Išleidimo data: 30.09.2014

<ul style="list-style-type: none"> <li>· Garų slėgis, esant 20°C: 2600 hPa</li> <li>· Tankis, esant 20°C: 0,64 g/cm<sup>3</sup></li> <li>· Reliatyvus tankis: nenustatytas</li> <li>· Garų tankis: nenustatytas</li> <li>· Garavimo greitis: nevertinama.</li> <li>· Tirpumas / Maišymas su vandeniu: netirpus, sunkiai susimaišo</li> <li>· Atsisikymo koeficientas (n-oktanolis/vanduo): Nenustatyta.</li> <li>· Viskoziškumas:           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Dinaminis: Nevertinama. Kinematinis: Nevertinama.</li> </ul> </li> <li>· Tirpiklių sudėtis:           <ul style="list-style-type: none"> <li>· VOC (EC) 67,50 %</li> </ul> </li> <li>· Kietųjų dalelių kiekis: 99,9 %</li> <li>· 9.2 Kita informacija: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.</li> </ul>
---

## 10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- 10.1 Reaktingumas
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis trimas / vengtinios sąlygos: Nesavyra vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė: Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinios sąlygos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

## 11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie toksinį poveikį
  - Ūmus toksiškumas:
  - Pirminis persėjimo efektas:
  - Prie odos: nėra dirginančio poveikio
  - Prie akių: nėra dirginančio poveikio
  - Jautrumas: Nežinomas joks dirginantis poveikis.

## 12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas
  - Vandeniis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
  - Patvarumas ir skaidomumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
  - Bioakumuliacijos potencialas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

118 -

## Saugos duomenų lapas

INSTRUMENTENPFLEGESPRAY 400ML  
(priežiūros alyva)

Išleidimo data: 30.09.2014

- 12.4 Judumas dirvožemyje nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Ekotoksiniai poveikiai:
- Pastaba: Kenksmingas žvims.
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos:

Vandens užteršimo klasė 2 (Savarankiška klasifikacija): kenksmingas vandens organizmams.  
Nėra pateikti į grąžintinus vandens, vandens telkinius ir į kanalizaciją.  
Pavojingas geriamam vandeniui, net ir esant mažiems kiekiams.  
kenksmingas vandens organizmams

- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevertotina.
- vPvB: Nevertotina.
- 12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis nėra jokių kitų svarbių informacijų.

### 13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atlieku tvarkymo metodai
- Rekomendacija: Negalima pašalinti kartu su buitineis atliekomis. Nėra pateikti į kanalizaciją.
- Europos atliekų katalogas
- 150110\* pakuočių, kuriuose yra likučius arba užteršti pavojingomis cheminėmis medžiagomis
- 150104 metalinės pakuočės
- Nevadytos pakuočės:
- Rekomendacija: šalinimas pagal lokalių teisės aktų reikalavimus.
- Rekomenduojamas valiklis: Vanduo, jeigu įmanoma pridėjant valymo priemonės.

### 14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

14.1 UN numeris	UN1950
ADR, IMDG, IATA	
14.2 UN teisingas krovinio pavadinimas	1950 AEROSOL
ADR	AEROSOLS
IMDG	AEROSOLS, degi
IATA	
14.3 Gabenimo pavojingumo klasė(-s)	
ADR	
Klasė	2 5F Dujos
Pavojingumo etiketė	2.1
IMDG, IATA:	
Klasė	2.1
Pavojingumo etiketė	2.1

## Saugos duomenų lapas

INSTRUMENTENPFLEGESPRAY 400ML  
(priežiūros alyva)

Išleidimo data: 30.09.2014

14.4. Pakavimo grupė	void
ADR, IMDG, IATA	
14.5 Pavojus aplinkai:	nėra
Jurinis teršalas	
14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams	Atsargiausia: dujos
Kemlerio kodas	----
EMS numeris:	F-D,S-U
14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL	Nevertotina
73/78 II priedą ir IBC kodeksą	
Transportavimas/kitos nuorodos:	
ADR	
Riboti kiekiai (LQ): IL	
Nekontrolojami kiekiai (EQ)	
Kodas:EO draudžiama kaip išskirtinis kiekis	
UN "Model Regulation": UN1759, AEROSOLS, 2.1	

### 15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebavo atliktas.

### 16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto saugybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniam teisiniams santykiams.

#### Svarbios frazės

- H220 Ypač degios dujos
  - H224 Ypač degūs skystis ir garai
  - H280 Turi slėgio veikiamų dujų, kaitinant gali sprogti
  - H304 Prarjus ir patekus į kvepavimo takus, gali sukelti mirtį
  - H336 Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą
  - H411 Toksiška vandens organizmams, sukelti ilgalaikius pakitimus
  - R12 Ypač degi
  - R51/53 Toksiška vandens organizmams, gali sukelti ilgalaikius nepalankius vandens ekosistemų pakitimus
  - R65 Kenksminga – prarjus, gali pakenkti plaučiams
  - R66 Pakartotinis poveikis gali sukelti odos dirginimą arba skilimą
  - R67 Garai gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą
- Skyrius, parengęs SDS:** produktų saugos skyrius

109-

**Saugos duomenų lapas**  
INSTRUMENTENPLEGESPRAY 400ML  
(priežiūros alyva)

Išleidimo data: 30.09.2014

**Kontaktinis asmuo:** Mr. Weber, PHD.

**Santrumpos ir Akronimai:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)  
Flam. Gas 1: Flammable gases, Hazard Category 1  
Flam. Aerosol 1: Flammable aerosols, Hazard Category 1  
Press. Gas: Gases under pressure: Compressed gas  
Flam. Liq. 1: Flammable liquids, Hazard Category 1  
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3  
Asp. Tox. 1: Aspiration hazard, Hazard Category 1  
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2  
Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

**Duomenys atitinka mūsų turimas žinias.**

## CHEMINIS INDIKATORIUS - JUOSTA STERILIZACIJAI EO DUJOMIS

**Paskirtis:** juosta su cheminių dažų žymėmis, skirta paketams sutvirtinti bei atskirti sterilizuotus prietaisus ir paketus nuo nesterilizuotų.

**Aprašymas:** balta, lipi 1,9 cm pločio ir 50 m ilgio juosta susukta į ritinį. Juostos išorėje yra indikatorinių dažų žymės (užrašas *gas*), kurios po sterilizacijos etileno oksido dujose pakeičia spalvą. Cheminis indikatorius-juosta yra priskiriama 1 klasei, atitinka standarto ISO EN 11140 reikalvumus.

**Naudojimas:** reikalingo ilgio juostelė klijuojama prie popierinių, neaustinio pluošto ir kt. paketų, kartu juos sutvirtinant. Po sterilizacijos EO dujomis indikatorinių dažų spalva iš rudos pasikeičia į žalią. Spalvos pasikeitimas rodo, kad paketas buvo sterilizuotas (padeda atskirti sterilizuotus nuo nesterilizuotų). Jei po sterilizacijos indikatorinių dažų žymės (užrašas *gas*) nepakeičia spalvos – sterilizacija nesėkminga.

**Laikymas:** indikatorius laikyti sausoje tamsioje patalpoje, kambario temperatūroje.

**Šalinimas:** panaudotos ir nepanaudotos juostos šalinamos kaip buitinės atliekos.

**Galiojimas:** juostos galiojimo terminas nurodytas ant pakuotės.

121 -



Interlock Medizintechnik GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn  
Germany  
Telefon: 0049 4363 909068  
Telefax: 0049 4363 3981

## DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby declare that our product is applicable for handling the sterilization process of medical products which are produced in accordance to the directives EN 93/42/EEC.

The indicator-colour on our article

**REF 01131 Adhesive Tape with EO indicator  
19 mm width, 50 m length**

is classified as Class I indicator, standard DIN EN ISO 11140-1.

Lensahn, 07.01.2011

Interlock Medizintechnik GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn, Germany  
Phone +49 4363 909068  
Fax +49 4363 3981  
**Matthias Wagner**  
Quality Management

162 -

# interLock

**Interlock Medizintechnik GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn/Vokietija**

## **ATITIKTIES DEKLARACIJA**

deklaruoju, kad mūsu gaminiai skirti medicinos prietaisų (pagamintų vadovaujantis ES direktyva 93/42/EEC) sterilizacijos procesams

Indikatorius – spalvos danga ant gaminio

REF 01131 Lipi juosta su EO indikatoriumi  
19 mm pločio, 50 m ilgio

Klasifikacija - 1 klasės indikatorius, standartas EN ISO 11140-1.

Lensahn, 07.01.2011

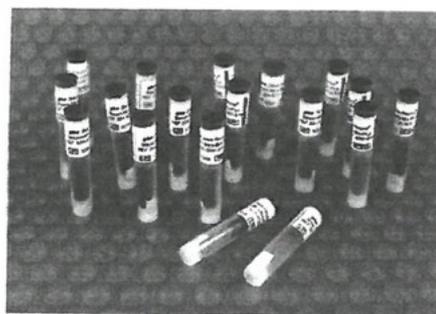
.....  
Matthias Wagner  
Kokybės vadovas

# BIOLOGINIS INDIKATORIUS

## Mini-Bio-Plus

### **Paskirtis**

Sterilizatorių darbo efektyvumo biologinei kontrolei atlikti įrengus sterilizatorių ir po sterilizatoriaus remonto, planiniam sterilizatoriaus proceso efektyvumui įvertinti, implantams sterilizuoti.



**Aprašymas:** plastmasinis mėgintuvėlis, kurio viduje yra stiklinė ampulė su mitybine terpe ir plokštelė su išdžiovintomis sporomis. Mėgintuvėlis uždarytas specialiu kamšteliu, laidžiu garams bei apsaugančiu mėgintuvėlį nuo aplinkos mikroorganizmų. Ant mėgintuvėlio etiketės (lipduko) yra proceso poveikio (išorinis) cheminis indikatorius. Duomenys apie sporų atsparumą ir kitus rodiklius pateikiami kiekvienos gamybinės partijos sertifikate.

**Naudojimas:** indikatorius įdėti į kontrolinę pakuotę arba proceso išbandymo įtaisą. Pakuotę/prietaisą padėti sunkiausiai sterilizuojamoje kameros vietoje (sterilizatorius gamintojo nurodytame šalčiausiame kameros taške). Po sterilizatoriaus ciklo indikatorius išimti. Patikrinama, ar cheminis proceso poveikio (išorinis) indikatorius pakeitė spalvą tinkamai. Norint patvirtinti, kad sterilizacija buvo sėkminga, sterilizuotas indikatorius ir nesterilizuotas biologinis indikatorius iš tos pačios gamybinės partijos inkubuojami. Prieš inkubavimą sutraiškyti indikatorius viduje esančią stiklinę ampulę su mitybine terpe.

Produkto pavadinimas	Kamštelio spalva	Indikatoriaus spalvos pasikeitimas				Inkubavimo temperatūra	Inkubavimo laikas	Sporos
		Cheminis indikatorius ant lipduko		Biologinio indikatoriaus maitinamoji terpė				
		Prieš sterilizaciją	Po sterilizacijos	Prieš inkubavimą	Po inkubavimo			
Steam-Mini-Bio-Plus (Garams)	Mėlyna	Mėlyna	Ruda	Violetinė	Geltona-Žalia	55-60°C	24h	G.Steartrophilus
H2O2-Mini-Bio-Plus (Plazmai)	Balta	Violetinė	Rožinė					
EO-Mini-Bio-Plus (EO)	Raudona	Mėlyna	Žalia	Žalia	Geltona-Oranžinė	33-37°C	48h	B.Atrophaeus

**Pastaba:** netraiškyti stiklinių ampulių, kol mėgintuvėlis neatvėso iki kambario temperatūros. Kontrolinio (nesterilizuoto) indikatoriaus mėgintuvėlio skysčio spalva per nurodytą inkubavimo laiką turi pasikeisti į nurodytą. Tai rodo, kad biologiniai indikatoriai yra gyvybingi. Jei sterilizuotas mėgintuvėlis po inkubavimo nepakeitė spalvos, vadinasi sterilizacija buvo sėkminga.

**Rezultatų vertinimas:** jei sterilizuoti mėgintuvėliai pakeičia spalvą, reikia stabdyti sterilizatorių, „atšaukti“ sterilizuotus gaminius, pakartoti tyrimą. Jei sterilizuoti indikatoriai vėl pakeis skysčio spalvą, reikia tikrinti, ar nėra techninių sterilizatoriaus gedimų.

**Laikymas:** tinka laikyti patalpoje, kur oro temperatūra +20°C, santykinė drėgmė ne didesnė kaip 70%. Saugoti nuo sterilizuojančio veiksnio poveikio.

**Galiojimo laikas:** nurodytas ant mėgintuvėlio etiketės

**Pakuotė:** pakuotėje yra 50 vnt. arba 100 vnt. indikatorius.

**Šalinimas:** sterilizuoti ir nepakeitę spalvos indikatoriai šalinami kaip buitinės atliekos. Nenaudoti mėgintuvėliai prieš šalinant, sterilizuojami.

**Tiekėjas:** L.R.Tamulio firma „Meditalika“

124 -