

Peržiūros data: 2024-04-03

Peržiūra: 2

Pakeičia data: N/A

Peržiūros data: 2024-04-03

Peržiūra: 2

Pakeičia data: N/A

14.5 Pavojai aplinkai

Aplinkai pavojinga medžiaga / jūrų teršalas.



14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojui

- Ems F-A, S-F
- ADR gabenimo kategorija 3
- Avartinių veiksmų kodeksas ZZ
- Pavojaus identifikacijos numeris 90
- (ADR/RID)
- Tunelių ribojimo kodas (-)

14.7 Nesusipakautų krovinių vežimas pagal MARPOL II priedą ir IBC kodeksą

15 SKIRSNIS. Reglamentavimo informacija

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

Nacionaliniai reglamentai

Cheminių medžiagų (informacija apie pavojų ir pakuotė tiekimui) reglamentai 2009 (SI 2009 Nr. 716).

ES teisės aktai

- 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (patalsytas).
- 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EE) Nr. 1272/2008 dėl medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (patalsytas).
- 2010 m. gegužės 20 d. Europos Komisijos reglamentas (ES) Nr. 453/2010
- 2015 m. gegužės 28 d. Europos Komisijos reglamentas (ES) Nr. 2015/830.

Gairės

- Poveikio darbo vietoje ribinės vertės EH40.
- Patvirtintas klasifikavimo ir ženklavimo vadovas (šeštas leidimas) L131.
- Gairės apie saugos duomenų lapų pildymą, 3 versija, 2015 m. rugpjūtis.

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Bendroji informacija

- Peržiūros data 2022-02-15
- Peržiūra 1
- Pakeičia data N/A
- SDL numeris 20522

Pilnos pavojingumo frazės

- H272 Gali padidinti gaisrą; oksidatorius.
- H302 Kenksminga prarijus.
- H315 Dirgina odą.
- H318 Smarkiai pažeidžia akis.
- H319 Smarkiai sudirgina akis.
- H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.
- H400 Labai toksiška vandens organizmams.
- H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsakomybės atsisakymas
Ši informacija yra susijusi tik su konkrečia aprašoma medžiaga ir gali nebūti taikoma, jei tokia medžiaga naudojama kartu su kokiomis nors kitomis medžiagomis arba kokiu nors procesu. Visomis benorovės žiniomis ir įsitikinimu, nuo nurodytos dienos tokia informacija yra tiksli ir patikima. Tačiau neteikiama jokia joks tikslumo, patikimumo arba išsamumo prielaida, garantija arba tvirtinimas. Naudotojas pats atsakingas už įsitikinimą, kad tokia informacija yra tinkama jo konkrečiai naudojimui paskirbai.

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

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

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

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

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

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

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

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

FRANKLAB

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

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

Détergents-désinfectants et désinfectants pour dispositifs médicaux invasifs.

Detergents-disinfectants and disinfectants for invasive medical devices.

Detergentes-desinfectantes y desinfectantes para dispositivos médicos invasivos.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38469

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

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

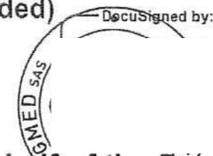
GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177202 - P601161, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva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

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

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

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

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

Dec. Signed by:


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

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

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

Fabricant / Manufacturer:

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

FRANKLAB

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

DocuSigned by:

GMED 0459

GMED - 38468 rev. 0

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

FRANKLAB

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

DocuSigned by:

GMED 0459

GMED - 38468 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

FRANKLAB

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

GMED 0459

GMED - 38468 rev. 0

MS
04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



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

CE sertifikatas

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

Gamintojas

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

Priemonių kategorija

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

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

Sertifikato galiojimas yra periodinės arba nenumatytos verifikacijos objektas

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

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

116

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

Gamintojas:

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

Priemonių identifikacija

FRANKLAB

CE ženklintos priemonės	Medicinos priemonės ir jų referencinis kodas	Medicinos priemonės klasė
Ploviklis dezinfekantas medicinos priemonėms paruošti WD	TFD 1L indas (Ref. 1010301) 5L indas (Ref. 1010305) 25ml talpa (Ref. 1010365)	Iib
Ploviklis dezinfekantas medicinos priemonėms paruošti WD	DDN 1L indas (Ref. 1044901) 5L indas (Ref. 1044905) 25ml talpa (Ref. 1044965)	Iib
Ploviklis dezinfekantas medicinos priemonėms paruošti WD	ENZYMEX L9 1L indas (Ref. 1043501) 5L indas (Ref. 1043505) 25ml talpa (Ref. 1043565)	

GMED 0459
GMED-38468 rev.0

Beatrice LYS
Technikos direktorė
prezidento vardu

(parašas)

FRANKLAB

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

GMED 0459

GMED-38468 rev.0

GMED

Beatrice LYS

Technikos direktorė

prezidento vardu

(parašas)

MC

FRANKLAB

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

GMED 0459
GMED-38468 rev.0

GMED
Beatrice LYS
Technikos direktorė
prezidento vardu

(parašas)

DDN 9

neutralus dezinfekantas su valomuoju poveikiu medicinos priemonių dezinfekcijai

NAUDOJIMO SRITYS

chirurginiams instrumentams

endoskopams

oftalmoskopijos ir kontaktologijos medicinos priemonėms valyti ir dezinfekuoti

PRIVALUMAI

- užtikrina efektyvią apsaugą nuo *Pseudomonas aeruginosa* bioplėvelių susidarymo
- naudojant mirkymo talpose darbinis tirpalas išlieka stabilus 72 val.
- dera su daugeliu medžiagų
- tinka naudoti ultragarsiniame valytuve
- veikia apvaskalėtuosius virusus

Darbinio tirpalo paruošimas

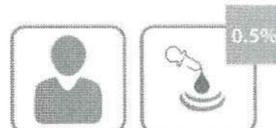
- apsivilkite apsauginius drabužius, užsimaukite pirštines ir užsidėkite kitas asmenines saugos priemones (žiūrėkite saugos duomenų lapą)
- praskieskite reikiamą kiekį DDN9 koncentrato vandentiekio vandenyje ir išmaišykite mišinį tinkamai (žiūrėkite koncentracijų lentelę)

5 l darbinio tirpalo paruošti		
0,5%	2%	5%
25 ml.	100 ml.	250ml.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Suterštos medicinos priemonės vonelėje turi būti visiškai apsemtos darbinio tirpalu
2. Jei būtina, medicinos priemonėms valykite (plaukite) šepetėliais
3. Išlaikykite ekspoziciją, atsižvelgiant į numatomą poveikį (žiūrėkite lentelę žemiau)
4. Kruopščiai nuskalaukite medicinos priemones

Rekomenduojama keisti vonelėje esantį darbinį tirpalą po panaudojimo (arba laikykitės šalies rekomendacijų)



Dezinfekcinės savybės

Poveikis	Standartas	Koncentracija	Ekspozicijos laikas
Bakterijos	EN 13727	0,5%	5 min.
	EN 14561	0,5%	15 min.
	EN 13697	0,5%	5 min.
	EN 1276	0,25%	5 min.
Mielės	EN 13624	0,5%	5 min.
	EN 14562	0,5%	15 min.
	EN 1650	0,25%	5 min.
	EN 13697	0,5%	5 min.
Virusai	EN 14476	0,5%	5 min.
	PRV Virus (hepatitis B model)		
	EN 14476	0,5%	5 min.
	DBV Virus (hepatitis C model)		
	HIV Virus		
	EN 14476 Herpes Virus	0,5%	15 min.
EN 14476 Vaccinia Virus		5 min.	
TBC	EN 17111 Vaccinia Virus	0,5%	15 min.
	EN 14348	2%	60 min.
	EN 14563	5%	15 min.
		2%	60 min.
		5%	15 min.

Atsargos priemonės: žiūrėti saugos duomenų lapą (SDS 010449)

Savybės

forma: skystas koncentratas
spalva: gelsvos spalvos, opalinis
pH: esant 0,5%: 7
galiojimas: 2 metai

Sudėtis

nejoninės paviršiaus aktyviosios medžiagos
sekvestantai
ketvirtiniai amonių junginiai

Pakuotės

25ml dozėsx250 vnt. dėžė ref. 1044947
1lx12 vnt. dėžė ref. 1027116
5lx14 vnt. dėžė ref. 1027120





INFORMATION DDN9

We, FRANKLAB SAS, located in 3 Avenue des Frènes - 78180 Montigny le Bretonneux - France, as manufacturers of DDN9, declare that DDN9 has a bactericidal activity according to the following European standards : EN 13727 / EN 14561 in dirty condition at the concentration of 0,5% with a contact time of 15 minutes.

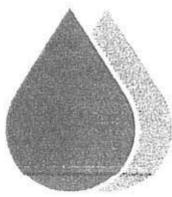
Consequently the product DDN9 is active against MRSA (Methicillin-resistant Staphylococcus aureus) at the concentration of 0,5% - 15 minutes contact time in dirty conditions

Written in Montigny on the 26th of August 2024

Grégoire LAILLIER
Business Development Manager

FRANKLAB SAS
3 av. des Frènes - ZA de l'Observatoire
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
Tél. +33 1 39 44 93 40 - Fax +33 1 39 44 93 41
@internet : <http://www.sterifrance.com>
RC Versailles 308 663 206 - APE 2041Z





INFORMATION DDN9

We, FRANKLAB SAS, located in 3 Avenue des Frènes - 78180 Montigny le Bretonneux - France, as manufacturers of DDN9, declare that DDN9 is suitable to use for cleaning heat-sensitive and resistant medical devices before sterilization.

Also DDN9 is suitable for endoscopes (gastrosopes, bronchoscopes, colonoscopes, duodenoscopes, biopsy loops), for anesthesiology and optical devices, medical devices made from glass and rubber

Written in Montigny on the 26th of August 2024

Grégoire LAILLIER
Business Development Manager

7

C

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





STATEMENT

We, FRANKLAB SAS, located at 3 avenue des Frênes, 78180 Montigny le Bretonneux, France, hereby declare that our disinfectant DDN9 is a medical device and has the following antimicrobial properties.

DDN9 is designed for the manual reprocessing of surgical instruments and heat sensitive devices such as flexible endoscopes.

DDN9 is a low foaming, with neutral pH product and great compatibility with materials

To achieve this, we have used the following components in the formulation of DDN9

- Corrosion inhibitors (to avoid corrosion)
- Solvent pH (to buffer the pH)
- foam regulator (to keep the low foaming profile of DDN9)

Written in Montigny on 12th of April 2024

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

Grégoire LAILLIER
European business development



STATEMENT

We, FRANKLAB SAS, located at 3 avenue des Frênes, 78180 Montigny le Bretonneux, France, hereby declare that our DDN9 disinfectant detergent is a medical device.

DDN9 is designed for use in the manual reprocessing of endoscopes and surgical instruments with tap water.

This important step must be carried out at room temperature (around 20°C) to avoid any risk of exposure to hot water for healthcare personnel.

According to EN 14885, all European standards designed to demonstrate antimicrobial activity must be applied at a temperature of 20°C, with the exception of textile disinfection, which is above 55°C.

The antimicrobial activity of DDN9 has been demonstrated at 20°C as it is not indicated for use as a laundry disinfectant.

- Bactericidal (EN 13727 / EN 14561)
- Levuricidal (EN 13624 / EN 14562)
- Tuberculocidal (EN 14348 / EN 14563)
- Enveloped viruses (EN 14476 / EN 17111)

As a result, DDN9 is designed for use at room temperature in the manual reprocessing of surgical instruments and endoscopes with tap water.

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

Written in Montigny on 12th of April 2024

Grégoire LAILLIER
European business development



STATEMENT

We, FRANKLAB SAS, located at 3 avenue des Frênes, 78180 Montigny le Bretonneux, France, hereby declare that our DDN9 disinfectant detergent is a medical device and have the following antimicrobial properties

All tests have been done according to EN 14885, meaning all phase 2/step1 and phase 2/Step2 (if available) must be done to have effective claims.

As reminder

Spectrum	Phase 2 / Step 1	Phase 2 / Step 2
Bactericidal	EN 13727	EN 14561
Yeasticidal	EN 13624	EN 14562
Tuberculocidal	EN 14348	EN 14563
Virucidal	EN 14476	EN 17111

ANTIMICROBIAL EFFICACY OF DDN9

SPECTRUM	EN NORMS	% & contact time
Bactericidal	EN 13727 / EN 14561	0,5% / 15 min
Yeasticidal	EN 13624 / EN 14562	0,5% / 15 min
Tuberculocidal	EN 14348 / EN 14563	2%/60 min
Virucidal (envelopped viruses)	EN 14476 / EN 17111	0,5% / 15 minutes

Written in Montigny on 12th of April 2024

Grégoire LAILLIER
European business development

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





DDN 9 disinfection and cleaning of imprint materials for dental practices

Concentrate for the disinfection and cleaning of all prosthesis imprint materials as A/C silicone, polyether, hydrocolloid and alginate.

- aldehyde free - alcohol free – pH neutral - quick disinfecting effect
- does not change the dimension behaviour - odour neutral
- bactericidal, fungicidal, limited virucidal

Written in Le Perray en Yvelines, 10th of July 2024

Grégoire LAILLIER
Business Development Director

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



DDN 9 - 010449



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

1 SKIRSNIS. MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

- 1.1. Produkto identifikatorius**
Produkto pavadinimas : DDN 9
Produkto kodas : 010449
- 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdą ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Neutralus dezinfekcinis ploviklis, skirtas medicinos prietaisams iš anksto dezinfekuoti.

- 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
Gamintojo registro pavadinimas : FRANKLAB
Adresas : 3 avenue des Frères 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.
Telefonas : +33 1 39 44 93 40. Faks : +33 1 39 44 93 41
contact@sterifrance.com
www.sterifrance.com

- 1.4. Pagalbos telefono numeris : +33 1 40 44 30 00.**
Bendrovės organizacija: INRS Paris.

2 SKIRSNIS. GALIMI PAVOJAI

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

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

- Akių sudirginimas, 2 kategorija (Eye Irrit. 2, H319).
Pavojinga vandens aplinkai - Ūmus pavojus, 1 kategorija (Aquatic Acute 1, H400).
Pavojinga vandens aplinkai - Lėtinis pavojus, 2 kategorija (Aquatic Chronic 2, H411).
Šis mišinys nekelia fizinio pavojaus. Žr. šioje svetainėje pateiktas rekomendacijas dėl kitų produktų.

2.2. Žendinimo elementai

Ploviklio mišinys (žr. 15 skyrių).

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

Pavojaus piktogramos :



GHS09 GHS07

Signalinis žodis :

ATSARGIAI

Pavojingumo frazės :

H319

H410

Atsargumo frazės - Atoveikis :

P305 + P351 + P338

2.3. Kiti pavojai

Mišinyje nėra 'Ištin pavojingų medžiagų' (SVHC) >= 0.1 %, kurios paskelbė Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) pagal REACH 57-a straipsnį: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Mišinyje neatitinka kriterijų, taikomų PBT arba vPvB mišiniams pagal REACH (EB) reglamentu Nr. 1907/2006 XIII priedą.
Mišinyje nėra >= 0.1 % medžiagų, turinčių endokrininę sistemą darančių savybių, atitinkančių Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (EU) 2018/605 išdėstytus kriterijus.

DDN 9 - 010449

3 SKIRSNIS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

3.2. Mišiniai

Sudėtis :

Identifikacija	Klasifikavimas (EB) 1272/2008	Pastaba	%
CAS: 94667-33-1 REACH: 01-2119950327-36-000	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		2.5 <= x % < 10
CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	GHS07, GHS08 Wng Acute Tox. 4, H302 STOT RE 2, H373	[1]	0 <= x % < 2.5
CAS: 5964-35-2 EC: 227-743-5	GHS07, GHS05 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H332		0 <= x % < 2.5
CAS: 60-40-4 EC: 200-449-4	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		0 <= x % < 2.5

Konkrečios leidžiamosios koncentracijos:

Identifikacija	Konkrečios leidžiamosios koncentracijos	ATE
CAS: 94667-33-1 REACH: 01-2119950327-36-000		prarijus. ATE = 1157 mg/kg KM
PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYLAMMONIUM		

Informacija apie sudedamąsias dalis :

- (Plinas tekstas H-frazių žr. 16 skyrių)
[1] Medžiaga, kuriai taikomos ribinės poveikio darbo vietoje ribos.

4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Kai kyla abejonių ar simptomai neišvysta, visomet kviesi gydytoją.
NIEKADA nieko neduoti į burną nesuamoningam asmeniui.

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Blyškio ar sąlyčio su akimis atveju :

Gausiai plauti šiltu, švariu vandeniu 15 minučių pakelius vokus.

Jei atsiranda skausmas, paraudimas ar regėjimo sutrikimas, pasikonsultuoti su oftalmologu.

Prarijus :

Kreiptis į gydytojus ir parodyti šią etiketę.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Duomenų nėra

4.3. Nurodymus apie bet kokius neatidėliotinus medicinos pagalbos ir specialius gydymo reikalingumą

Duomenų nėra

5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

Nedegti

5.1. Gesinimo priemonės

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliaimi pavojai

Gaisro metu dažnai susiformuoja tankūs juodi dūmai. Šių dūmų produktų poveikis gali būti pavojingas sveikatai.
Neįkvėpti dūmų.

DDN 9 - 010449

Kilus garisui gali susidaryti šios medžiagos:

- anglies monoksidas (CO)
- anglies dioksidas (CO2)

5.3. Patarimai gaisrininkams

Duomenų nėra

6 SKIRSNIS. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS**6.1. Asmens atsaugumo priemonės, apsaugos priemonės ir slubios pagalbos procedūros**

Imtis saugumo priemonių, išvardintų 7 ir 8 skyriuose.

Ne gaisrininkams

Venkite bet kokio susilietimo su oda ir akimis.

Gaisrininkams

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

6.2. Ekologinės atsaugumo priemonės

Išsiliejęs preparatą surinkti ir sumalti nedegių absorbuojančių medžiagų (smėlio, žemės, vermikulito, diatomitinis žemės) pagalba į atliekoms skirtus indus.

Paisirūpinti, kad medžiagos nepatektų į kanalizaciją ar vandens telkinius.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

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

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Duomenų nėra

7 SKIRSNIS. TVARKYMAS IR SANDĖLIAVIMAS

Sandėliavimo patalpos ketiami reikalavimai taikomi visoms patalpoms, kuriose dirbama su mišiniu.

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Po darbo būtina plauti rankas.

Nusivilkti užterštą aprangą, prieš vėl ją naudojant - išskalbi.

Priešgaisrinė apsauga:

Neleisti jėgti pašalinamiems asmenims.

Rekomenduojama įranga ir priemonės:

Apie asmens saugą žr. 8 skyrių.

Laikytis etiketėje nurodytų atsargumo priemonių ir darbo saugos reikalavimų.

Saugotis mišinio patekimo į akis.

Venkite paeikimo į akis.

Draudžiama įranga ir priemonės:

Mišinio naudojimo vietoje draudžiama rūkyti, valgyti ir gerti.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Talpyklą laikykite sandariai uždarytą.

Pakuotės

Visada laikyti gamintojo nurodytoje pakuotėje.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Tik profesionaliam naudojimui.

Apie gamintojo naudojimą žr. 1 skyrių

8 SKIRSNIS. POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA**8.1. Kontrolės parametrai****Profesinio poveikio ribos:**

- Europos Sąjunga (2022/431, 2019/1831, 2017/2398, 2017/164, 2009/161, 2006/15/CE, 2000/39/CE, 98/24/CE):

CAS	VME-mg/m ³	VME-ppm	VLE-ppm	VLE-mg/m ³	Pastabos:
107-21-1	52	20	104	40	Penų

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

CAS	VME-ppm	VME-mg/m ³	VLE-ppm	VLE-mg/m ³	Pastabos:	TMP Nr.:
107-21-1	20	52	40	104	*	84

- Lietuva (HN 23 :2001):

DDN 9 - 010449

CAS	TWA	STEL	Viršutinė riba / Apibrėžimas (O3)	Kriterijai:
107-21-1	10 ppm 25 mg/m ³	20 ppm 50 mg/m ³		

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

ETHANE-1,2-DIOL (CAS: 107-21-1)

Galutinės naudojimas:

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL:

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL:

Galutinės naudojimas:

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL:

Numatyta neturinti poveikio koncentracija (PNEC):

ETHANE-1,2-DIOL (CAS: 107-21-1)

Aplinkos sritis:

PNEC:

Žemė
1.53 mg/kg

Aplinkos sritis:

PNEC:

Gėlas vanduo.
10 mg/l

Aplinkos sritis:

PNEC:

Jūros vanduo.
1 mg/l

Aplinkos sritis:

PNEC:

Nereguliariai išpilamas vanduo.
10 mg/l

Aplinkos sritis:

PNEC:

Gėlo vandens sraušos
37

Aplinkos sritis:

PNEC:

Jūros vandens sraušos.
3.7

Aplinkos sritis:

PNEC:

Panaudoto vandens perdirbimo ganykla
199.5 mg/l

PROPIONATE DEN,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS: 94667-33-1)

Aplinkos sritis:

PNEC:

Žemė
2.83 mg/kg

Aplinkos sritis:

PNEC:

Gėlas vanduo.
0.001 mg/l

Aplinkos sritis:

PNEC:

Gėlo vandens sraušos.
5.3 mg/kg

Aplinkos sritis:

PNEC:

Panaudoto vandens perdirbimo ganykla

DDN 9 - 010449

PNEC : 0,118 mg/l

3.2. Poveikio kontrolės priemonės**Asmens apsaugos priemonės, pvz., asmens apsaugos įranga**

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

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

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

- Akiai / veido apsauga

Vengti pateikimo į akis.

Naudoti akių apsaugos priemones apsaugancias nuo skystčio plūpsnių

Prieš darbą reikia užsidėti apsauginius akinius su apsauginiais kraštais pagal standartą EN 166.

Kitus dideliam pavojui, apsaugoti veidą vėdo sklydeifu.

Iprastiniai akiniai nelaikomi apsauga.

Jei darbo metu galimas dirginančių garų poveikis, kontaktinius lęšius nesiojantiems asmenims rekomenduojama naudoti oftalmologinius akinius.

Išsaugose, kurioje reguliariai dirbama su šiuo produktu, reikalingi avariniai dušai.

- Rankų apsauga

Naudoti tinkamas apsaugines pirštines, asparias cheminiems medžiagoms pagal standartą EN ISO 374-1.

Pirštines reikia rinktis atsižvelgiant į naudojimo būdą ir darbo trukmę darbo vietoje.

Apsauginės pirštines reikia rinktis atsižvelgiant į jų tinkamumą konkrečioje darbo vietoje: kitus cheminius produktus, su kuriais galima susidurti, reikiamas frizines apsaugos priemones (apsauga nuo įplovimo, pradririmo, karščio), reikiamą veiksmų laisvės lygį.

- kūno apsauga

Tinkamas apsauginių drabužių tipas :

Didelio išskėjimo atveju vilkėti apsauginę aprangą nuo cheminių pavojų (3 tipo) pagal EN 14605/A1, kad būtų išvengta sąlyčio su oda.

Kitus išskėjimo atveju vilkėti apsauginę aprangą nuo cheminių pavojų (6 tipo) pagal EN 13034/A1, kad būtų išvengta sąlyčio su oda.

Vilkėti tinkamą apsauginę aprangą, ypač prijūsius ir banas. Šie aprangos elementai turi būti gerai prižiūrimi ir valomi po naudojimo.

Darbuotojų vilkima darbinė apranga turi būti reguliariai skalbama.

Po sąlyčio su produktu reikia plauti visus užterštus kūno dalis.

9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SĄVYBĖS**9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**

Fizinė būsena	Būsena :	skystis
Spalva	Spalva :	Opalinė
Kvapapas	Kvapapo silentstis :	nenustatytas.
Kvapapas	Kvapapo kvapavimas :	be kvapalių medžiagų

Užšalimo temperatūra

Užšalimo temperatūra / užšalimo diapazonas : nenustatytas.

Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas

Virimo tškai/virimo intervalas : netaikomas

Degumas

Degumas (liejtas kūnas, dujos) : nenustatytas.

Viršutinė ir apatinė sproguomo ribos

Sproguomas, žemutinė sproguomo riba (%) :

Sproguomas, žemutinė sproguomo riba (%) :

Sproguomas, žemutinė sproguomo riba (%) :

Pilpsnio temperatūra

Pilpsnio tškio intervalas :

Savaiminio užšalimo temperatūra

Savaiminio užšalimo temperatūra :

Skilimo temperatūra

Skilimo tškai/skilimo diapazonas : netaikomas.

DDN 9 - 010449

pH
PH (vadenimis tirpalas):
pH :
nenustatytas.
7,20
neutralus
Kinetinė klampa

Klampumas :

nenustatytas.

Tirpumas

Tirpumas vandenyje :

Tirpus

Tirpumas riealuose :

nenustatytas.

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis / vanduo (logaritminis vertė)

Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo : nenustatytas.

Garų slėgis

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

Tankis ir (arba) santykinis tankis

Tankis : > 1

Santykinis garų tankis

Garų tankis : nenustatytas.

9.2. Kita informacija

Duomenų nėra

9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Duomenų nėra

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Duomenų nėra

10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS**10.1. Reaktyvumas**

Pavojingų reakcijų nėra, jei laikomasi tvarkymo ir laikymo sąlygų.

10.2. Cheminis stabilumas

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

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Duomenų nėra

10.4. Vengtinios sąlygos

Vengti :

- užšalimo

10.5. Nesuderinamos medžiagos

N/A

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Del šiluminio skilimo gali išsiskirti / susidaryti :

- anglies monoksidas (CO)

- anglies dioksidas (CO2)

11 SKIRSNIS. TOKSIKOLOGINĖ INFORMACIJA**11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžia Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**

Gali turėti grįžtamųjų padarinių akims, pvz., sukelti akių dirginimą, kuris visiškai atitaisomas stebejimo pabaigoje, praėjus 21 dienai.

11.1.1. Medžiagos**Ūmus toksikumas :**

TETRAPOTASSIUM ETHYLENEDIAMINETETRAACETATE (CAS: 5964-35-2)

Pateikimas įkvėpus (duikas / rėkas) :

1 < LC50 <= 5 mg/l

Poveikio trukmė : 4 h

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS: 94667-33-1)

LD50 = 1157 mg/kg kūno svoris/diena

Pateikimas prarijus :

Rūšis : žiurkė

DDN 9 - 010449

Odos sudirginimas / odos dirginimas :

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS: 94667-33-1)
Smarčiai nudegina odą.
Rūšis : trušis

11.1.2. Mišinys**Smarčių akčių pažeidimas / akių dirginimas:**

Sukelia smarkų akių dirginimą.

Raugenos drunčumas :

2 <= Vidutinis balas < 3 ir poveikiai visiškai antaisomi stebėjimo pabaigoje, praėjus 21 dienai
Rūšis : trušis

Rameles uždegimas :

1 <= Vidutinis balas <= 1,5 ir poveikiai visiškai antaisomi stebėjimo pabaigoje, praėjus 21 diena
Rūšis : trušis

Junginės maudonumas :

Vidutinis balas >= 2,5 ir poveikiai visiškai antaisomi stebėjimo pabaigoje, praėjus 21 dienai
Rūšis : trušis

Junginės edema :

Vidutinis balas >= 2 ir poveikiai visiškai antaisomi stebėjimo pabaigoje, praėjus 21 dienai
Rūšis : trušis
OECD Gūdelinė 405 (Acute Eye Irritation / Corrosion)

Dirginimo klasifikacija, pagrįsta žemiausia arba aukščiausia pH reikšme, yra patvirtinta atliekant dirginimo testus.

11.2. Informacija apie lėtus pavojus**12 SKIRSNIS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA**

Labai toksiška vandens organizmams, sukelta ilgalaikūs pakitimai.
Neleisti produktui patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

12.1. Toksiškumas**12.1.1. Medžiagos**

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS: 94667-33-1)
Toksiškumas žuvis :

LC50 = 0,98 mg/l
Rūšis : Cyprinus carpio
Poveikio trukmė - 96h
OECD Gūdelinė 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Toksiškumas vežgyviams :

EC50 = 0,1 mg/l
Rūšis: Daphnia magna
Poveikio trukmė : 48 h
OECD Gūdelinė 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test)

NOEC = 0,044 mg/l
Koeficientas M = 1

EC50 = 0,34 mg/l
Poveikio trukmė : 72 h

Toksiškumas dumbliams :

12.1.2. Mišiniai

Duomenų apie šio mišinio toksiškumą vandens aplinkai nėra.

12.2. Pritvarumas ir skaidumas**12.2.1. Medžiagos**

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS: 94667-33-1)
Biologinis skaidumas :
Negrėitai skaidoma.

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Duomenų nėra

12.4. Judumas dirvožemyje

Duomenų nėra

DDN 9 - 010449

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Duomenų nėra

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Duomenų nėra

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Duomenų nėra

13 SKIRSNIS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

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

13.1. Atlieku tvarkymo metodai

Neteisti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

Atliekos :

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

Perdribti ar šalinti atliekas pagal galiojančius įstatymus per oficialių atliekų surinkėją ar įmonę.

Neteisti atliekomis dirvožemio ar vandens, nemesti atliekų į aplinką.

Užterštos pakuotės :

Visiškai ištušinti pakuotę. Išsaugoti etiketę ant pakuotės.

Atidžiai įgaliotam atliekų tvarkytojui.

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE VEŽIMĄ

Vežti produktą sutinkamai su vežimo keltais ADR, getežmkeiu RID, jūra IMDG ir oro transportu ICAO/IATA dokumentų sąlygomis (ADR 2023 - IMDG 2020 [40-20] - ICAO/IATA 2023 [64]).

14.1. JT numeris ar ID numeris

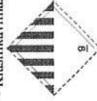
3082

14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas

UN3082=ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(proportionate de n-n-didecyl-n-methyl-poly(oxyethyl)ammonium)

14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)

- Klasifikavimas :



9

14.4. Pakuotės grupė

III

14.5. Pavojus aplinkai

- Aplinkai pavojinga medžiaga.

**14.6. Specialūs atsargumo priemonės naudojimas**

ADR/RID	Klasė	Kodas	Grupė	Etiketė	Aprašymas	LQ	Sąlygos	EQ	Kat.	Tunelis
	9	M6	III	9	90	5 L	274 335 375	E1	3	-

Netaikomi šie reikalavimai, jeigu Q <= 5 l / 5 kg (ADR 3.3.1 - DS 375)

IMDG	Klasė	2 ^o Etiketė	Pak. gr.	LQ	EMS	Sąlygos	EQ	Stowage Handling	Category A
	9	-	III	5 L	F-A, S-F	274 335 969	E1	Category A	-

Netaikomi šie reikalavimai, jeigu Q <= 5 l / 5 kg (IMDG 3.3.1 - 2.10.2.7)

IATA	Klasė	2 Etiketė	Grupė	Keletėvnis	Keletėvnis	Cargo	Cargo	pastaba	EQ