

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo
Nr. PNO4525
3 priedas

CLINO'WIPES

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dėmesio!

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

Naudojimas

Paruoštos naudoti drėgnos servetėlės skirtos nedidelių paviršių dezinfekcijai, pasižymi baktericidiniu, mielicidiniu, fungicidiniu, sporicidiniu ir virudiciniu poveikiu.

Prieš naudojant servetėles, užsimauti apsaugines pirštines. Išėmus servetėlę iš karto sandariai uždaryti pakuotę, kad servetėlės neišdžiūtų. Kruopščiai nuvalyti paviršių, jį visą sudrėkinant. Pasirenkamas tinkamas ekspozicijos laikas, reikalingas produkto antimikrobiniam poveikiui užtikrinti (žemiau nurodytas produkto efektyvumas įrodytas laboratoriniais tyrimais).

Efektyvumas nešvariomis sąlygomis, esant 20 °C temperatūrai (ekspozicijos laikas, būtinas tam tikram konkrečiam poveikiui):

Baktericidinis poveikis:

pagal EN 1276 ir EN 13727, EN 13697 ir EN 14561 – 5 min.;

pagal EN 16615 – 2 min.

Mielicidinis poveikis:

pagal EN 1650, EN 13624 ir EN 13697 – 5 min.;

pagal EN 14562 – 10 min.;

pagal EN 16615 – 2 min.

Fungicidinis poveikis:

EN 13624 ir EN 14562 – 10 min.

Tuberkulicidinis poveikis:

Pagal EN 14348 – 10 min.

Sporicidinis poveikis:

Pagal EN 13704 (*Clostridium difficile*) – 15 min.

Virucidinis poveikis:

pagal EN 14476 – 10 min.

Visą ekspozicijos laiką paviršius turi išlikti drėgnas (jeigu reikia, nuvalyti paviršių dar kartą).

Po dezinfekcijos paviršius, kurie gali liestis su maisto produktais, oda ar gleivine, gerai nuplauti vandeniu. Kitų paviršių nuplauti nereikia, nebent paviršiaus dangos gamintojas nurodo kitaip. Tuomet leisti paviršiams nudžiūti arba nuvalyti sausa servetėle.

Naudojimo vietose paviršiai turi būti valomi ir dezinfekuojami vadovaujantis šią taikymo sritį reglamentuojančiomis Lietuvos higienos normomis.

Atsargumo priemonės

Nenaudoti išdžiūvusių servetėlių.

Nenaudoti kartu su kitais valikliais.

Mūvėti apsaugines pirštines.

Abejojant, kad darbinis tirpalas gali gadinti paviršių, išbandyti ant nedidelio ploto.

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje gamintojo pakuotėje.

Panaudotas servetėles ir pakuotes išmesti kaip pavojingas atliekas.

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

151



**NACIONALINIS VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRAS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS
LIUDIJIMAS Nr. PNO4525**

Išduotas 2024 m. kovo 8 d., galioja iki 2029 m. kovo 7 d.

Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas

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

Biocidinio produkto tipai

2 ir 4 produktų tipai. Dezinfekantas, neskirtas tiesioginiam žmonių naudojimui, ir maisto srities dezinfekantas.

Biocidinio produkto pavadinimas

Clino'wipes.

Biocidinio produkto gamintojo pavadinimas, adresas

Franklab, avenue des Frênes, 78180 Montigny le Bretonneux (Prancūzija).

Veikliosios medžiagos pavadinimas, CAS ir EB numeris

Etanolis, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6;

propan-2-olis, CAS Nr. 67-63-0, EB Nr. 200-661-7;

N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diaminas, CAS Nr. 2372-82-9, EB Nr. 219-145-8.

Specialiosios autorizacijos sąlygos

Tik profesionaliesiems naudotojams. Nedideliems paviršiams valyti ir dezinfekuoti sveikatos priežiūros įstaigose (išskyrus medicinos prietaisų paviršius), visuomeninės paskirties objektuose, socialinės globos įstaigose, maisto gamybos ir ruošimo vietose, viešojo maitinimo objektuose, pramonės įmonėse, skalbyklose. Negali tiesiogiai liestis su maistu.

Biocidinio produkto veikliųjų medžiagų gamintojai nurodyti šio liudijimo 1 priede.

Biocidinio produkto ženklavimas

Biocidinio produkto etiketė pateikiama šio liudijimo 2 priede;

biocidinio produkto naudojimo instrukcija pateikiama šio liudijimo 3 priede.

Biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda
4525.

Šio autorizacijos liudijimo galiojimas gali būti panaikintas anksčiau, negu nurodyta galiojimo data, nesuteikiant atidėjimo laikotarpio tiekimui rinkai, jeigu bus neįvykdyti 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) 89 straipsnio reikalavimai.

Vilniaus departamento direktorė

A.V.

Rolanda Lingienė

Liudijimą gavau

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

155



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 : CLINO'WIPES

Produkto kodas : 10795 / UFI : 2Y10-20SR-C003-D8PQ

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatytą naudojimo būdą ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Impregnuotos servetėlės: Virucidinis dezinfekcinis valiklis.

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

Gamintojo registruotas pavadinimas : FRANKLAB

Adresas : 3 avenue des Frères 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX, FRANCE.

Telėfonas : +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.

Bendroviės/organizacija: INRS Paris.

2 SKIRSNIS, GALIMI PAVOJAI

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

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

Degusis skystis, 3 kategorija (Flam. Liq. 3, H226).

Akių sudirginimas, 2 kategorija (Eye Irrit. 2, H319).

Sis mišinys nekelia pavojaus aplinkai. Standartinėmis naudojimo sąlygomis žinomos arba numatomos žalos aplinkai nėra.

2.2. Ženklinimo elementai

Ploviklio mišinys (žr. 15 skyrių).

Pavojus piktoqramos :

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

Pavojus piktoqramos :

GHS02

GHS07

Signalinis žodis :

ATSARGIAI

Pavojingumo frazės :

H226

H319

Atsargumo frazės - Prevencinės :

P210

Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karščių paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerdėti.

Atsargumo frazės - Atovėkšis :

P305 + P338

P337 + P313

Atsargumo frazės - Sandėliavimas :

P403 + P235

Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.

2.3. Kitų pavojai

Mišinyje nėra „Ištin pavojingųjų medžiagų“ (SVHC) >= 0,1 %, kurias paskelbė Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) pagal REACH 57-ą straipsnį. <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Mišinyje neįtraukta pavojingųjų medžiagų, taikomų PBT arba vPvB mišiniams pagal REACH (EB) reglamento Nr. 1907/2006 XIII priedą.

Mišinyje nėra >= 0,1 % medžiagų, turinčių endokrininę sistemą darančių savybių, atitinkančių Komisijos deleguojamame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (EU) 2018/605 išdėstytus kriterijus.

3 SKIRSNIS, SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEIDAMĄSIAS DALIS

3.2. Mišiniai

Sudėtis :

Identifikacija	Klasifikavimas (EB) 1272/2008	Pastaba	%
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43-XXXX ETHYLALCOHOL	Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	[1]	25 <= x % < 50
CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 PROPAN-2-OL	Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	[1]	10 <= x % < 25
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPAN E-1,3-DIAMINE	Dgr GHS06, GHS05, GHS09, GHS08 Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10		0 <= x % < 2,5
CAS: 139734-65-9 AMINES N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLONEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACETIQUE	Dgr GHS07, GHS05, GHS09 Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1C, H314 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10		0 <= x % < 2,5
CAS: 123-86-4 EC: 204-658-1 N-BUTYLACETATAS	Dgr STOT SE 3, H336 EUH066	[1]	0 <= x % < 2,5
CAS: 123-92-2 EC: 204-662-3 IZOPENTILACETATAS	GHS02 Wng Flam. Liq. 3, H226 EUH066	C [1]	0 <= x % < 2,5

Konkrečios leidžiamosios koncentracijos:

Identifikacija	Konkrečios leidžiamosios koncentracijos	ATE
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43-XXXX		ATE prarijus: ATE = 10470 mg/kg KM
CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 PROPAN-2-OL		per oda: ATE = 13900 mg/kg KM prarijus: ATE = 5840 mg/kg KM
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPAN E-1,3-DIAMINE		prarijus: ATE = 243,6 mg/kg KM

Informacija apie sudeidamąsias dalis :

(Pilnas 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 nelygūs, visuomet kviesiti gydytoją.

NIEKADA nieko neduoti į burną nesužmonijam asmeniui.

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Blyksnio ar sąlyčio su akimis atveju :
Gausiai plauti šiuo švariu vandeniu 15 minučių pakilus vokus.
Jei atsiranda skausmas, paraudimas ar regėjimo sutrikimas, pasikonsultuoti su oftalmologu.

Blyksnio ar sąlyčio su oda atveju :
Apžiūrėti, ar nėra produkto likučių tarp odos ir aprangos, laikrodžių, batų ir pan.

Prarijus :
Kreipis į gydytojus ir parodyti šią etiketę.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (imtis ir uždelstas)
Duomenų nėra

4.3. Nuorodas apie bet kokios neatididiotinės medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
Duomenų nėra

5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

Degi.

Cheminiai miliečiai, anglies dioksidas, kietos gesinimo dujos tinka mažiems gaisrams gesinti.

5.1. Gesinimo priemonės
Jei šalia yra liepsna, užtikrinti pakuočių vėsumą.

Tinkamos gesinimo priemonės
Pasiūpinti, kad priešgaisrinų priemonių ištekos nepatektų į kanalizaciją ar vandens telkinius.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio kėlimui pavojai
Gaisro metu dažnai susiformuoja tankūs juodi dūmai. Skilimo produktų poveikis gali būti pavojingas sveikatai.

Nėkvėpti dūmų.

Kilus gaisrui gali susidaryti šios medžiagos :

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

5.3. Patarimai gaisrininkams
Ugniagesių brigados nariai turi būti aprūpinti individualiais kvėpavimo aparatais.

6 SKIRSNIS. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
Imtis saugumo priemonių, išvardintų 7 ir 8 skyriuose.

Ne gaisrininkams
Vengti bet kokių susilietimo su oda ir akimis.

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

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės
Pasiūpinti, kad medžiagos nepatektų į kanalizaciją ar vandens telkinius.

6.3. Iztvavimo ir valymo procedūros bei priemonės
Sunkių produktų mechaninis priemonėmis (šluojant / siurbiant).

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius
Duomenų nėra

7 SKIRSNIS. TVARKYMAS IR SANDELLAVIMAS

Sandėliavimo patalpoms keliami reikalavimai taikomi visoms patalpoms, kuriose dirbama su mišiniu.

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
Po darbo būtinai plauti rankas.
Nusivilkti užteršią aprangą, prieš vėl ją naudojant - išskalbti.

Priešgaisrinė apsauga :
Naudoti gerai vėdinamose vietose.
Imtis priemonių, kad nesudarytų ore degios ar sprogių koncentracijos ir vengti garų koncentracijos viršijančios poveikio darbe ribas.
Imtis atsargumo priemonių elektrosstaigams išstovoms išvengti.

Mišinys gali turėti elektrosstatinį krūvį: perplauti būtinai įžeminti. Mėveli antistatinis batus, o aprangą ir grindys turi būti elektra nelaidi.
Naudoti šį mišinį patalpose, kuriose nėra atviros liepsnos arba kito degimo šaltinio, ir užtikrinti tinkamą elektrines įrangos apsaugą.
Pakuotes laikyti sandariai uždarytas atokiau nuo šilumos, kibirkštis šaltinių ir atviros liepsnos.
Nenaudoti pretaisų galinčių įskelti kibirkštis. Nerūkyti.
Neleisti jėti pašalinamiems asmenims.

Rekomenduojama įranga ir priemonės :
Apie asmens saugą žr. 8 skyrį.
Laikyti etiketėje nurodytų atsargumo priemonių ir darbo saugos reikalavimų.
Saugotis mišinio patekimo į akis.

Draudžiama įranga ir priemonės :
Mišinio naudojimo vietoje draudžiama rūkyti, valgyti ir gerti.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
Duomenų nėra

Sandėliavimas
Pakuotė laikyti sandariai uždaryta sausoje gerai vėdinamoje vietoje.
Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių - nerūkyti.
Laikyti kuo toliau nuo uždegimo, šilumos šaltinių ar tiesioginės saulės.
Vengti elektrosstatinių krūvių kaupimosi.

Pakuotės
Visada laikyti gaminiui numatytoje pakuotėje.

7.3. Konkrečius galutinio naudojimo būdus (-ai)
Duomenų nėra

8 SKIRSNIS. POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA

8.1. Kontrolės parametrai
Profesinio poveikio ribos:

- Europos Sąjunga (2022/431, 2019/1831, 2017/23398, 2017/164, 2009/161, 2006/15/CE, 2000/39/CE, 98/24/CE) :

CAS	VME-mg/m3	VME-ppm	VLE-mg/m3	VLE-ppm	Pasiabos :
123-86-4	241	50	723	150	-
123-92-2	270	50	540	100	-

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

CAS	VME-ppm	VME-mg/m3	VLE-ppm	VLE-mg/m3	Pasiabos :	TMP Nr. :
64-17-5	1000	1900	5000	9500	-	84
67-63-0	-	-	400	980	-	84
123-86-4	50	241	150	723	-	84
123-92-2	50	270	100	540	-	84

- Lietuva (HN 23 :2001) :

CAS	TWA :	STEL :	Viršutinė riba	Apibrėžimas :	Kriterijai :
64-17-5	500 ppm 1000 mg/m³	1000 ppm 1900 mg/m³			
67-63-0	350 ppm 350 mg/m³	250 ppm 600 mg/m³			
123-92-2	50 ppm 270 mg/m³	100 ppm 540 mg/m³			

Išvestinė neturinti poveikio dozė (DNEL) arba išvestinė minimalaus poveikio dozė (DMEL):
N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Darbuotojai.
Patekus ant odos.
Sisteminis ligalakis poveikis.
0.91 mg/kg body weight/day

Galutinis naudojimas:
Poveikio būdas:
Potencialus poveikis sveikatai:
DNEL :

Poveikio būdas:
Potencialus poveikis sveikatai:
DNEL :

Galutinis naudojimas:
Poveikio būdas:
Potencialus poveikis sveikatai:
DNEL :

Vartotojai.
Iškvėpus.
Sisteminis ligalakis poveikis.
2.35 mg of substance/m3

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

157

CLINO WIPES - 10795

Galutinis naudojimas:		Darbuotojai:
Poveikio būdas:	Pateiktus ant odos.	
Potencialus poveikis sveikatai:	Sisteminis ilgalaikis poveikis.	
DNEL:	888 mg/kg body weight/day	
Poveikio būdas:	Ikvėpus.	
Potencialus poveikis sveikatai:	Vietinis trumpalaikis poveikis.	
DNEL:	1900 mg of substance/m3	
Poveikio būdas:	Ikvėpus.	
Potencialus poveikis sveikatai:	Sisteminis ilgalaikis poveikis.	
DNEL:	500 mg of substance/m3	
Galutinis naudojimas:		Vartotojai:
Poveikio būdas:	Nurijus.	
Potencialus poveikis sveikatai:	Sisteminis ilgalaikis poveikis.	
DNEL:	26 mg/kg body weight/day	
Poveikio būdas:	Pateiktus ant odos.	
Potencialus poveikis sveikatai:	Sisteminis ilgalaikis poveikis.	
DNEL:	319 mg/kg body weight/day	
Poveikio būdas:	Ikvėpus.	
Potencialus poveikis sveikatai:	Sisteminis ilgalaikis poveikis.	
DNEL:	89 mg of substance/m3	
Poveikio būdas:	Ikvėpus.	
Potencialus poveikis sveikatai:	Vietinis trumpalaikis poveikis.	
DNEL:	950 mg of substance/m3	

Numatyta neturinti poveikio koncentracija (PNEC):

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Aplinkos sritis:	Žemė
PNEC:	45.34
Aplinkos sritis:	Gėlas vanduo.
PNEC:	0.001 mg/l
Aplinkos sritis:	Gėlo vandens sąnašos.
PNEC:	8.5 mg/kg
Aplinkos sritis:	Jūros vandens sąnašos.
PNEC:	0.85 mg/kg
Aplinkos sritis:	Panaudoto vandens perdirbimo gamykla.
PNEC:	1.33 mg/l
PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)	
Aplinkos sritis:	Žemė
PNEC:	28 mg/kg
Aplinkos sritis:	Gėlas vanduo.
PNEC:	140.9 mg/l
Aplinkos sritis:	Jūros vanduo.
PNEC:	140.9 mg/l
Aplinkos sritis:	Gėlo vandens sąnašos.
PNEC:	552 mg/kg

CLINO WIPES - 10795

Aplinkos sritis:	Jūros vandens sąnašos.
PNEC:	552 mg/kg
ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)	
Aplinkos sritis:	Žemė
PNEC:	28 mg/kg
Aplinkos sritis:	Gėlas vanduo.
PNEC:	140.9 mg/l
Aplinkos sritis:	Jūros vanduo.
PNEC:	140.9 mg/l
Aplinkos sritis:	Nereguliariai išpilamas vanduo
PNEC:	140.9 mg/l
Aplinkos sritis:	Panaudoto vandens perdirbimo gamykla.
PNEC:	2251 mg/l

8.2. 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. Nusivilkti užterštą aprangą, prieš vėl ją naudojant - išskalbti. Užtikrinti pakankamą ventiliaciją, ypač uždaroose patalpose.

- Akinių / veido apsauga

Vengti patekimo į akis.
Naudoti akių apsaugos priemones apsaugančias nuo skystio pliūpsnių.
Prieš darbą reikia užsidėti apsauginius akinius su apsauginiais kraštais pagal standartą EN 166.
Kilus dideliui pavojui, apsaugoti veidą veido skydeliu.
Prieš darbą su milteiliu arba dulkių emisija reikia užsidėti apsauginius akinius pagal standartą EN 166.
Ipratinti akinius nelaikomi apsauga.

Jei darbo metu galimas dirginančių garų poveikis, kontaktinius (tėsius nešiojantiems asmenims rekomenduojama naudoti oftalmologinius akinius.
Istaigose, kurioje reguliariai dirbama su šiuo produktu, reikalingi avariniai dušai.

- Rankų apsauga

Naudoti tinkamas apsaugines prištines, asparias cheminiams medžiagoms pagal standartą EN ISO 374-1.
Prištines reikia rinktis atsižvelgiant į naudojimo būdą ir darbo trukmę darbo vietoje.

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

- Kūno apsauga

Darbuotojų vilkima darbinė apranga turi būti reguliariai skalbiama.
Po sąlyčio su produktu reikia plauti visus užterštus kūno dalis.

- Kvėpavimo takų apsauga

Neįkvėpti dulkių.
FFP kaukės tipas:
Naudoti vienkartinį puskauskę dulkių filtrą pagal standartą EN 149/A1.

9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SĄVYBĖS

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būseną	kietas
Būseną:	
Spalva	
Nenurodyta	
Kvapas	nenustatytas
Kvapo slenkstis:	nenustatytas
Užšalimo temperatūra	
Užšalimo temperatūra / užšalimo diapazonas:	nenustatytas

Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas

Virimo taškas/virimo intervalas :

netaikomas

Degumas

Degumas (kietas kūnas, dujos) :

nenustatytas.

Viršutinė ir apatinė sprogdumo ribos

Sprogdumas, žemutinė sprogdumo riba (%) :

nenustatytas.

Sprogdumas, žemutinė sprogdumo riba (%) :

nenustatytas.

Pilpsnio temperatūra

Pilpsnio temperatūra :

23,60 °C.

Savaiminio užsidegimo temperatūra

Savaiminio užsidegimo temperatūra :

netaikoma.

Skilimo temperatūra

Skilimo taškas/skilimo diapazonas :

netaikomas.

pH

pH (vandeninis tirpalas) :

nenustatytas.

pH :

7,00

neutralus

Kinematinė klampa

Klampa :

nenustatytas.

Tirpumas

Tirpumas vandenyje :

Tirpus.

Tirpumas nebaluose :

nenustatytas.

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis / vanduo (logaritminė 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 fizinį pavojų klases

Duomenų nėra

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Duomenų nėra

10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

10.1. Reaktyvumas

Duomenų nėra

10.2. Cheminis stabilumas

Sis mišinys yra stabilus rekomenduojamomis krovos ir sandliavimo sąlygomis, nurodytomis 7 skyryje.

10.3. Pavojingųjų reakcijų galimybė

Duomenų nėra

10.4. Vengtinios sąlygos

Vengti bet kokių ugnį galinčių sukelti aparatų arba kaistančių metalinių paviršių (degiklių, elektrinių lankų, krosnelių ir pan.).

Vengti :

- elektrosstatinių krūvių kaupimosi

- kaitinimo

- karščio

- liepsnų ir karštų paviršių

- dulkių susidarymo

Dulkes gali sudaryti sprogo mišinį su oru.

10.5. Neaunderinamos medžiagos

Duomenų nėra

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Dei šiluminio skilimo gali išsiskirti / susidaryti :

- anglies monoksidas (CO)

- anglies dioksidas (CO2)

11 SKIRSNIS. TOKSIKOLOGINĖ INFORMACIJA

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

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

11.1.1. Medžiagos

Ūmus toksiškumas :

AMINES, N-C10-1,6-ALKYLTRIMETHYLCHNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACÉTIQUE (CAS: 139734-65-9)

Pateikimas prarijus :

DL50 > 300 mg/kg kūno svoris/dieną

Rūšis : žurkė

OECD Guideline 423 (Acute Oral toxicity/Acute Toxic Class Method)

Pateikimas per odą :

DL50 > 2000 mg/kg kūno svoris/dieną

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Pateikimas prarijus :

DL50 = 243,6 mg/kg kūno svoris/dieną

Rūšis : žurkė

OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Pateikimas per odą :

DL50 > 600 mg/kg kūno svoris/dieną

Rūšis : žurkė

OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)

Pateikimas prarijus :

DL50 = 5840 mg/kg kūno svoris/dieną

Rūšis : žurkė

Pateikimas per odą :

DL50 = 13900 mg/kg kūno svoris/dieną

Rūšis : žurkė

Pateikimas įkvėpus (dulkes / rūkai) :

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Pateikimas prarijus :

DL50 = 10470 mg/kg kūno svoris/dieną

Rūšis : žurkė

OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Pateikimas per odą :

DL50 > 2000 mg/kg kūno svoris/dieną

Rūšis : triušis

Pateikimas įkvėpus (dulkes / rūkai) :

CL50 > 5 l / mg/l

Rūšis : žurkė

OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity)

Odos esdinimas / odos dirginimas :

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Esdinimas :

Smulkiai nudegina odą.

Rūšis : triušis

OECD Guideline 404 (Acute Dermal Irritation / Corrosion)

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms :

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Mutageninio poveikio nėra.

CLINO/WIPES - 10795	
	Poveikio trukmė : 96 h
Toksiškumas vežgvyvams :	CE50 > 10000 mg/l Rūšis : Daphnia magna Poveikio trukmė : 24 h
AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLČNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACÉTIQUE (CAS: 139734-65-9)	
Toksiškumas žuvis :	CL50 = 0.43 mg/l Koeficientas M = 1 Poveikio trukmė : 96 h OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)
Toksiškumas vežgvyvams :	CE50 = 0.11 mg/l Rūšis : Daphnia magna Poveikio trukmė : 48 h
Toksiškumas dumbliams :	CEr50 = 0.05 mg/l Rūšis : Pseudokirchnerella subcapitata Poveikio trukmė : 72 h OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)
ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)	
Toksiškumas žuvis :	CL50 = 9.640 mg/l Rūšis : Pimephales promelas Poveikio trukmė : 96 h OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)
Toksiškumas vežgvyvams :	CE50 = 9.714 mg/l Rūšis : Daphnia magna Poveikio trukmė : 24 h OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test)
Toksiškumas dumbliams :	CEr50 > 100 mg/l Rūšis : Scenedesmus subspicatus Poveikio trukmė : 72 h
Toksiškumas vandens augalams :	Rūšis : Chlamydomonas sp Rūšis : Others Poveikio trukmė : 21 days
12.1.2. Mėšiniai	
Duomenų apie šio mišinio toksiškumą vandens aplinkai nėra.	
12.2. Patvarumas ir skaidumas	
12.2.1. Medžiagos	
AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLČNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACÉTIQUE (CAS: 139734-65-9)	
Biologinis skaidumas :	Greitai skaidoma.
N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)	
Biologinis skaidumas :	Greitai skaidoma.
ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)	
Biologinis skaidumas :	Greitai skaidoma.
PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)	
Cheminis deguonies poreikis :	DCO = 2294 g/kg
Penkių dienų biocheminis deguonies poreikis :	DBO5 = 1171 g/kg
Biologinis skaidumas :	Greitai skaidoma.

CLINO/WIPES - 10795	
OECD Guideline 471 (Bacterial Reverse Mutation Assay)	
Neigiamas. Su metaboliniu aktyvumu.	
Kancerogeniškumas :	
N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)	
Neigiamas. Kancerogeniškumo tyrimas :	
Rūšis : žiurkė	
OECD Guideline 453 (Combined Chronic Toxicity / Carcinogenicity Studies)	
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - karcinotinis poveikis :	
N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)	
Pateikimas prarūšis :	C = 9 mg/kg kūno svoris/diena Poveikio trukmė : 90 dienų OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity in Rodents)
Pateikimas per oda :	C = 20 mg/kg kūno svoris/diena Rūšis : šuo Poveikio trukmė : 90 dienų
11.1.2. Mėšiny	
Toksiologinių duomenų apie šį mišinį nėra.	
11.2. Informacija apie latus pavojus	
12 SKIRSNIS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA	
12.1. Toksiškumas	
12.1.1. Medžiagos	
N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)	
Toksiškumas žuvis :	CL50 = 0.68 mg/l Koeficientas M = 1 Rūšis : Oncorhynchus mykiss Poveikio trukmė : 96 h OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)
Toksiškumas vežgvyvams :	CE50 = 0.073 mg/l Koeficientas M = 10 Rūšis : Daphnia magna Poveikio trukmė : 48 h
NOEC = 0.032 mg/l	
Rūšis : Daphnia magna	
Poveikio trukmė : 21 days	
NOEC = 0.0012 mg/l	
Rūšis : Desmodesmus subspicatus	
Poveikio trukmė : 72 h	
OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)	
NOEC = 0.0069 mg/l	
Rūšis : Others	
Poveikio trukmė : 72 h	
Toksiškumas vandens augalams :	
PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)	
Toksiškumas žuvis :	CL50 > 9640 mg/l Rūšis : Pimephales promelas

DBO5/DCO = 0,51

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

12.3.1. Medžiagos

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)

Okatanolio / vandens padalijimo koeficientas : log K_{ow} = 0,05

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Okatanolio / vandens padalijimo koeficientas : log K_{ow} = -0,35

12.4. Judumas dirvožemyje

Duomenų nėra

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Duomenų nėra

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Duomenų nėra

12.7. Kitas nepadidėjusios pavojus

Duomenų nėra

13 SKIRSNIS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

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

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Neišleisti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

Atliekos :

Atliekų tvarkymas atliekamas nekeliant pavojaus žmonijai sveikatai, nekemkiant aplinkai ir ypač be rizikos vandeniui, orui, dirvožemiui, augalams arba gyvūnams.

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

Nesūti atliekomis dirvožemio ar vandens, nemesiti atliekų į aplinką.

Užrašos pakuotės :

Viešaika išsūtiuti pakuotė. Išsaugoti etiketę ant pakuotės.

Aiduoti įgaliotam atliekų tvarkytojui.

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE VEŽIMĄ

Vežti produktą suinkamai su vežimo teliuiz ADR, geležinkelio RID, jūra IMDG ir oro transportu ICAO/IATA dokumentų sąlygomis (ADR 2021 - IMDG 2020) [40-20] - ICAO/IATA 2022 [63]).

14.1. JT numeris ar ID numeris

3175

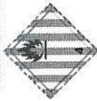
14.2. JT tankamas krovinio pavadinimas

UN3175-SOLIDS or mixtures of solids (such as preparations and waxes) CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. having a flash-point up to 60 °C

(ethyl alcohol)

14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)

- Klasifikavimas :



4.1

14.4. Pakuotės grupė

II

14.5. Pavojus aplinkai

-

14.6. Specialios atsigarumo priemonės naudojant

ADR/RID	Klasė	Kodas	Grupė	Etiketė	Aprašymas	LQ	Sąlygos	EQ	Kat.	Tundis
	4.1	F1	II	4.1	40	1 kg	216 274 601	E2	2	E

IMDG	Klasė	2 ^o Etiketė	Pak.gr.	LQ	EMS	Sąlygos.	EQ	Stowage Handling Category B	Segregation
	4.1	-	II	1 kg	F-A, S-1	216 274	E2	-	-

IATA	Klasė	2 Etiketė	Grupė	Keleivinis	Cargo	Cargo	pastaba	EQ
	4.1	-	II	445	15 kg	448	50 kg	E2
	4.1	-	II	Y441	5 kg	-	A46	E2

Jei kiekiai yra riboti, žr. OACI/IATA 2.7 dalį; ADR 3.4 skyrių ir IMDG.

kiekians taikoma išimtis, žr. OACI/IATA 2.6 dalį; ADR 3.5 skyrių ir IMDG.

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemonės

Duomenų nėra

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

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

Su klasifikacija ir etiketėmis susijusi informacija, pateikta žame skyriuje:

Buvo atsižvelgta į šiuos teisės aktus:

- EB reglamentas Nr. 1272/2008, pakeistas ES reglamentu Nr. 2022/692. (ATP 18)

Su pakuote susijusi informacija:

Mišinio sudėtyje nėra ribojamų medžiagų pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedą (REACH);
<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

Ypatingos nuorodos :

Duomenų nėra

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Duomenų nėra

16 SKIRSNIS. KITA INFORMACIJA

Nežinodami naudotojo darbo sąlygų, šiame saugos duomenų lape pateikėme informaciją, kurią parengėme remdamiesi mūsų dabartinėmis žiniomis ir nacionaliniais bei bendrosios įstatymais.

Mišinio negalima naudoti kitap nei nurodyta 1 skyriuje prieš tai negavus rašytinių darbo nurodymų.

Visais atvejais naudojimas yra atsakingas už tai, kad būtų laikomasi taisyklių reikalavimų ir vietos įstatymų.

Šiame saugos duomenų lape pateikta informacija reikia laikyti su mišiniu susijusiu saugos reikalavimų aprašu, o ne jo savybių garantija

3 skirsnyje paminėtų frazių redakcija (-os) :

H225 : Labai degūs skystis ir garai.

H226 : Degūs skystis ir garai.

H301 : Toksiška prarijus.

H302 : Kenksminga prarijus.

H314 : Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H318 : Smarkiai pažeidžia akis.

H319 : Sukelia smarkų akių dirginimą.

H336 : Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

H373 : Gali pakenkti organizmams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotai.

H400 : Labai toksiška vandens organizmams.

H411 : Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

EUH066 : Pakartotinis poveikis gali sukelti odos dirginimą arba skilimą.

Sutrumpos ir akronimai :

LD50 : Bandomosios medžiagos dozė, lemianti 50% mirtinumą per tam tikrą laikotarpį.

LC50 : Bandomosios medžiagos koncentracija, sukelianti 50% mirtinumą per tam tikrą laikotarpį.

EC50 : efektyvioji cheminės medžiagos koncentracija, sukelianti reakciją, kuri sudaro 50 proc. didžiausios reakcijos

EC50 : Veiksminga medžiagos koncentracija, dėl kurios 50% sumažėja augimo tempas.

NOEC : Koncentracija be jokio pastebimo poveikio.

REACH : Registracija, vertinimas, autorizacija ir Cheminių medžiagų apribojimas

ATE : Umas toksiškumo įvertis

KM : Kūno masė

DNEL : Išvestinis ribinio poveikio nesukeliantis lygis

PNEC : Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

CLINO WIPES - 10795

TMP : Prancūzijos profesinių ligų lentelė

TLV : senkstinė ribinė vertė (poveikis)

AEV : vidutinė poveikio vertė

ADR : Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais

IMDG : tarptautiniai jūra gabenami kroviniai

IATA : Tarptautinė oro transporto asociacija

ICAO : Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija

RID : Pavojingų krovinių tarptautinio gabenimo geležinkeliais taisyklės

GHS02 : Iešma

GHS07 : Šauktukas

PBT : tvari, biologškai besikaupianti ir toksiška

vPvB : labai tvari ir labai biologškai besikaupianti

SVHC : Keliantį išskirtinai didelį pavojų medžiagos

PRO-CHECK **naudojimo instrukcija**

Pro-Check cheminis indikatorius instrumentų paviršių higienos kontrolei

Pro-Check skirtas kontroliuoti proteinų likučius ant paviršių po valymo. Pro-Check indikatoriai nepriklauso nuo ATF.

Naudojimas

1. Perplėšti tampono pakuotę per perforacijos liniją.
2. Vienoje rankoje laikant supakuotą tampono pusę, kita ranka nuimti pakuotę nuo laisvo tampono galo.
3. Atidengtu tampono galu braukti per testuojamą paviršių.
4. Ant panaudoti tampono galo vėl užmauti pakuotę.
5. Nuimti pakuotę nuo kito (dar nenaudoto) tampono galo. Braukti atidengtu tampono galu per kitą testuojamą paviršių.

Pastaba: abi tampono pusės gali būti naudojamos ne vėliau kaip per 1 valandą po pakuotės atidarymo.

Rezultatų vertinimas

kai testuojami paviršiai suteršti, tamponas keičia spalvą. Pro-Check indikatorius pakeis spalvą į šviesiai žalią, kai ant testuojamų paviršių aptinkama daugiau kaip 20 µg proteinų.

Pro-Check indikatorius pakeis spalvą į tamsiai žalią, kai ant testuojamų paviršių aptinkama daugiau kaip 150 µg proteinų. Užterštumo intensyvumas gali būti nustatytas įvertinus spalvos pasikeitimo skalę. Rezultatai vertinami iš karto (iki 1min.)

Laikymas

rekomenduojama laikyti esant aplinkos temperatūrai nuo 4°C iki 24°C.

Atsargumo priemonės

visos cheminės medžiagos naudojamos indikatorių gamyboje nėra pavojingos žmonėms. Rekomenduojama nuvalyti testuotus paviršius alkoholiais arba vandeniu sudrėkintra servetele.

Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt www.meditalika.lt

Hücker & Hücker GmbH Postfach 1309 D-65763 Kelkheim
Keysurgical GmbH
Zum Windpark 1

D-23738 Lensahn



Kelkheim, 03.03.2021

ProCheck Protein Test Swabs / Suitability of Use

Dear Sirs,

we hereby state that the *ProCheck Protein Test Swabs* are suitable for the detection of protein residue on cleaned and disinfected surgical instruments and other surfaces as prescribed by EN ISO 15883-1.

Best regards

General Manager

Hücker & Hücker GmbH

Sitz
Wilhelmstraße 3
D-65779 Kelkheim

Postanschrift
Postfach 1309
D-65763 Kelkheim

Tel.: +49 (0) 6195 6735 - 0
Fax: +49 (0) 6195 6735-22
info@huecker-gmbh.de
www.huecker-gmbh.de

Geschäftsführer
Ass. Bjarne G. Hücker

Handelsregister
HRB 2997 - AG Königstein/Ts.

USt-ID-Nr.: DE 113854069
Steuer-Nr.: 402357132

Bankverbindungen
Nassauische Sparkasse
IBAN: DE73 5105 0015 0227 0842 00
BIC: NASSDE55

Frankfurter Volksbank
IBAN: DE16 5019 0000 6202 0025 26
BIC: FFVBDEFF

Vertimas iš anglų kalbos

HUCKER&HUCKER GmbH firminis blankas

Key Surgical GmbH
Zum Windpark 1
D-23738 Lensahn

Kelkheim, 03.03.2021

ProCheck proteinų indikatorius

Mes atsakingai užtikriname, kad ProCheck indikatoriai (proteinų nustatymo testai) yra skirti proteinų likučiams nustatyti ant išvalytų ir dezinfekuotų instrumentų ir kitų paviršių, kaip nustatyta EN ISO 155883-1.

Pagarbiai,
(parašas)
Bjarne G. Hucker
Vadovas



SEAL TEST

indikatorius - užlydymo kokybei nustatyti

Aprašymas: popierinis indikatorius užlydymo aparatu atliekamų užlydymo juostų kokybei nustatyti.

Kaip dažnai naudoti: kiekvieną dieną įjungus popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatą (siūlėtuvą).

Naudojimas: popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu, daromos siūlės kokybė turi būti patikrintos. Siūles atliekantis operatorius užpildo Seal Test indikatoriaus informacinius langelius: aparato nr., pavadinimas, data, rezultatas – pavyko ar nepavyko, kontrolę atlikusio asmens parašas. Užpildytas indikatorius įdedamas į popieriaus-plastiko juostos vidų (tarp popieriaus ir plastiko) ir per indikatoriaus juodąją dalį siūlėtuvu atliekamos siūlės.

Rezultatai: rezultatai vertinami vizualiai. 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 yra tinkamas tolimesniems užlydymo procesams.

Kai rezultatai yra neigiami – juostos netolygios.

Pakuotė: po 250 vnt.



Gamintojas: Pharma label, Olandija Kilmės šalis: Olandija

Platintojas: L.R.Tamulio firma "Meditalika", Radvilų Dvaro g.4, Kaunas



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/m²), 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



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/m²), viena blizgi pusė su padengimu.

Pavadinimas: Pharmalabel BV

Adresas: Vaartveld 15A, 4704 SE Roosendaal, Nederlandai

Tel.: 0031/(0)165595000

Fax.: 0031/(0)165399677

Data: 31-07-2012

SIMICON RI chirurgijos instrumentams

Naudojimo instrukcija

(naudojant automatinuose plautuvuose)

Paskirtis: Simicon RI indikatoriai skirti validacijai ir nuolatinei valymo ir dezinfekcijos procesų efektyvumo kontrolei automatinuose plovimo dezinfekcijos įrenginiuose plaunant chirurgijos instrumentus.

Simicon RI indikatoriai tai specialūs valymo kontrolės indikatoriai pagaminti iš nerūdijančio plieno (V4A) padengto testavimo teršalu (kraujas, priedai) pagal ISO 15883.

Naudojimo eiga:

1. Atsukite PCD prietaiso kamštelį.
 2. Iš pakuotės išimkite naują Simicon RI indikatorių ir įdėkite jį į PCD dėžutės (chirurginiams instrumentams) centrą. Atkreipkite dėmesį, kad teršalas talpinant indikatorių į PCD dėžutę neturi būti uždengtas.
 3. Įdėkite PCD dėžutę į plautuvo krepšelį, užfiksuokite jį.
 4. Pakraukite automatinio plautuvo kamerą ir parinkite plovimo programą.
 5. Paleiskite programą.
 6. Pasibaigus plovimo procesui, išimkite PCD dėžutę iš plautuvo kameros ir išimkite iš jos indikatorių.
 7. Apžiūrėkite indikatorių ir palyginkite jį su etalonu.
Jokių teršalų likučių ant metalinės plokštelės – plovimo ir dezinfekcijos procesas sėkmingas.
Teršalų likučiai ant metalinės plokštelės – plovimo procesas nepavyko.
 8. Plovimo proceso kontrolės rezultatus įrašykite į žurnalą.
- Po to priklausomai nuo gautų rezultatų sprendkite dėl tolimesnės instrumentų eigos.

Panaudoti indikatoriai šalinami kaip buitinės atliekos.

Valymo indikatoriai SIMICON RI

Paskirtis:

Valymo indikatoriai SIMICON RI skirti valymo ir dezinfekcijos procesų efektyvumo nuolatinei kontrolei bei patvirtinimui (validacijai), valymo ir dezinfekcijos mašinose plaunant standartinius bei minimalios chirurginės invazijos instrumentus.

Savybės:

SIMICON RI valymo indikatoriums naudojama kontrolinė medžiaga atitinkanti ISO 15883 standarto reikalavimus.

Atitiktis:

SIMICON RI valymo indikatoriaus atsparumas atitinka ISO 15883 reikalavimus. Jeigu esminiai parametrai tokie kaip laikas, temperatūra, vandens slėgis ir ploviklio koncentracija yra tiksliai sukalibruoti, tai kontrolinės medžiagos taškas bus pilnai pašalintas valymo ciklo pabaigoje.

Specifikacijos:

kontrolinė medžiaga: **pagal ISO 15883**
nešėjas: **nerudijančio plieno plokštelė V4A**
organinis teršalas: **avies kraujas ir priedai**

Galiojimo laikas: **12 mėnesių nuo pagaminimo**

Saugojimas: sausoje vietoje
temperatūra nuo +18°C iki +30°C

Utilizavimas: po valymo proceso

Pakuotėje: 50 vnt

Kodas: RI-52002

Naudojimo pavyzdys:

1. Paimti valymo indikatorių SIMICON RI iš pakuotės ir įdėti į mažą SIMICON KTK dėžutę arba į proceso išbandymo įtaisą (PCD) SIMICON PMIC.
2. Mažą dėžutę padėkite į kontrolinę poziciją pakrovimo krepšelyje. Pajunkite PCD SIMICON PMIC prietaisą prie skalavimo jungčių krepšelyje skirtame plauti MIC instrumentams.
3. Įdėkite pakrovimo krepšelį į valymo-dezinfekcijos mašiną ir pasirinkite programą. Paleiskite programą.
4. Kai programa pasibaigs, išimkite indikatorių iš mažos dėžutės arba PCD prietaiso ir vizualiai įvertinkite rezultatus. Naudokite rezultatų vertinimo lentelę.
5. Įrašykite vizualinio įvertinimo rezultatus į krovinio kontrolės dokumentus ir atiduokite arba ne partiją naudojimui priklausomai nuo tyrimo rezultatų.

Importuotojas: L.R.Tamulio firma „**Meditalika**“
Radvilų Dvaro g. 2, Kaunas

Certificate of conformity

SIMICON GMBH Munich, Germany states hereby, that the cleaning indicator

“SIMICON RI“

placed in the PCD for standard instruments, is with regard to its resistance characteristics for the assessment of the cleaning efficacy of cleaning and disinfection processes according to ISO 15883-1, of equal or higher quality than the specimen which are specified in ISO 15883-5 annex G.

Munich, 14.07.2015


Paul G. SIMON
Managing Director

Toni Seis
Quality Manager

ATITIKTIES CERTIFIKATAS

Semicon gmbh Miunchenas, Vokietija šiuo deklaruoja, kad valymo indikatoriai

„SEMICON RI“

įėditi į PCD standartiniams instrumentams, pagal atsparumo charakteristikas valymo efektyvumui nustatyti, valymo ir dezinfekcijos procesams aprašytiems ISO 15883-1 yra tokios pačios arba aukštesnės kokybės negu testas aprašytas ISO 15883-5, G priede.

Miunchenas, 14.07.2015

(Parašas)
Paul. G. Simon
direktorius

(Parašas)
Toni Seis
kokybės vadovas

Cleaning indicator SIMICON RI

Product information

Field of application:

The cleaning indicator SIMICON RI is designed for the validation and the routine monitoring of the cleaning efficacy of cleaning and disinfection processes in washer disinfectors for standard and minimally invasive surgery (MIS) instruments.

Features:

The cleaning indicator SIMICON RI is contaminated with test soil according to ISO 15883.

Conformity:

The resistance of the cleaning indicator SIMICON RI is adjusted in accordance with ISO 15883. If the essential parameters such as time, temperature, water pressure and detergent concentration are accurately calibrated the spot of test soil will be removed completely at the end of the cleaning cycle.

Specifications:

Test soil: according to ISO 15883

Carrier: stainless steel V4A

Organic burden: sheep blood and additives

Shelf life: 12 months from the date of manufacturing

Storage:

Between + 18° C and + 25° C, at 35 - 70 % rel. hum.

Disposal:

After the cleaning process

Packing unit:

50 pcs.

Order No:

RI-52002

173

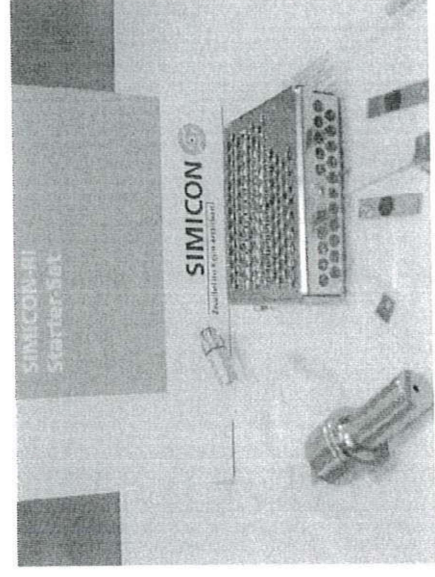


Ihr Validierungspartner
für Sterilisationsverfahren

SIMICON GMBH
Signmund-Riefler-Bogen 15
81829 München
Tel.: 089 / 67 33 66 - 0
Fax: 089 / 67 33 66 - 22
info@simicon.de
www.simicon.de

Example of use:

1. Take the cleaning indicator SIMICON RI out of the package and place it in the coil of the SIMICON PCD for simulating surgical instruments (stainless steel box) or in the SIMICON PCD for simulating MIS instruments.
2. Place the SIMICON PCD for surgical instruments (stainless steel box) at a representative position of the trolley.
Connect the SIMICON PCD for MIS instruments to a rinsing nozzle of the trolley for MIS instruments.
3. Push the trolley into the washer-disinfector and check the preset program.
Then start the program.
4. When the program is finished take the indicator off the SIMICON PCD for surgical instruments or off the PCD for MIS instruments and assess the result visually.
For reference use the assessment aid.
5. Note down the result of the visual assessment on the batch monitoring form and release or do not release the batch according to the result of the test.



Vienkartinis šepetėlis rankoms

Skitas naudoti gydymo įstaigų personalo rankų plovimui, Ypač gerai išvalo sunkiai pasiekiamas pirštų vietas – nagus, panages.

Šepetėlis yra dvipusis kartu su krapštuku. Viena šepetėlio pusę sudaro švelnūs 3 lygių plastiko šereliai, skirti pašalinti nešvarumus. Kitą pusę sudaro neimpregnuota sausa kempinė.

Šepetėlis nedirgina ir nepažeidžia rankų odos ir nagų.

Šepetėlis yra naudojamas vienkartinai.

Šepetėlis yra sterilizuotas pramoniniu būdu.

Pakuotėje – 40 vnt.

Gamintojas/Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738
Lensahn, Vokietija

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

Naudojimo instrukcija

steriCLIN®

Gamintojas



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Vokietija

Produktas

Krepo lakštinės pakuotės

Prekių numeriai



3FPAP310xxx

Paskirtis

Lakštų pakuotė, kaip sterili barjerinė sistema, naudojama pakuočių sistemose, skirtose medicinos produktams, kurie turi būti sterilizuojami galutinėje pakuotėje. Lakštinių pakuočių paskirtis – sudaryti galimybę supakuotą medicinos produktą sterilizuoti, apsaugoti fiziškai, palaikyti tinkamą sterilumą ir aseptiškumą.

Medicinos produktas



Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.

I klasės medicinos produktų atitikties aiškinama pagal Medicinos produktų direktyvą (ES) 2017/745.

Lakštinės pakuotės yra pažymėtos CE simboliu.



Naudotojas

Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros įstaigų paruošimo skyrių apmokytas personalas.

Klinikinis naudotojas

Šios sterilios barjerinės sistemos nenaudojamos tiesiogiai pacientui ir neturi medicininės paskirties. Klinikinis naudojimas yra infekcijos prevencija.

Ekspluatacinės charakteristikos

Ekspluatacinės charakteristikas lemia sterilių barjerinių sistemų standartų laikymasis. Taikytinas normatyvas ISO 11607, kurį atitinka produktas.

Tinkamumas sterilizavimo metodams

Krepo lakštinės pakuotės siunčiamos nesterilios, jas galima sterilizuoti taikant šiuos metodus:

GARAI | EO | FORM | IRRAD

Svarbi pastaba

Apie su šiomis lakštinėmis pakuotėmis susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui ir už medicinos produktus atsakingai nacionalinei institucijai

Išpėjamieji nurodymai



- **Nenaudoti pakartotinai!** Šios lakštinės pakuotės skirtos vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali pakenkti sterilios barjerinės sistemos funkcionalumui.
- Sterilios barjerinės sistemos veikimą gali pažeisti kenksmingų medžiagų ir cheminių medžiagų poveikis.
- Taikant kitą nei nenumatytas sterilizavimo metodą, nebegalima užtikrinti tinkamo sterilios barjerinės sistemos veikimo.
- Pakuojant, smailūs ir aštrūs daiktai gali pažeisti sterilią barjerinę sistemą ir ji bus sugadinta.

Atsargumo nurodymai



Nenaudoti, jei sterili barjerinė sistema ar pakuotė yra pažeistos! Paprastai reikia vengti kontakto su chemikalais ir valymo ar dezinfekavimo priemonėmis.

Šalinimo nurodymai

Neužterštas sterilias barjerines sistemas po naudojimo galima šalinti kartu su buitinėmis atliekomis.

Stericlin firminis blankas

CE atitikties deklaracija

Mes,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrase 6,

91555 Feuchtwangen – Vokietija

SRN (individualus registracijos numeris): DE-MF-000006373

atsakingai deklaruojame, kad mūsų produktai

Krepinis popierius – artikus žiūrėti priede

VP kodas/kokybės 310_01, 310_02, 310_03

Pagrindinis UDI-DI:: 40094453FPAP3109L

yra sterili apsauginė sistema, ir yra medicinos priemonių (priedais), gamintojų skirtų terminiai sterilizacijai, priedas. Šiuo remiantis, aukščiau nurodyti gaminiai yra I klasės medicinos priemonės (priedais) pagal VIII priedo, 3 skyriaus, 1 taisyklę Reglamento (EU) 2017/745 ir atitinka bendrusius saugos ir veikimo reikalavimus pagal I priedą Reglamento (EU) 2017/45.

Atitikties įvertinimo procedūra buvo atlikta vadovaujantis Reglamento (EU) 2017/745 52(7) straipsnio išduodant EU atitikties deklaraciją nurodytame 19 straipsnyje, parengus techninę dokumentaciją išdėstytą II ir III prieduose.

Ši atitikties deklaraciją galioja iki 2027 metų gegužės 2 d.

2022 metų gegužės 2 diena, Feuchtwanger

(parašas)

Dr. Jurgen Wirtz

Teisinio reguliavimo skyrius

(parašas)

Thomas Lechner

VP grupės Vykdytysis direktorius

Pakavimo medžiaga Krepinis popierius baltas (VP kodas 310-01)

Article number	GTIN	Dimensions	Box Content
3FPAP310505	54009445310263	25 x 30 cm	2000 pieces
3FPAP310503	54009445310249	30 x 37 cm	500 pieces
3FPAP310102	54009445310010	40 x 40 cm	1500 pieces
3FPAP310104	54009445310027	50 x 50 cm	750 pieces
3FPAP310106	54009445310034	60 x 60 cm	750 pieces
3FPAP310108	54009445310041	75 x 75 cm	350 pieces
3FPAP310110	54009445310058	80 x 80 cm	250 pieces
3FPAP310112	54009445310065	90 x 90 cm	250 pieces
3FPAP310506	54009445310270	90 cm / 1000 m	6 reels
3FPAP310114	54009445310072	100 x 100 cm	250 pieces
3FPAP310501	54009445310232	100 x 140 cm	125 pieces
3FPAP310504	54009445310256	100 x 190 cm	125 pieces
3FPAP310118	54009445310089	120 x 120 cm	125 pieces

Pakavimo medžiaga Krepinis popierius žalias (VP kodas 310-02)

Article number	GTIN	Dimensions	Box Content
3FPAP310202	54009445310096	40 x 40 cm	1500 pieces
3FPAP310204	54009445310102	50 x 50 cm	750 pieces
3FPAP310206	54009445310119	60 x 60 cm	750 pieces
3FPAP310208	54009445310126	75 x 75 cm	350 pieces
3FPAP310210	54009445310133	80 x 80 cm	250 pieces
3FPAP310212	54009445310140	90 x 90 cm	250 pieces
3FPAP310214	54009445310157	100 x 100 cm	250 pieces
3FPAP310606	54009445310300	100 x 100 cm	100 pieces
3FPAP310603	54009445310287	100 cm / 100 m	20 reels
3FPAP310218	54009445310164	120 x 120 cm	125 pieces
3FPAP310607	54009445310317	120 cm / 1000 m	5 reels
3FPAP310605	54009445310294	140 x 180 cm	100 pieces
3FPAP310608	54009445310324	180 cm / 1000 m	5 reels

Pakavimo medžiaga Krepinis popierius melšvas (VP kodas 310-03)

Article number	GTIN	Dimensions	Box Content
3FPAP310701	54009445310331	30 x 30 cm	3000 pieces
3FPAP310304	54009445310171	50 x 50 cm	750 pieces
3FPAP310306	54009445310188	60 x 60 cm	750 pieces
3FPAP310308	54009445310195	75 x 75 cm	350 pieces
3FPAP310312	54009445310201	90 x 90 cm	250 pieces
3FPAP310314	54009445310218	100 x 100 cm	250 pieces
3FPAP310318	54009445310225	120 x 120 cm	125 pieces



Declaration
of Conformity

steriCLIN®

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen – Germany

SRN (Single Registration Number): DE-MF-000006373

declare under sole responsibility, that our products

Wrapping material crepe – articles see annex

VP-code/quality 310_01, 310_02, 310_03

Basic UDI-DI 40094453FPAP3109L

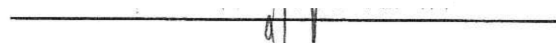
are sterile barrier systems, and therefore accessories to medical devices intended by their manufacturer to be used terminally sterilized. As such, the products named above are registered as medical devices of **class I** according to annex VIII, chapter 3, rule 1 of the **Regulation (EU) 2017/745** and meet the general safety and performance requirements according to annex I of the **Regulation (EU) 2017/745**.

The conformity assessment procedure is carried out according to article 52 (7) of **Regulation (EU) 2017/745** by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 19 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III.

This Declaration of Conformity will remain effective until 2 May 2027.

Feuchtwangen, 2 May 2022


Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs


Thomas Lechner
Head of Management Systems VP-Group