

EU-Quality Management System Certificate

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices,
Annex IX, Chapters I and III

The Notified Body of TÜV NORD CERT GmbH certifies that the manufacturer

Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Hooghe Weg 35
47906 Kempen
Germany

has established, documented and implemented a quality management system in accordance with Article 10, paragraph 9 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The conformity assessment has been carried out and successfully completed in accordance with Annex IX, Chapters I and III. The result of the assessment, references to investigations carried out, relevant common specifications and test reports are summarised in the report mentioned below. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality management system in accordance with the requirements of the Regulation and its regular surveillance by the Notified Body in accordance with Annex IX, Chapter I, Section 3. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples.

In addition to the CE marking, the identification number of the Notified Body must be affixed to the devices.

For the placing on the market of class III and Class IIb implantable devices an additional EU technical documentation assessment certificate according to Annex IX, Chapter II is required.

Single Registration Number of the Manufacturer (SRN):	DE-MF-000005103
Authorised Representative:	--
The validity of this EU Certificate depends on conditions and / or is limited to the following:	--

List of Products, Risk Classification and Details:	see Section 2
Certificate history:	see Section 3

Reg.-No.: 44 911 220522	Edition:	1
Certification decision report No.: 3535 7347	Issue date:	2024-04-11
	First issued:	2024-04-11
	Valid until:	2029-04-10

Essen, 2024-04-11

TÜV NORD CERT GmbH is a Notified Body with identification number 0044

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-095
www.zlg.de

EU-Quality Management System Certificate

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices,
Annex IX, Chapters I and III

Reg. No. 44 911 220522 Section 2, List of Products

Class IIb (non implantable)

Product name	Intended purpose	Generic device group (EMDN)	Technical documentation assessment report number
--------------	------------------	-----------------------------	--

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-095

Page 2 / 4

TÜVNORDGROUP

27

Class IIb (non implantable)

Product name

Intended purpose

Generic device
group (EMDN)

Technical documentation
assessment report

Class IIa

Product name (EMDN)

Category of
device (MDx)

Technical documentation
assessment report
number

Spray on
Spray Off

(D0701)
(D99)

MDN 1211,
Non-active
non-
implantable
devices for
disinfecting,
cleaning and
rinsing

3533 2567



EU-Quality Management System Certificate

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices,
Annex IX, Chapters I and III

Reg. No. 44 911 220522 Section 3, Certificate History

Certificate History

Edition	Date	Action leading to revision	Certification decision report number
1	2024-04-11	Initial Issuance	3535 7347



Vertimas iš anglų kalbos

TUVNORD

EU Kokybės valdymo sistemos sertifikatas

pagal reglamentą (EU) 2017/745 dėl medicinos priemonių,
priedo IX, I ir III skyrių

Notifikuota įstaiga TUV NORD CERT GmbH užtikrina, kad gamintojas

Laboratorium Dr. Deppe GMBH
Hooghe Weg 35
47906 Kempen
Vokietija

yra sukūręs, dokumentavęs ir įdiegęs kokybės vadybos sistemą pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų 10 straipsnio 9 dalį. Išsami informacija apie prietaisų kategorijas, kurioms taikoma kokybės valdymo sistema, aprašyta kitame (-iuose) puslapyje (-iuose). Atitikties vertinimas buvo atliktas ir sėkmingai užbaigtas pagal IX priedo I ir III skyrius. Vertinimo rezultatai, nuorodos į atliktus tyrimus, atitinkamos bendros specifikacijos ir bandymų ataskaitos yra apibendrintos toliau nurodytoje ataskaitoje. Kartu su kokybės vadybos sistemos vertinimu buvo įvertinta reprezentatyviu būdu atrinktų prietaisų techninė dokumentacija. Šio sertifikato galiojimas pagrįstas kokybės valdymo sistemos palaikymu pagal reglamento reikalavimus ir reguliaria jos priežiūra, kurią atlieka notifikuota įstaiga pagal IX priedo I skyriaus 3 skirsnį. Priežiūros vertinimas taip pat apima atitinkamo prietaiso ar prietaisų techninių dokumentų įvertinimas remiantis kitais tipiniais pavyzdžiais.

Šalia CE ženklo ant medicinos priemonės turi būti notifikuotos įstaigos numeris

Teikiant rinkai III ir IIb klasės implantuojamasis medicinos priemonės reikalinga papildomų EB techninių dokumentų vertinimo sertifikatas pagal IX priedo II skyrių

Gamintojo registracijos numeris (SRN): DE-MF-000005103

Įgaliotas atstovas: -----

EB sertifikato galiojimas, priklausantis nuo
sąlygų/ arba jo aprobojimų: -----

Produktų sąrašas, rizikos klasifikacija ir detalės: žiūrėti 2 skyrių
Sertifikavimo istorija: žiūrėti 3 skyrių

Reg. Nr.: 44 911 220522

Sertifikavimo sprendimo ataskaitos Nr.: 3535 7347

Leidimas: 1

Išdavimo data: 2024-04-11

Pirmo išdavimo data: 2024-04-11

Galioja iki: 2029-04-10

2024-04-11, Essen (parašas)

Tuv NORD CERT GmbH yra notifikuota įstaiga su identifikaciniu numeriu 0044

TUVNORD

EU Kokybės valdymo sistemos sertifikatas

pagal reglamentą (EU) 2017/745 dėl medicinos priemonių,
priedo IX, I ir III skyrių

Reg. Nr.: 44 911 220522

2 skyrius, produktų sąrašas

I Ib klasė (neimplantuojamieji)

Produkto pavadinimas	Numatytoji paskirtis	Generinė priemonės grupė (EMDN)	Techninės dokumentacijos papildomos ataskaitos Nr.
Instru Extra	Produktas yra koncentruota instrumentų dezinfekavimo priemonė be aldehydų ir fenolių, skirta medicininių instrumentų paruošimui naudojant įdėjimo/panardinimo ir skalavimo metodą, taip pat ultragarsinėse įrenginiuose. Jis netinka galutiniam pusiau kritinių instrumentų dezinfekavimui.	D99 Dezinfekantai ir antiseptikai medicinos priemonėms ir kt.	---

galutiniam pusiau kritinių instrumentų dezinfekavimui.

IIa klasė

Produkto pavadinimas (EMDN)	Priemonių kategorija (MDx)	Techninės dokumentacijos papildomos ataskaitos Nr.
	MDN 1211	3533 25 67
	neaktyvi, neimplantuojamoji medicinos priemonė	

Spray Off (D99)

TUVNORD

EU Kokybės valdymo sistemos sertifikatas
pagal reglamentą (EU) 2017/745 dėl medicinos priemonių,
priedo IX, I ir III skyrių

Reg. Nr.: 44 911 220522

3 skyrius, sertifikato istorija

Leidimas	Data	Veiksmai, inicijuojantys peržiūrą	Sertifikavimo sprendimo ataskaitos Nr.:
1	2024-04-11	Pirminis išdavimas	3535 7347

Spray Off servetėlės

Ila klasės medicinos priemonė, CE 0044

100% biologiškai skaidžios servetėlės, impregnuotos Spray Off

Servetėlės dydis: 15x18cm, galima dezinfekuoti 1,5-2m² plotą.

Priemonės tipas:

Spray Off servetėlės yra greito poveikio paruošta naudoti dezinfekcinės servetėlės, skirta valyti alkoholiams atsparius paviršius ir objektus.

Spray Off servetėlės paruoštos naudoti, labai greito poveikio impregnuotos servetėlės alkoholiams atsparių paviršių ir objektų dezinfekcijai valant. Spray Off servetėlės paruoštos naudoti labai greito poveikio alkoholiams atsparių paviršių ir objektų dezinfekcijai medicininėje aplinkoje. Ypač tinka greitai dezinfekcijai atlikti tarp procedūrų ir operacijų, kai numatytas trumpas laiko tarpas.

Produkto privalumai:

- paruoštos naudoti impregnuotos servetėlės
- sudėtyje nėra aldehydų
- greitas ir efektyvus poveikis
- veikia bakterijas, mieles, tuberkuliozės sukėlėjus (įsk. *M.terrae*), mikobakterijas (įsk. *M. avium*), grybelius (įsk. *A. brasiliensis*)
- veikia visus apvalkalietuosius virusus: BVDV/vaccinia (įsk. HCV, HBV/ŽIV)
- veikia neapvalkalietuosius virusus: Adeno, Polyoma/S40, Polio ir Noro virusus
- efektyvi prieš MRSA
- malonaus kvapo
- geras medžiagų suderinamumas su jautriomis medžiagomis
- atsargiai su alkoholiams jautriais paviršiais, tokiais kaip akrilo stiklas
- testuota pagal standartinius DGHM/VAH ir Robert Koch instituto rekomendacijas dėl poveikio virusams

Naudojimo sritis:

Visiems alkoholiui atspariems paviršiams ir objektams, medicinos priemonėms, esančioms pacientų aplinkoje klinikose, gydytojų kabinetuose, ambulatorijose, slaugos ir socialinės globos įstaigose.

Naudojimas:

Spray Off servetėlės yra paruoštos naudoti. Dezinfekuojami paviršiai ir objektai turi būti pilnai sudrėkinti. Kontakto laikas – 60 sek.

Kontakto laikai:

Veiksmingumas	Pilnai sudrėkinus
Pagal VAH/DGHM:	
Bakterijoms, mielėms, įsk. MRSA	60 sek.
Tuberkuliozės sukėlėjams (įsk. <i>M. terrae</i>)	60 sek.
Mikobakterijoms (įsk. <i>M. avium</i>)	60 sek.
Grybeliams (<i>A. brasiliensis</i>)	5 min.
Nurodytas priešvirusinis poveikis (pagal DVV):	
BVDV/Vaccinia (įsk. HBV, HCV, ŽIV)	60 sek.
Virusams:	5 min.
Noro virusai	5 min.
Polio/Adeno	5 min.
Polioma/SV 405 min.	1 min.

Testų ataskaitos:

Paviršių dezinfekcijai pagal standartinius VAH metodus:

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

IKI GmbH, Giessen, 2014

Efektyvumas pagal EN 13624, EN 13727 ir EN 14348:

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

Efektyvumas prieš *M.avium*/*M.terrae*:

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

Efektyvumas prieš HVDV (HCV)/ Vaccinia:

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

Efektyvumas prieš virusus pagal EN 14476 (Polio/Adeno/Noro/SV40):

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

Efektyvumas pagal 4 plotelių tyrimą pr EN 16615:

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

Efektyvumas prieš grybelius pagal EN 13624

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

Sudėtis:

100 g sudėtis:

Aktyviosios medžiagos: 63,5 g etanolio

0,05 g didecildimetilamonio chlorido

Kiti ingredientai: nejoninės paviršių aktyviosios medžiagos, pH reguliavimo medžiagos, tirpikliai

Cheminiai ir fizikiniai duomenys:

pH: 9,5-10,8

tankis, esant 20°C: 0,8829-0,8929 g/kub.cm

Refrakcijos indeksas: nD 20: 1,3586-1,3686

Toksikologiniai duomenys:

Ūmus toksiškumas:

LD 50 ≥ 2000 mg/kg žiurkėms per burną

Vietinė tolerancija:

gera odos tolerancija, esant trumpam kontaktui

Galimos pakuotės: 48 servetėlės pakuotėje

150 servetelių pakuotėje

Galiojimas: 3 metai

Naudojimas po pirmojo pakuotės atidarymo: 12 mėnesių

**Gamintojas:**

Laboratorium Dr. Deppe GmbH

Hooghe Weg 35

D-47906 Kempen

Vokietija

Tel.: +49-21 52-5565-0

export@dr-deppe.de

Platintojas: L. R. Tamulio firma "Meditalika"

Radvilų Dvaro g. 4. LT-48320 Kaunas, Lietuva.

Tel.: 8 (37) 22 22 23

info@meditalika.lt

SPRAY OFF SERVETĖLĖS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dėmesio

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

Naudojimas

Paruoštos naudoti servetėlės.

Dezinfekuojami paviršiai ir objektai turi būti gerai nuvalyti Spray Off servetėle, kad būtų visiškai sudrėkinti; visą dezinfekcijos laiką paviršius turi išlikti drėgnas.

EFEKTYVUMAS:

Poveikis	Standartas	Ekspozicijos laikas
Baktericidinis	EN 13727, EN 16615 (nešvariomis sąlygomis)	1 min.
Mielicidinis	EN 13624, EN 16615 (nešvariomis sąlygomis)	1 min.
Fungicidinis	EN 13624 (švariomis sąlygomis)	5 min.
Mikobaktericidinis (<i>M. terrae</i> , <i>M. avium</i>)	EN 14348 (nešvariomis sąlygomis)	30 sek.
Virucidinis	EN 14476 (švariomis sąlygomis)	5 min.

Naudojimo vietose paviršių valymas ir dezinfekcija turi būti atliekama vadovaujantis šią taikymo sritį reglamentuojančiomis Lietuvos higienos normomis.

Atsargumo priemonės

Laikyti pašalinams neprieinamoje vietoje.

Nemaišyti su kitomis medžiagomis.

Nenaudoti alkoholiui jautriems paviršiams (akriliniam stiklui, polikarbonatiniam stiklui ir kt.) dezinfekuoti.

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

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos



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

**BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS
LIUDIJIMAS Nr. (10-14 17.5 Mr)BPR-451 (A-0204PNO603924-21-241)**

Išduotas 2021 m. lapkričio 24 d., galioja iki 2026 m. lapkričio 23 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

Spray Off servetėlės.

Biocidinio produkto gamintojo pavadinimas, adresas

Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35, DE-47906 Kempen (Vokietija)

Veikliosios medžiagos pavadinimas, CAS ir EB numeris

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

didecildimetilamonio chloridas (DDAC), CAS Nr. 7173-51-5, EB Nr. 230-525-2.

Specialiosios autorizacijos sąlygos

Tik profesionaliesiems naudotojams. Dezinfekuoti alkoholiui atspariems paviršiams asmens sveikatos priežiūros įstaigose (išskyrus medicinos prietaisų paviršius), visuomeninės paskirties objektuose, 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

A0204PNO603924.

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

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo
Nr. (10-14 17.5 Mr)BPR-451 (A-0204PNO603924-21-241)
2 priedas

ETIKETĖ

SPRAY OFF SERVETĖLĖS

Dezinfekcinio preparato įmirkytos servetėlės

Veikliosios medžiagos: etanolis, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6, 63,5 %; didecildimetilamonio chloridas (DDAC), CAS Nr. 7173-51-5, EB Nr. 230-525-2, 0,05 %.



Labai degūs skystis ir garai.
Sukelia smarkų akių dirginimą.
Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.



Pavojinga

Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.
Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.
Turinį arba talpyklą išpilti (išmesti) į atliekas pagal nacionalinius reikalavimus.

Informacija apsinuodijus tel. +370 5 236 2052.

Dezinfekantas, neskirtas tiesioginiam žmonių naudojimui, ir maisto srities dezinfekantas (2 ir 4 produktų tipai). Tik profesionaliesiems naudotojams. Dezinfekuoti alkoholiui atspariems paviršiams asmens sveikatos priežiūros įstaigose (išskyrus medicinos prietaisų paviršius), visuomeninės paskirties objektuose, maisto gamybos ir ruošimo vietose, viešojo maitinimo objektuose, pramonės įmonėse, skalbyklose. Negali tiesiogiai liestis su maistu.

Prieš naudojimą perskaitykite naudojimo instrukciją ir saugos duomenų lapą.

Gamintojas Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35, DE-47906 Kempen (Vokietija).

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

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimas Nr. (10-14 17.5 Mr)BPR-451 (A-0204PNO603924-21-241), galioja iki 2026-11-23.

Masė

Tinka naudoti

Ženklime leistinas papildomas teiginys: „Spray Off servetėlės“, kai naudojamos tiksliai pagal naudojimo instrukciją, efektyvios prieš apvalkalinių (lipofilinių) virusų grupę, kuriai priklauso ir SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virusas.“

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

37

Spray Off wipes

Product description

Spray Off wipes are ready-to-use alcoholic, aldehyde-free surface disinfectant wipes. The used wipe material is polypropylene.

Area of application

For the rapid disinfection of alcohol-resistant surfaces in patient-near environments, especially in clinics, practices, ambulances, and care facilities, as well as in industry and public institutions. Surfaces of instruments, semi-critical and critical medical devices are excluded.

Spectrum of activity

- bactericidal (incl. MRSA), yeasticidal
- tuberculocidal, mycobactericidal
- fungicidal
- active against enveloped viruses (incl. HBV, HIV, HCV, vaccinia-, influenza- and corona-viruses)
- limited spectrum of virucidal activity (incl. noro-, rota-, adeno-viruses)
- virucidal effective against Polyoma SV-40
- virucidal

Instructions for use

The ready-to-use product is used by wiping. It is essential to keep the surface to be disinfected moist throughout the entire exposure times to ensure effectiveness.



Product range and specification

item number	container size	wipe size	container type	packaging unit	EAN/GTIN (each)	EAN/GTIN (packaging unit)
601351	150 wipes	15 x 18 cm	can	12 x 150 wipes	4260181254425	4260181254524
601352	150 wipes	15 x 18 cm	can refill-pack	12 x 150 wipes	4260181254432	4260181254531



Medical device class

IIa

Biocide registration number

N-91346

Use disinfectant safely. Always read the label and product information before use.

Composition

The active ingredients contained
in 100 g soaking solution:

63.50 g Ethanol

0.05 g Didecyltrimethylammonium chloride

Storage and shelf life

Shelf life

can and can refill-pack 36 months

Shelf life after opening

28 days

Close the container carefully after each use.

Only use moist wipes.

Store the product in a well-ventilated place in a sealed condition and protect it from unauthorized access.

Exposure times

Spray Off wipes	condition		norm	expo- sure time
	dirty	clean		
bactericidal	with mecha- nical action	x	EN 13727*	1 min.
			EN 16615	
			EN 13624*	
yeasticidal	x		EN 16615	
tuberculocidal/ mycobactericidal (M. terrae, M. avium)		x	EN 14348*	1 min.
fungicidal (C. albicans, A. brasiliensis)		x	EN 13624*	5 min.
active against enveloped viruses according to DVV/RKI (Vaccinia strain Elstree, BVDV strain NADL)		10% FBS	DVV/RKI*	
active against enveloped viruses according to EN 14476 (Modified Vaccinia Ankara)		x	EN 14476	1 min.
limited spectrum of virucidal activity according to DVV/RKI (Murine Norovirus, Adenovirus type 5)		10% FBS	DVV/RKI*	
virucidal effective against Polyoma SV 40		10% FBS	DVV/RKI*	
virucidal (Murine Norovirus, Adenovirus type 5, Poliovirus type 1)		x	EN 14476*	5 min.

* tested on soaking solution

CE 0044



Information
about this product



DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/078
išleidimo data: 2022-10-11 Peržiūrėta: 2022-10-11 Pakeičia lapą: 2022-05-18 Versija: 1.1
SDL Nr. 13129-0007b-006

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikavimas

Produkto forma : Mišinys
Produkto pavadinimas : DrDeppe Spray Off wipes
UFI : MRED-506W-E04-PX35
Produkto tipas : Biocidal product, Medicinos priemonės

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

1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos / mišinio naudojimas : Dezinfekcijos priemonė

1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra papildomos informacijos

1.3. Išsamti informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

Tiekėjas

L.R. Tamulio firma "Meditalika"
Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Račvilių Dvaro g.4
48320 Kaunas
Litauen
T +49 2152 55650 - F +49 2152 508-9
info@meditalika.lt - www.meditalika.lt
SUB@GUTSPE-DE - WWW.GUTSPE-DE

Kompetingo žmogaus, kuris atsakingas už SDL, el. pašto adresas: sds@gpk-ingelheim.de

1.4. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris : GBK GmbH +49 (0)6132-84463

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Degeji skysčiai, 2 kategorija

Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija

Plinas H- ir EUH- teginių tekstas: žr. 16 skyių

Kerksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Labai degus skystis ir garai. Sukelia smarkų akių dirginimą.

2.2. Žandikėlinio etiquetavimas

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



Signalinis žodis (CLP)

Pavojingumo frazės (CLP)

Atsargumo frazės (CLP)

Pavojinga
: H225 - Labai degus skystis ir garai.
: H319 - Sukelia smarkų akių dirginimą.
: P210 - Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, kaitinimo prietaisų, atviro liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.
P233 - Talpyklą laikyti sandariai uždaryta.
P240 - Žeminti ir įtvirtinti talpyklą ir priemonio rangą.
P280 - Mūvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones, apsaugines pirštines.

2022-10-11 (Peržiūrėta)

LT - lt

1172

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/078
SDL Nr. 13129-0007b-006

P337+P313 - Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

P403+P233 - Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.

: EUH066 - Pakartotinis poveikis gali sukelti odos dirginimą arba skėdinimą.

: The labelling requirements of Regulation (EU) 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products must also be observed.

Tik profesionaliems naudotojams.

2.3. Kitų pavojai

Kiti pavojai, neiįtraukti į klasifikaciją : Galimas sprogstamųjų garų / oro mišinių susidarymas.

Sudėtyje nėra PBT / vPvB medžiagų $\geq 0,1\%$, įvertintų pagal REACH XIII priedą

Mišinyje nėra medžiagų įtrauktų į sąrašą, sudarytą pagal REACH 59 straipsnio 1 dalį dėl endokrininė sistemoje ardančių sąveikų, arba nėra nustatyta, kad ji turi endokrininę sistemoje ardančių sąveikų pagal Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (ES) 2018/505 nustatytus kriterijus, tai koncentracija yra lygi arba didesnė nei $0,1\%$

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Netaikytina

3.2. Mišiniai

Pavadinimas	Produkto identifikatoriai	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Etanolis (Veikiosios medžiagos (Bloodniam))	CAS Nr: 64-17-5 EB Nr: 200-578-6 Indekso Nr: 603-002-00-5 REACH Nr: 01-2119457610-43	$\geq 60 - 70$	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
dideclimetilamono chloridas (Veikiosios medžiagos (Bloodniam))	CAS Nr: 7173-51-5 EB Nr: 230-525-2 Indekso Nr: 612-131-00-6 REACH Nr: 01-2119945987-15	$\geq 0,05 - < 0,1$	Acute Tox. 4 (Pavojus), H302 (ATE=500) mg/kg kūno svorio Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411

Konkrečios ribinės koncentracijos:

Pavadinimas	Produkto identifikatoriai	Konkrečios ribinės koncentracijos
Etanolis (Veikiosios medžiagos (Bloodniam))	CAS Nr: 64-17-5 EB Nr: 200-578-6 Indekso Nr: 603-002-00-5 REACH Nr: 01-2119457610-43	(50 SC $\leq$ 100) Eye Irrit. 2, H319
Plinas H- ir EUH- teginių tekstas: žr. 16 skyių		

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendros pirmosios pagalbos priemonės : Jei yra bent kokių abejonių ar vis atsidaro tam tikrų simptomų, kreipties nedelsiant į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės kvepus : Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būdina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus : Odą nuplauti vandeniu/dušinė. Nedelsiant nuvilti visus užterštus drabužius.
am odos

2022-10-11 (Peržiūrėta)

LT - lt

2172

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr. 13129-0007b-006

- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepaieina: kreiptis į gydytoją.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Pasijutus blogai, skambinti į apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba kreiptis į gydytoją.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai / poveikis patekus ant odos : Pakartotinis poveikis gali sukelti odos dirginimą arba skulnėjimą.
- Simptomai / poveikis patekus į akis : Akių sudirginimas.

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

Simptominis gydymas.

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

- Tinkamos gesinimo priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą. Purškiamas vardu. Sausi milneliai. Pulos. Anglies dioksidas.
- Netinkamos gesinimo priemonės : Stipri vandens ūrkšlė.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

- Gaisro pavojus : Labai degūs skystis ir garai.
- Sprogimo pavojus : Galimas sprogsiamų garų / oro mišinių susidarymas.
- Pavojingi skilimo produktai gaisro metu : Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas. Anglies dioksidas. Anglies monoksidas. Azoto oksidai.

5.3. Patarimai gaisrininkams

- Priešgaisrinės priemonės : Apsaugokite konteinerį, apipirkšdami vandeniu.
- Apsauga gaisro gesinimo metu : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Autorominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas.
- Kita informacija : Neleiskite patekti priešgaisriniam nuotėliams į kanalizacijas ar vandens telkinus. Atliekų pašalinimas turi būti vykdomas pagal teisės aktų reikalavimus.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

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

6.1.1. Neteikiantis pagalbos darbuotojams

- Avarinių atvejų planai : Vėdinkite zoną, kurioje išsiliejo produktas. Netaikykite prie ugnies, kibirkščių ir draudžiama rūkyti. Venkite sąlyčio su oda ir akimis.

6.1.2. Pagalbos teikėjams

- Apsauginė įranga : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga".

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Venkite prasiskverbimo į dirvą. Užkirkite įtekėjimą į kanalizacijas ir vandentiekius.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

- Valymo procedūros : Absorbuokite išsiliejusį skystį absorbuojančia medžiaga. Jei produktas pakliuvo į kanalizaciją ar viešuosius vandens telkinus, praneškite atitinkamoms valdžios institucijoms.
- Kita informacija : Pašalinkite medžiagas arba kietąsias nuosėdas leistuose vietose.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Norėdami daugiau informacijos, žiūrėkite skyrį 13.

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr. 13129-0007b-006

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

- Apdibimo metu papildomi pavojai : Naudojant gali susiformuoti degus garų-oro mišinys.
- Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės : Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventilaciją. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. Įžeminti/tvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą. Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius. Imtis atsargumo priemonių statinei iškrovi išvengti. Degūs garai gali kauptis konteineryje. Naudokite nedegios medžiagos prietaisus. Užsidedkite asmenines apsaugos priemones. Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Garai sunkesni nei oras ir pasklinda prie grindų.
- Higienos priemonės : Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Po kiekvieno produkto panaudojimo plaukite rankas.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

- Techninės priemonės : Įžeminti/tvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.
- Laikymo sąlygos : Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Imtis atsargumo priemonių elektrostatinėms iškrovoms išvengti.
- Šilumos ir užsidegimo šaltiniai : Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. Venkite šilumos ir tiesioginės saulės spindulių.
- Informacija apie mišinį laikymą : Laikykite atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvūnų pašaro.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrį 1.

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

8.1.1. Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Etanolis (64-17-5)	
Lietuva - Poveikio darbo aplinkoje ribinės vertės	
Vietinis pavadinimas	Etanolis (etilo alkoholis)
IPRV (OEL TWA)	1000 mg/m³
IPRV (OEL TWA) [ppm]	500 ppm
TPRV (OEL STEL)	1900 mg/m³
TPRV (OEL STEL) [ppm]	1000 ppm
Reguliavimo nuoroda	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)

8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

8.1.3. Susidaro oro tersalai

Nėra papildomos informacijos

8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

8.1.5. Kontrolinis apsuojimas

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolė

8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:
Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventilaciją.

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr. 13129-0007b-006

8.2.2. Asmeninės apsaugos priemonės

8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

Akių apsauga:

Perplauti rekomenduojama užsidėti apsauginius akinius. Nereikalinga įprastomis naudojimo sąlygomis

8.2.2.2. Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Dėvėti tinkamus apsauginius drabužius

Rankų apsauga:

Dėvėti tinkamas pirštines, atsparias cheminių medžiagų prasiskverbimui

Rankų apsauga					
rūšis	Medžiaga	Prasiskverbimas	Storis (mm)	Prasiskverbimas	Standartas
	Nitrilo kaučiukas (NBR)				EN ISO 374

8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Kvėpavimo takų apsauga:

Nereikalinga įprastomis naudojimo sąlygomis. Esant nepakankamam vėdinimui, dėvėkite tinkamą kvėpavimo aparatą. Trumpalaikis poveikis. Apsauginis kvėpavimo aparatas su filtru nuo dujų, A-P2

8.2.2.4. Apsauga nuo terminio pavojų

Nėra papildomos informacijos

8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas:

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Forma	: Skysta
Spalva	: Bespalvis
Išvaizda	: Alkoholine dezinfekavimo priemonė įmirkytos šluostės
Kvapą	: savybė
Aromato riba	: Nėra
Lydimosi taškas / lydymosi intervalas	: Nėra
Stingimo temperatūra	: -97,6 °C
Virimo taškas	: 64,7 °C
Degumas	: Netaikytina
Sprogstamosios savybės	: Produktas nėra sprogu. Gal suformuoti degius / sprogius garų-oro mišinius.
Sprogumo riba	: Nėra
Žemutinė sprogstamumo riba (ZSR)	: 2,5 tūris %
Viršutinė sprogstamumo riba (VSR)	: 13,5 tūris %
Pilnojo taškas	: 21 °C
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: 455 °C
Skilimo temperatūra	: Nėra
pH	: 10,6 – 11,2
Klampumas, kinematinis	: Nėra
Tirpumas	: Nėra
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: 169,3 hPa (25 °C)
Garų slėgis esant 50 °C	: Nėra
Tankis	: 0,88 – 0,9 g/cm³
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20 °C	: Nėra

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr. 13129-0007b-006

Dalelių charakteristikos : Netaikytina

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie žinomą pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Lūžio rodiklis : 1,36 – 1,37 (20 °C)

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktingumas

10.1. Reaktingumas

Labai degūs skystis ir garai.

10.2. Cheminis stabilumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Jokios žinomos pavojingos reakcijos esant normalioms darbo sąlygoms.

10.4. Vengtinės sąlygos

Venkite sąlyčio su įkaitusiais paviršiais. Karštis. Jokios ugnies, jokių kibirkščių. Pašalinkite visus degimo šaltinius.

10.5. Neaukštesnės medžiagos

Oksidatorius.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Joks pavojingas skilimo produktas neturėtų būti gaminamas normaliomis laikymo ir naudojimo sąlygomis.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

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

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Neklasifikuojama
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama
Ūmus toksiškumas (kvėpus)	: Neklasifikuojama

didecildimetilamonio chloridas (7173-51-5)	
ATE CLP (Prarijus)	500 mg/kg kūno svorio
Odos esdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama pH: 10,6 – 11,2
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Sukelia smarkų akių dirginimą. pH: 10,6 – 11,2
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama
Toksiškumas reprodukcijai	: Neklasifikuojama
STO* (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama
STO* (kartotinis poveikis)	: Neklasifikuojama
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr. 13129-0007b-006

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija	
12.1. Toksiškumas	
Ekologija – bendroji informacija	: Produktas netaikomas pavojingų vandens organizmams ir nedaro ilgalaikio kenksmingo poveikio aplinkai.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Neklasifikuojama
12.2. Patvarumas ir skaidomumas	
Nėra papildomos informacijos	
12.3. Bioakumulacijos potencialas	
Nėra papildomos informacijos	
12.4. Judumas dirvožemyje	
Nėra papildomos informacijos	
12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai	
DrDeppe Spray Off wipes	
PBT įvertinimo rezultatai	Sudėtyje nėra PBT / vPvB medžiagų ≥ 0,1 %, įvertintų pagal REACH XIII priedą
12.6. Endokrininės sistemos ardomosios sąryšys	
Nėra papildomos informacijos	
12.7. Kitas nepageldaujamas poveikis	
Nėra papildomos informacijos	

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas	
13.1. Atliekų tvarkymo metodai	
Atliekų tvarkymo metodai	: Atliekų pašalinimas turi būti vykdomas pagal teisės aktų reikalavimus. Nepiklote į kanalizaciją. Nešalinkite kartu su buitinėmis atliekomis.
Produkto / pakuotės šalinimo rekomendacijos	: Neišvalomas pakuotės pašalinti kaip ir atitinkamą medžiagą.
Papildomos nuorodos	: Degūs garai gali kauptis konteineryje.

14 SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą				
Pagal ADR / IMDG / IATA / ADN / RID				
ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. JT numeris ar ID numeris				
UN 3175	UN 3175	UN 3175	UN 3175	UN 3175
14.2. JT teisingas krovinio pavadinimas				
KIETOS MEDŽIAGOS, KURIOSE YRA LIEPSNIUJŲ SKYSČIŲ, K.N. (Etanolis)	SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol)	Solids containing flammable liquid, n.o.s. (Ethanol)	KIETOS MEDŽIAGOS, KURIOSE YRA LIEPSNIUJŲ SKYSČIŲ, K.N. (Etanolis)	KIETOS MEDŽIAGOS, KURIOSE YRA LIEPSNIUJŲ SKYSČIŲ, K.N. (Etanolis)

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr. 13129-0007b-006

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
Transportavimo dokumentų aprašymas				
UN 3175 KIETOS MEDŽIAGOS, KURIOSE YRA LIEPSNIUJŲ SKYSČIŲ, K.N. (Etanolis), 4.1, II, (E)	UN 3175 SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol), 4.1, II	UN 3175 Solids containing flammable liquid, n.o.s. (Ethanol), 4.1, II	UN 3175 KIETOS MEDŽIAGOS, KURIOSE YRA LIEPSNIUJŲ SKYSČIŲ, K.N. (Etanolis), 4.1, II	UN 3175 KIETOS MEDŽIAGOS, KURIOSE YRA LIEPSNIUJŲ SKYSČIŲ, K.N. (Etanolis), 4.1, II
14.3. Gabenimo pavojingumo klasė (-s)				
4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
				
14.4. Pakuotės grupė				
II	II	II	II	II
14.5. Pavojus aplinkai				
Aplinkai pavojinga: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne Teršia vandenį: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne
Nėra papildomos informacijos				
14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams				

Sausumos transportas	: F1
Klasifikacinis kodas (ADR)	: 216, 274, 601
Specialiosios nuostatos (ADR)	: 1kg
Riboti kiekiai (ADR)	: E2
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: P002, IBC06, R001
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: PP9
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	: MP11
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: 2
Transporto kategorija (ADR)	: 40
Pavojaus identifikavimo numeris	: 3175
Oranžinės plokštelės	
Turelio apribojimo kodas (ADR)	: E

Jūrų transportas	
Specialiosios nuostatos (IMDG)	: 216, 274
Riboti kiekiai (IMDG)	: 1 kg
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	: E2
Pakavimo instrukcijos (IMDG)	: P002
Specialiosios pakavimo nuostatos (IMDG)	: PP9
IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	: IBC06
Specialiosios nuostatos IBC (IMDG)	: B21
Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	: T3, BK2
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	: TP33
EmS Nr. (Ugnis)	: F-A
EmS Nr. (Nutekėjimas)	: S-1
Pakavimo kategorija (IMDG)	: B

Oro transportas	
Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams	: E2
oraiams (IATA)	

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr. 13129-0007b-006

Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: Y441
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 5kg
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 445
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 15kg
Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 448
Didžiausias grynas kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 50kg
Specialiosios nuostatos (IATA)	: A46
ERG kodas (IATA)	: 3L

Vidaus vandens transportas	
Klasifikavimo kodas (ADN)	: F1
Specialiosios nuostatos (ADN)	: 216, 274, 601, 800
Riboti kiekiai (ADN)	: 1 kg
Nekontroliuojami kiekiai (ADN)	: E2
Vežti leidžiama (ADN)	: B
Reikalinga įranga (ADN)	: PP, EX, A
Vėdinimas (ADN)	: VE01, VE03
Mėlynų kėglių / šviesų skaičius (ADN)	: 1
Papildomi reikalavimai/pastebėjimai (ADN)	: VE03, IN01 and IN02 apply only when this substance is carried in bulk or without packaging

Geležinkelių transportas	
Klasifikavimo kodas (RID)	: F1
Specialiosios nuostatos (RID)	: 216, 274, 601
Riboti kiekiai (RID)	: 1kg
Nekontroliuojami kiekiai (RID)	: E2
Pakavimo instrukcijos (RID)	: P002, IBC06, R031
Transporto kategorija (RID)	: 2
Pavojaus identifikavimo nr. (RID)	: 40

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

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

15.1.1. ES nuostatos

Nėra medžiagų, kurias riboja REACH XVII priedas
Nėra jokios medžiagos iš REACH kandidato sąrašo
Nėra jokios medžiagos, įtrauktos į REACH priedą
Medžiagos reglamentuojamos pagal 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Europos Tarybos reglamentą (ES) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo. Dideclidimetilamonio chloridas (7173-51-5)
Sudėtyje nėra medžiagų, kurioms taikomas 2019 m. birželio mėn. 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų
Sudėtyje nėra medžiagų reglamentuojamų pagal EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1005/2009 2009 m. rugsėjo 16 d. dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų.
Nėra jokių medžiagų, kurioms taikomas 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1148 dėl prekybos sprogmenų piktakais ir jų naudojimo.
Kita informacija, apibojimai ir teisinės nuostatos : Medicinos priemonės, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių.

Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų ūkimo rinkai ir jų naudojimo
Produkto tipas (Biocidiniams): 2 - Dezinfektantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui, 4 - Maisto ir pašarų sritis

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr. 13129-0007b-006

Direktiva 2012/13/EU (SEVESO III)

Seveso III Dalis I (Pavojingų cheminių medžiagų kategorijos)	Kvalifikacinis kiekis (tonomis)	
	Zemesnė pakopa	Aukštesnė pakopa
P5c DEGIEJI SKYSCIAI 2 arba 3 kategorijos degieji skystčiai, kurių neapima P5a ir P5b kategorijos	5000	50000

Sudėtyje nėra medžiagų, kurioms taikomas 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo į rinką.

15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

16.2 Cheminės saugos vertinimas

Nebuvo atliktas joks cheminės saugos vertinimas

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas

Skirsnis	Pakeistas elementas	Modifikacija	Pasiskinimai
		Pakeistas	

Santrumpos ir Akronimai:

ADN	Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų krovinių vežimo vidaus vandens keliais
ADR	Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais
ATE	Ūmaus toksiškumo įvertiai
BKV	Biokonzentracijos koeficientas
BLV	Biologinė ribinė vertė
BDP: Biocheminis deguonies poreikis	Biocheminis deguonies suvartojimas (BDS)
CDP: Cheminis deguonies poreikis	Cheminis deguonies suvartojimas (ChDS)
DMEL	Išvestinė minimalaus poveikio vertė
DNEL	Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė
EB Nr.	Europos bendrjos numeris
EC50	Vidutinė poveikį sukelianti koncentracija
EN	Europos standartas
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Tarptautinė oro transporto asociacija
IMDG	Tarptautinis pavojingų krovinių vežimo jūra kodeksas
LC50	Mirtina koncentracija 50 proc. tirtos populiacijos
LD50	Mirtina dozė 50 proc. tirtos populiacijos (vidutinė mirtina dozė)
LOAEL	Žemiausia pastebėto neigiamo poveikio riba
NOAEC	Nepastebėto neigiamo poveikio koncentracija
NOAEL	Nepastebėto neigiamo poveikio riba
NOEC	Nepastebėto poveikio koncentracija