



schülke -t

Švelniai šarminis, fermentų turintis didelio efektyvumo ploviklis automatizuotai pakartotinio apdorojimo procedūrai

thermosept® X-tra enziminis ploviklis

Npgt_jsk_q

- Lcnpqci_gėrgle_tjwkmimiw`f*ispqî_n_qqcirgjcgbGg_qqlcpeglgq dcpkclrēgp_irwtgzhēn_tgpēg_sqkcbGg_eēbcpglwq
- Slgtcpq_jsqgnpcibgk_q_srmk_rgxsmr_g_n_i_prmrglgm_nbmprmgkmnmacbAp_g`r_gimk_qĤt_gpgmqcqpgrwqc
- Bgbcjgq_cimlmkglgqcdciwtskaqbĤj_k_Gmqb_p`glĤqimlaclrp_aghmq
- Tcprūgēq_se_lrgqmnrgkqgxsmr_qkcbGg_eēqsbcpql_ksk_q
- Mažai putojantis
- Pagamintas tik iš nepavojingų medžiagų, todėl itin patogus naudoti

Taikymo sritis

thermosept® X-tra fermentinis ploviklis yra fermentinis valymo koncentratas, skirtas termostabilių ir šilumai jautrių medicinos priemonių, pvz., chirurginių instrumentų, MIS ir mikroinstrumentų, robotizuotų instrumentų, talpyklų, laboratorijos reikmenų ir stiklo, chirurginės avalynės, basonų ir kitų dažniausiai steriliuose skyriuose naudojamų medicinos priemonių bei standžiųjų ir lanksčiųjų endoskopų, įskaitant endoskopinius priedus, automatizuotai pakartotinio apdorojimo procedūrai. **thermosept® X-tra** fermentinis ploviklis pritaikytas naudoti plovimo mašinose / dezinfekuojančiuose plautuvuose (WD) ir talpyklų plovimo mašinose pakartotiniam apdorojimui terminiu būdu. Produktą tinka naudoti kartu su dezinfekavimo komponentais **thermosept® ED** (glutaraldehido pagrindu) ir **thermosept® PAA** (peroksiacto rūgšties pagrindu), atliekant chemoterminę pakartotinio apdorojimo procedūrą automatiniuose endoskopų pakartotinio apdorojimo aparatuose (AER). Nepriekaištingą valymo kokybę lemia novatoriškas ploviklį, naudojamų kartu su puikių veikliųjų savybių fermentais, derinys.

Naudojant net ir nedidelėmis dozėmis, **thermosept® X-tra** fermentinis ploviklis pašalina organinius teršalus, pvz., kraują, baltymus, audinių likučius ir gleivinės bei riebiąsias priemaišas. Sinerginis aktyviųjų medžiagų derinys leidžia ploviklį puikiai naudoti kartu su įvairiomis medžiagomis, net ir jautriomis, pvz., su anodiniu aliuminiu ir spalvotuoju metalu.

Didesnė nei 10 pH vertė, dešimties minučių valymo trukmė ir didesnė fiksavimo bei baltymų proceso temperatūra valymo etapo metu – **thermosept® X-tra** fermentinis ploviklis padeda sumažinti vCJK ligos riziką, kaip nurodyta Vokietijos RKL rekomendacijoje.

Naudojimo instrukcija

Dozavimas

Standartinė koncentracija: 0,5% (5 ml/l).
Priklausomai nuo užterštumo stiprumo: 0,3 - 1,0% (3 - 10 ml/l).
Endoskopų pakartotiniam apdorojimui: 35 - 55 °C, 3 - 10 min.
Chirurginių instrumentų pakartotiniam apdorojimui: 40 - 60 °C, 5-10 min.

Dozavimas, valymo trukmė ir temperatūra priklauso nuo užterštumo stiprumo ir plovimo reikmenų tipo. Dozavimas atliekamas naudojant mašinoje integruotas dozavimo pompas. Nemaišykite koncentrato su kitomis cheminėmis medžiagomis. Rekomenduojama naudoti demineralizuotą vandenį. Atkreipkite dėmesį į mašinos ir instrumentų gamintojų pateiktas rekomendacijas.



thermosept® X-tra fermentinis ploviklis

Produkto duomenys

Sudėtis

Anijoninės ir nejoninės aktyviosios paviršiaus medžiagos, fermentai, solubilizuojančios medžiagos ir korozijos inhibitoriai.

Fizikinės cheminės savybės

Tankis: apyt. 1,06 g/cm³ / 20 °C / 1,013 hPa

Spalva: geltona

Pliūpsnio temperatūra: > 102 °C / Metodas: ISO 3679

Forma: skystis

pH: apie 10,7 / 100 % / 20 °C

Dinaminė klampa: apie 4mPa*s / Metodas: ISO 3219

Specialistų nuomonė ir informacija

Norėdami peržiūrėti visus pasiekiamus literatūros šaltinius ar ataskaitas, susijusias su produktu, apsilankykite mūsų interneto svetainėje: www.schuelke.com

Konkrečiais klausimais kreipkitės prašymų priėmimo skyriaus telefonu +49 40 52100-666, el. paštu info@schuelke.com

Specialieji nurodymai

Prieš naudodami visuomet perskaitykite etiketę ir informaciją apie produktą. Tik profesionalaus naudojimo reikmėms. Apie rimtus su produktu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai. Atlikti neutralizavimo, reikalingo klasikinių šarminių valymo priemonių atveju, nereikia. Ruošiant akių srities instrumentus, prieš atliekant terminį dezinfekavimą, rekomenduojama iš anksto du kartus praplauti išvalytu vandeniu arba naudoti neutralizuojančią priemonę **thermosept® NKZ**. Atkreipkite dėmesį į mašinos ir instrumentų gamintojų pateiktas rekomendacijas. Talpyklą laikykite sandariai uždarytą. Saugokite nuo karščio, šalčio ir tiesioginių saulės spindulių. Laikykite originalioje pakuotėje kambario temperatūroje (laikymo temperatūra: 5 - 25 °C).

Užsakymo informacija

Prekė	Pristatymo forma	Prekės Nr.
thermosept X-tra enz.cleaner 200 I FA	1 vnt. statinė	Paprašius
thermosept X-tra enz.cleaner 500 I EC	1 vnt. talpykla	Paprašius
thermosept X-tra enz.cleaner 5 I KA	1 vnt. bakelis	Paprašius
thermosept X-tra enz.cleaner 10 I KA	1 vnt. bakelis	Paprašius
thermosept X-tra enz.cleaner 20 I KA	1 vnt. bakelis	Paprašius
thermosept X-tra enz.cleaner BHT Pin 5 I KA	1 vnt. bakelis	Paprašius

Šie produktai parduodami ne kiekvienoje šalyje. Norėdami sužinoti daugiau, susisiekite su vietos dukterine įmone ar platintojais.

Pagalbinės naudojimo priemonės

Pagalbinės naudojimo priemonės	Prekės Nr.
20 ir 25 l bakelio atidarytuvas	135901
5 ir 10 l bakelio atidarytuvas	135810

Aplinkosauginė informacija

schülke produktus gamina ekonomišką būdą ir taikydama modernius, saugius bei aplinkai nekenksmingus gamybos procesus, tuo pačiu užtikrindama, kad produktai atitinka aukštus kokybės standartus.



Schülke & Mayr GmbH gamybos leidimas suteiktas vadovaujantis Vokietijos Vaistų įstatymo 13 skirsnio 1 dalimi ir GMP atitikties sertifikatais, taikomais vaistams.

Schülke pagrindinė buveinė
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Vokietija
Telefonas +49 40 - 52100 - 0
Faksas +49 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
info@schuelke.com



Igaliotasis atstovas Lietuvoje
"Sanovus", UAB
Daugėlišio g. 32-301
LT-09300 Vilnius
Telefonas +370 5 2450 415
Faksas +370 5 2706 201
info@sanovus.lt



Mildly alkaline, enzyme-containing high-performance cleaner for automated reprocessing

thermosept® X-tra enzymatic cleaner

Our Plus

- outstanding cleaning performance achieved by the synergistic combination of enzymes and surfactants
- all-in-one solution for automated reprocessing with a wide range of applications
- high economic efficiency due to low working concentration
- value protection through optimized material compatibility
- low foaming formular
- non-hazardous substances only and therefore particularly user-friendly

Application areas

thermosept® X-tra enzymatic cleaner is an enzymatic cleaning concentrate for the automated reprocessing of thermostable and thermosensitive medical devices such as surgical instruments, MIS and micro-instruments, robotic instruments, containers, lab ware and glass, surgical shoes, bedpans and other medical devices commonly used in CSSD as well as rigid and flexible endoscopes including endoscopic accessories. thermosept® X-tra enzymatic cleaner is intended for thermal reprocessing in washer-disinfectors (WD) and container washers. The product is compatible with the disinfection components thermosept® ED (glutaraldehyde-based) and thermosept® PAA (peracetic acid-based) for chemothermal reprocessing in automated endoscope reprocessors (AER). The outstanding cleaning performance is based on the combination of an innovative system of detergents combined with high-performance enzymes.

Even at low doses, thermosept® X-tra enzymatic cleaner removes organic contaminants such as blood, proteins, tissue residues as well as mucus and fatty impurities.

The synergistic combination of active ingredients allow excellent compatibility with materials, even with sensitive materials such as anodized aluminum and non-ferrous metal. With a pH-value of >10, a ten-minute cleaning time and an elevated, non-protein-fixing process temperature during the cleaning phase, thermosept® X-tra enzymatic cleaner

contributes to risk reduction with regard to vCJK according to the German RKI recommendation.

Instructions for use

Dosage:

Standard concentration: 0.5 % (5 mL/L).

Depending on the degree of soiling: 0.3 - 1.0 % (3 - 10 mL/L).

For the reprocessing of endoscopes: 35 °C - 55 °C, 3 - 10 min.

For the reprocessing of surgical instruments: 40 °C - 60 °C, 5 - 10 min.

The dosing, cleaning time and temperature are depending on the intensity of soiling and the type of wash ware. The dosing is performed by machine-integrated dosing pumps.

Do not mix up the concentrate with other chemicals. The use of deionized water is recommended.

Please note recommendations of machine and instrument manufacturers.



thermosept® X-tra enzymatic cleaner

Product data

Composition: Anionic and nonionic surfactants, enzymes, solubilisers and corrosion inhibitors.

Chemical-physical data

Density: approx. 1,06 g/cm³ / 20 °C / 1.013 hPa

Color: yellow

Flash point: > 102 °C / Methode : ISO 3679

Form: liquid

pH: ca. 10,7 / 100 % / 20 °C

Viscosity, dynamic: ca. 4 mPa*s / Method : ISO 3219

Expert opinion and information

Please visit our website for an overview of all available literature/reports on the product: www.schuelke.com

For individual questions:

Application Department

Phone: +49 40 52100-666

E-Mail: info@schuelke.com

Special advice

Always read the label and product information before use.

For professional use only.

Any serious incidents related to the product are to be reported to the manufacturer and competent authority.

The neutralisation step required for classical alkaline cleaning agents is not necessary. When preparing ocular instruments, two interim rinsing steps with purified water before thermal disinfection are recommended or use neutraliser thermosept® NKZ. Please note recommendations of machine and instrument manufacturers.

Keep container tightly closed. Protect from frost, heat and sunlight. Store at room temperature in the original container (Storage temperature: 5 - 25 °C).

Information for order

Item	Delivery form	Item no.
thermosept X-tra enz.cleaner 200 I FA	1/drum(s)	on request
thermosept X-tra enz.cleaner 500 I EC	1/Container	on request
thermosept X-tra enz.cleaner 5 I KA	1/Canister	on request
thermosept X-tra enz.cleaner 10 I KA	1/Canister	on request
thermosept X-tra enz.cleaner 20 I KA	1/Canister	on request
thermosept X-tra enz.cleaner BHT Pin 5 I KA	1/Canister	on request

These products are not available in every country. For more information please contact our local subsidiary or distributor.

Application aids

Application aids	Item no.
Can key for 20 + 25 l	135901
Can key for 5 + 10 l	135810

Environmental information

schülke manufactures products economically and with advanced, safe and environmentally friendly production processes while at the same time maintaining out high quality standards.



Schülke & Mayr GmbH holds a Manufacturer's Authorisation according to sect 13 para 1 German Drug Law and Certificates of GMP Compliance for medicinal products.

schülke Headquarters
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Germany
Phone +49 40 - 52100 - 0
Fax +49 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
info@schuelke.com

thermosept® X-tra enzymatic cleaner**No Change Service!**Versija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022

Paskutinio leidimo data: 14.07.2022

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas**1.1 Produkto identifikatorius**

Prekinis pavadinimas : thermosept® X-tra enzymatic cleaner
Unikalus mišinio : 77M1-80KT-W00C-T8QU
identifikatorius (UFI)

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/
mišinio paskirtis : Valymo priemonė

Rekomenduojami : Skirta tik profesionaliesiems naudotojams.
naudojimo apribojimai

1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

Gamintojas : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Vokietija
Telefonas: +49 (0)40/ 52100-0
Telefaksas: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Tiekėjas : Atstovas Lietuvoje "Sanovus", UAB
Daugėlišio g. 32-301
LT-09300 Vilnius
Lietuva
Telefonas: +370 5 2450 415
info@sanovus.lt

Už SDL atsakingo : Application Specialists
asmens elektroninio : +49 (0)40/ 521 00 666
pašto adresas/Asmuo : AD@schuelke.com
pasiteirauti

1.4 Pagalbos telefono numeris

1.4 Pagalbos telefono numeris : Neatidėliotina pagalba apsinuodijus tel. +370 5 236 2052 (visą parą).

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai**2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**

Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Nepavojinga medžiaga arba mišinys.

thermosept® X-tra enzymatic cleaner**No Change Service!**Versija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022

Paskutinio leidimo data: 14.07.2022

2.2 Ženklavimo elementai**Ženklavimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Nepavojinga medžiaga arba mišinys.

Papildomas ženklavimas

EUH210

Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.

2.3 Kiti pavojai

Šios medžiagos / mišinio sudėtyje nėra komponentų, kurie laikomi patvariais, biologiškai besikaupiančiais ir toksiškais (PBT) arba labai patvariais ir labai biologiškai besikaupiančiais (vPvB), kai koncentracija yra 0,1% arba didesnė.

Ekologinė informacija. Šioje medžiagoje / mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1% ar didesnė.

Toksikologinė informacija. Šioje medžiagoje / mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100, kurių koncentracija būtų 0,1% ar didesnė.

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis**3.2 Mišiniai**

Cheminė prigimtis

: Šių medžiagų tirpalas su nekenksmingais priedais.

Komponentai

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EC Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
Natrio etasulfatas	126-92-1 204-812-8 --- 01-2119971586-23-XXXX	Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Specifinė koncentracijos riba Eye Irrit. 2; H319 > 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 > 20 %	>= 1 - < 3

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės**4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

Bendroji pagalba

: Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius.

Įkvėpus

: Jei simptomai toliau išlieka, kviešti gydytoją.

thermosept® X-tra enzymatic cleaner**No Change Service!**Versija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022

Paskutinio leidimo data: 14.07.2022

Patekus ant odos : Nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Patekus į akis : Dėl atsargumo praplauti vandeniu.

Prarijus : NESKATINTI vėmimo.
Dėl atsargumo išgerti vandens.
Jei simptomai toliau išlieka, kviesti gydytoją.**4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)**

Simptomai : Simptominis gydymas.

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

Gydymas : Specialisto konsultacijai gydytojai turi kreiptis į Apsinuodijimų informacijos biurą.

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės**5.1 Gesinimo priemonės**Tinkamos gesinimo priemonės : Sausi milteliai
Anglies dioksidas (CO₂)
Putos
Išpurslinta vandens srovė

Netinkamos gesinimo priemonės : Nenaudoti vandens srovės.

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Specifiniai pavojai gaisro metu : Neturima informacijos.

Pavojingi degimo produktai : Nežinomi jokie pavojingi degimo produktai.

5.3 Patarimai gaisrininkams

Speciali apsaugos įranga, skirta gaisrininkams : Gaisro atveju naudoti autonominius kvėpavimo aparatus.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės**6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Asmens atsargumo priemonės : Produktui nutekėjus ar išpylus didėja pavojus paslysti.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Ekologinės atsargumo priemonės : Vengti prasiskverbimo į dirvą.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Nušluostyti su absorbuojančia medžiaga (pvz., audinio, fliso šluoste).

thermosept® X-tra enzymatic cleaner**No Change Service!**Versija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022

Paskutinio leidimo data: 14.07.2022

Sugerti inertinėmis absorbuojančiomis medžiagomis (pvz., smėliu, silikageliu, rūgštiniu rišikliu, universaliu rišikliu, pjuvenomis).

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Žiūrėti 8 ir 13 skirsnius.

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas**7.1 Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės**

Saugaus naudojimo rekomendacijos : Dėvėti asmeninės apsaugos priemonės.

Patarimai apie apsaugą nuo gaisro : Įprastos priešgaisrinės apsaugos priemonės.
ir sprogimo

Higienos priemonės : Vengti patekimo ant odos, akių ir drabužių.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpykloms : Saugoti originalioje pakuotėje kambario temperatūroje.

Papildoma informacija apie sandėliavimo sąlygas : Rekomenduojama laikymo temperatūra: -5 - 25°C. Saugoti nuo šalčio, karščio ir tiesioginės saulės šviesos.

Patarimai dėl sandėliavimo : Nėra jokių specialių apribojimų laikymui su kitais produktais.

7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Konkretus (-ūs) naudojimo būdas (-ai) : Nė joks.

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga**8.1 Kontrolės parametrai**

Sudėtyje nėra medžiagų su profesinio poveikio ribinėmis vertėmis.

Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Medžiagos pavadinimas	Naudojimo pabaiga	Poveikio būdai	Potencialus poveikis sveikatai	Vertė
Natrio etasulfatas	Darbuotojai	Sąlytis su oda	Ilgalaikis sisteminis poveikis	4060 mg/kg
	Darbuotojai	Įkvėpimas	Ilgalaikis sisteminis poveikis	285 mg/m ³
Propan-1,2-diolis	Darbuotojai	Įkvėpimas	Ilgalaikis sisteminis poveikis	168 mg/m ³
	Darbuotojai	Įkvėpimas	Ilgalaikis vietinis poveikis	10 mg/m ³
Alanin, N,N-bis(Karboksietil)-, natrio druska (1:3)	Darbuotojai	Įkvėpimas	Trumpalaikis vietinis poveikis, trumpalaikis sisteminis poveikis	40 mg/m ³
	Darbuotojai	Įkvėpimas	Ilgalaikis vietinis poveikis	4 mg/m ³
	Darbuotojai	Įkvėpimas	Ilgalaikis sisteminis poveikis	40 mg/m ³

thermosept® X-tra enzymatic cleaner**No Change Service!**Versija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022

Paskutinio leidimo data: 14.07.2022

Natrio etasulfatas	Darbuotojai	Sąlytis su oda	Ilgalaikis sisteminis poveikis	4060 mg/kg
	Darbuotojai	Įkvėpimas	Ilgalaikis sisteminis poveikis	285 mg/m ³

Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006:

Medžiagos pavadinimas	Aplinkos sritis	Vertė
Natrio etasulfatas	Gėlas vanduo	0,136 mg/l
	Jūros vanduo	0,0136 mg/l
	Gėlo vandens nuosėdos	1,5 mg/kg
	Jūros vandens nuosėdos	0,15 mg/kg
	Dirvožemis	0,22 mg/kg
	Poveikis nuotekų valymo įrenginiams	1,35 mg/l
Propan-1,2-diolis	Gėlas vanduo	260 mg/l
	Jūros vanduo	26 mg/l
	Protarpinis naudojimas / išleidimas	183 mg/l
	Nuotekų valymo įrenginiai	20000 mg/l
	Gėlo vandens nuosėdos	572 mg/kg
	Jūros vandens nuosėdos	57,2 mg/kg
	Dirvožemis	50 mg/kg
Alanin, N,N-bis(karboksimetil)-, natrio druska (1:3)	Gėlas vanduo	2 mg/l
	Jūros vanduo	0,2 mg/l
	Protarpinis naudojimas / išleidimas	1 mg/l
	Gėlo vandens nuosėdos	24 mg/kg
	Nuotekų valymo įrenginiai	100 mg/l
	Dirvožemis	2,5 mg/kg
Natrio etasulfatas	Gėlas vanduo	0,136 mg/l
	Jūros vanduo	0,0136 mg/l
	Gėlo vandens nuosėdos	1,5 mg/kg
	Jūros vandens nuosėdos	0,15 mg/kg
	Dirvožemis	0,22 mg/kg
	Poveikis nuotekų valymo įrenginiams	1,35 mg/l

8.2 Poveikio kontrolė**Individualios apsaugos priemonės**

Akių ir (arba) veido apsauga : Nereikalaujama specialių apsaugos priemonių.

Rankų apsauga

Direktyva : Nereikalaujama specialių apsaugos priemonių.

Odos ir kūno apsauga

: Nereikalaujama specialių apsaugos priemonių.

Kvėpavimo organų apsauga

: Paprastai jokių kvėpavimo organų asmeninės apsaugos priemonių naudoti nereikalaujama.

Apsauginės priemonės

: Naudotis pagal geros pramonės praktikos higienos ir saugos reikalavimus.

9 SKISRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės**9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**

thermosept® X-tra enzymatic cleaner**No Change Service!**Versija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022

Paskutinio leidimo data: 14.07.2022

Fizinė būsena	:	skysta
Spalva	:	geltona
Kvapas	:	būdingas
Kvapo atsiradimo slenkstis	:	nenustatyta
Lydimosi / užšalimo temp.	:	< -5 °C
Skilimo temperatūra	:	netaikoma
Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas	:	102 °C
Viršutinė sprogumo riba / viršutinė degumo riba	:	neturima duomenų
Žemutinė sprogumo riba / žemutinė degumo riba	:	neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra	:	> 102 °C Metodas: ISO 3679
Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	neturima duomenų
pH	:	apytikriai 10,7 (20 °C) Koncentracija: 100 %
Klampa	:	
Dinaminė klampa	:	ca. 4 mPa*s Metodas: ISO 3219
Tirpumas	:	
Tirpumas vandenyje	:	(20 °C) visiškai tirpus
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis / vanduo	:	netaiikoma
Garų slėgis	:	neturima duomenų
Tankis	:	apytikriai 1,06 g/cm ³ (20 °C, 1,013 hPa)
Santykinis garų tankis	:	neturima duomenų

9.2 Kita informacija

Sprogstamosios medžiagos	:	Nesproguos.
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojamumas (skysčiai)	:	Nepalaiko degimo.
Metalo korozijos greitis	:	< 6,25 mm/a Metalai, kurių korozijos nesukelia: aliuminis ir neanglingasis plienas.

thermosept® X-tra enzymatic cleaner**No Change Service!**Versija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022

Paskutinio leidimo data: 14.07.2022

Garavimo greitis : Neturima duomenų.

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktingumas**110.1 Reaktingumas**

Įprasto naudojimo sąlygomis pavojingų reakcijų nežinoma.

10.2 Cheminis stabilumas

Chemiškai stabilus produktas.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojingos reakcijos : Nėra pagrįstai numatomų.

10.4 Vengtinios sąlygos

Vengtinios sąlygos : Saugoti nuo šalčio, karščio ir saulės šviesos.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Vengtinios medžiagos : Galimas nesuderinamumas su šarmams jautriomis medžiagomis.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Nėra pagrįstai numatomų.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija**11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Natrio etasulfatas:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 (Žiurkė): 2,840 mg/kg

Ūmus toksiškumas įkvėpus : Pastabos: Neturima duomenų

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : LD50 (Žiurkė): > 2,000 mg/kg

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Natrio etasulfatas:**

Rūšis : Triušis

Metodas : OECD Bandymų gairės 404

Rezultatas : Dirgina odą

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

thermosept® X-tra enzymatic cleaner**No Change Service!**Versija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022

Paskutinio leidimo data: 14.07.2022

Komponentai:**Natrio etasulfatas:**

Rūšis	:	Triušis
Metodas	:	OECD Bandymų gairės 405
Rezultatas	:	Negrižtamas poveikis akims.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**Odos jautrinimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kvėpavimo takų sensibilizacija

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Natrio etasulfatas:**

Metodas	:	OECD Bandymų gairės 429
Rezultatas	:	Laboratoriniams gyvūnams nesukelia jautrinimo (sensibilizacijos).

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Natrio etasulfatas:**

Genotoksiškumas in vitro	:	Bandymo tipas: Mikrobus mutagenezės tyrimas (Ames tyrimas)
		Bandymo sistema: Bacteria
		Metodas: OECD Bandymų gairės 471
		Rezultatas: neigiamas

Kancerogeniškumas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Natrio etasulfatas:**

Rūšis	:	Žiurkė
Patekimo būdas	:	Oralinis
Poveikio trukmė	:	2 metai
Dozė	:	> 1125 mg/kg kūno svorio

Toksiškumas reprodukcijai

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Natrio etasulfatas:**

Poveikis vaisiaus vystymuisi	:	Rūšis: Žiurkė
		Patekimo būdas: Oralinis
		ozė: 250 miligramų kilogramui
		Rezultatas: neigiamas
		Pastabos: Bandymai su gyvūnais neparodė poveikio vaisiaus vystymuisi.

thermosept® X-tra enzymatic cleanerVersija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022**No Change Service!**

Paskutinio leidimo data: 14.07.2022

Toksiškumas
reprodukcijai - Vertinimas : Neturima duomenų.

STOT (vienkartinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Natrio etasulfatas:**

Patabos : Neturima duomenų.

STOT (kartotinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Natrio etasulfatas:**

Pastabos : Neturima duomenų.

Kartotinių dozių toksiškumas**Komponentai:****Natrio etasulfatas:**

Rūšis : Triušis
NOAEL : 488 mg/kg
Application Route : Oralinis
Exposure time : 90-day

Species : Mouse
NOAEL : 400 mg/kg
Poveikio būdas : Skin contact
Poveikio trukmė : 90 dienų

Aspiracijos pavojus

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

11.2 Informacija apie kitus pavojus**Endokrininės sistemos ardamosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

Tolesnė informacija**Produktas:**

Pastabos : Produktas nebuvo išbandytas.

thermosept® X-tra enzymatic cleaner**No Change Service!**Versija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022

Paskutinio leidimo data: 14.07.2022

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija**12.1 Toksiškumas****Komponentai:****Natrio etasulfatas:**

Toksiškumas žuvims	:	LC50 (Brachydanio rerio (Zebrinė danija)): >100 mg/l Poveikio trukmė: 96 h
Toksiškumas dafnijoms ir (arba) kitiems vandens bestuburiams	:	EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 483 mg/l Poveikio trukmė: 48 h
Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (žaliadumbliai)): > 511 mg/l Poveikio trukmė: 72 h
Toksiškumas žuvims (Lėtinis toksiškumas)	:	NOEC: >= 1,357 mg/l Poveikio trukmė: 42 d Rūšis: Pimephales promelas (Bukagalvė rainė)
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (Lėtinis toksiškumas)	:	NOEC: 1,4 mg/l Poveikio trukmė: 21 d Rūšis: Daphnia magna (Dafnija)

12.2 Patvarumas ir skaidomumas**Produktas:**

Biologinis skaidomumas	:	Pastabos: Produkto biologinis skaidomumas nebuvo išbandytas.
------------------------	---	--

Komponentai:**Natrio etasulfatas:**

Biologinis skaidomumas	:	Rezultatas: Lengvai biologiškai skaidomas. Biodegradavimas: 89 % Poveikio trukmė: 28 d Metodas: OECD Bandymų gairės 301B
------------------------	---	---

12.3 Bioakumuliacijos potencialas**Komponentai:****Natrio etasulfatas:**

Bioakumuliacija	:	Pastabos: Neturima duomenų.
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	:	log Pow: -0,248

12.4 Judumas dirvožemyje**Komponentai:****Natrio etasulfatas:**

thermosept® X-tra enzymatic cleanerVersija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022**No Change Service!**
Paskutinio leidimo data: 14.07.2022**||** Judumas : Pastabos: Neturima duomenų.**12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai****Produktas:**

Vertinimas : Šios medžiagos / mišinio sudėtyje nėra komponentų, kurie laikomi patvariais, biologiškai besikaupiančiais ir toksiškais (PBT) arba labai patvariais ir labai biologiškai besikaupiančiais (vPvB), kai koncentracija yra 0,1% arba didesnė.

12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės**Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje / mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

Neturima duomenų.

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas**13.1 Atliekų apdorojimo metodai**

Produktas : Produktą šalinti pagal nurodytą EWC (Europos atliekų sąrašas) numerį.

Užterštos pakuotės : Tuščias pakuotes priimti į perdirbimo įrenginius.

Atliekų kodas : Europos atliekų kodas (EWC) 070601*

Atliekų kodas (Grupė) : Riebalų, taikų, muilo, ploviklių, dezinfekavimo priemonių ir kosmetikos GMTN atliekos.

14 KIRSNIS: Informacija apie vežimą**14.1 JT numeris ir ID numeris**

ADR : Nepriskiriama pavojingoms prekėms

IMDG : Nepriskiriama pavojingoms prekėms

IATA : Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas

ADR : Nepriskiriama pavojingoms prekėms

IMDG : Nepriskiriama pavojingoms prekėms

IATA : Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)

thermosept® X-tra enzymatic cleaner**No Change Service!**Versija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022

Paskutinio leidimo data: 14.07.2022

ADR	:	Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IMDG	:	Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IATA	:	Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.4 Pakuotės grupė

ADR	:	Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IMDG	:	Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IATA (Kroviny)	:	Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IATA (Keleivis)	:	Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.5 Pavojus aplinkai

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Netaikoma.

Informacija apie asmenines apsaugos priemones pateikta 8 skirsnyje.

14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikoma produktui gamyklinėje pakuotėje.

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą**15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, preparatų ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Netaikoma

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo : Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : Netaikoma

Seveso III: Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/18/ES dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės. Netaikoma

Lakieji organiniai junginiai : 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos

thermosept® X-tra enzymatic cleaner**No Change Service!**Versija
05.02Peržiūros data:
24.09.2022

Paskutinio leidimo data: 14.07.2022

prevencijos ir kontrolės).

Lakiųjų organinių junginių (VOC) kiekis: 1,2 %

Reglamentas (EB) Nr.
648/2004, su padarytais
pakeitimais: mažiau kaip 5 %: anjoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių
aktyviųjų paviršiaus medžiagų, polikarboksilatų.
Kiti komponentai: fermentai.**Kiti nurodymai:**

Paviršinio aktyvumo medžiaga (-os), esanti (-čios) šiame mišinyje, atitinka biodegradavimo kriterijus detergentams, nustatytus Reglamente (EB) Nr. 648/2004. Duomenys, patvirtinantys šį teiginį, yra kompetentingų valdžios atstovų iš ES šalių žinioje ir bus prieinami pastariesiems tiesiogiai pareikalavus arba pareikalavus detergentų gamintojui.

Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:

AIIC : Neatitinka sąrašui

TECI : Neatitinka sąrašui

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Atmesti

16 SKIRSNIS: Kita informacija**Pilnas H teiginių tekstas**

H315 : Dirgina odą.
H318 : Smarkiai pažeidžia akis.

Kitų santrumpų pilnas tekstas

Eye Dam. : Smarkus akių pažeidimas
Skin Irrit. : Odos dirginimas

ADN - Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo vidaus vandens keliais (angl. "European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways"); ADR - Sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliais (angl. "Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road"); AIIC - Australijos pramoninių cheminių medžiagų sąrašas; ASTM - Amerikos bandymų ir medžiagų asociacija (angl. "American Society for the Testing of Materials"); bw - kūno svoris; CLP - Klasifikavimo, ženklinimo, pakavimo reglamentas; Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008; CMR - kancerogenas, mutagenas arba reprodukcinis toksikantas; DIN - Vokietijos standartizacijos instituto standartas; DSL - vietinės gamybos medžiagų sąrašas (Kanada); ECHA - Europos cheminių medžiagų agentūra; EC-Number - Europos Bendrijos numeris; ECx - koncentracija, susijusi su x % atsaku; ELx - pakrovimo greitis, susijęs su x % atsaku; EmS - avarinis grafikas; ENCS - esamos ir naujos cheminės medžiagos (Japonija); ErCx - koncentracija, susijusi su x % augimo greičio atsaku; GHS - pasaulinė suderintoji sistema; GLP - Gera laboratorinė praktika; IARC - Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra; IATA - Tarptautinė oro transporto asociacija; IBC - Tarptautinis laivų, skirtų vežti supiltas pavojingas chemines medžiagas, statybos ir įrangos kodeksas; IC50 - pusinė maksimali slopinanti koncentracija; ICAO - Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija; IECSC - esamų cheminių medžiagų Kinijoje sąrašas; IMDG - Tarptautinis jūra gabenamų pavojingų krovinių kodeksas; IMO - Tarptautinė jūrų organizacija; ISHL - Pramoninės saugos ir sveikatos įstatymas (Japonija); ISO - Tarptautinė standartizacijos organizacija; KECI - Korėjos esamų cheminių medžiagų sąrašas; LC50 - Mirtina koncentracija 50 % tiriamos populiacijos; LD50 - Mirtina dozė 50 % tiriamos populiacijos (vidutinė mirtina dozė); MARPOL - Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų prevencijos; n.o.s. - Kitaip nenurodyta; NO(A)EC - Nestebimo (nepageidaujamo) poveikio koncentracija; NO(A)EL - Nestebimo (nepageidaujamo) poveikio lygis; NOELR - Jokio poveikio greičiui nepastebėta; NZIoC - Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų sąrašas; OECD - Ekonomi-

thermosept® X-tra enzymatic cleaner**No Change Service!**Versija
05.02Revision Date:
24.09.2022

Date of last issue: 14.07.2022

nio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija; OPPTS - Cheminės saugos ir taršos prevencijos biuras; PBT - Patvari, biologiškai besikaupianti ir toksiška medžiaga; PICCS - Filipinų Chemikalų ir cheminių medžiagų sąrašas; (Q)SAR - (Kiekyb.) struktūrinės veiklos santykis; REACH - Europos parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registravimo, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų; RID - Reglamentas dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo geležin-keliais; SADT - Skilimo savaiminio greitėjimo temperatūra; SDS - Saugos duomenų lapas; SVHC -labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga; TCSI - Taivano cheminių medžiagų sąrašas; TRGS - Pavojingų medžiagų techninė taisyklė; TECL - Tailando esamų cheminių medžiagų sąrašas; TSCA - Toksinių medžiagų kontrolės aktas (Jungtinės Valstijos); UN - Jungtinės Tautos; vPvB - Labai patvari biologiškai besikaupianti medžiaga.

Tolesnė informacija

Paskutinio varianto keitimai pažymėti paraštėje. Šis variantas pakeičia visus ankstesnius.

Šiame saugos duomenų lape pateikti duomenys yra teisingi ir atitinka saugos duomenų lapo sudarymo datą mūsų turimus duomenis. Šios informacijos paskirtis - supažindinti naudotoją su saugiu produkto naudojimu, tvarkymu, apdorojimu, sandėliavimu, pervežimu, šalinimu ir išleidimu. Ši informacija nelaikoma garantija ar produkto kokybės specifikacija. Duomenys yra susiję tik su specifine medžiaga / preparatu ir netaikomi, jei ši medžiaga yra junginiuose su kitomis medžiagomis, arba naudojama kituose, nei nurodyti šiame saugos duomenų lape, procesuose.