




1 SKIRSNIS: MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

- 1.1 Produkto identifikatorius:** NOVA250 - Globacid®ID
Kitos identifikavimo priemonės:
 aminių pagrindu pagaminta instrumentų valymo ir dezinfekavimo priemonė, koncentratas
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai:**
 Naudojimo būdai: Dezinfekcinė priemonė. Išskirtinis naudojimas profesionalus naudotojas.
 Nerekomenduojami naudojimo būdai: Bet kuris naudojimas, nenurodytas nei šiame nei 7.3 paragrafe
- 1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją:**
 Goodpoint Chemicals OÜ
 Urda tee 2/1
 76404 Jälgimäe - Saku vald, Harjumaa - Estonia
 Tel.: (+372) 662 6511 - Faksas: (+372) 662 6522
 info@goodpointchemicals.com
 www.goodpointchemicals.com
- 1.4 Pagalbos telefono numeris:** Lietuvos apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras visą parą: +37052362052, +37068753378, Bendras pagalbos telefonas: 112

2 SKIRSNIS: GALIMI PAVOJAI

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas:**
Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):
 Šio produkto klasifikavimas buvo atliktas pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 (KŽP).
 Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 pavojaus kategorija, H302
 Aquatic Chronic 2: Pavojinga vandens aplinkai - Lėtinis pavojus, 2 kategorija, H411
 Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 1 pavojaus kategorija, H318
 Skin Corr. 1B: Odos ėsdinimas/dirginimas, 1B pavojaus kategorija, H314
 STOT RE 2: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - kartotinis poveikis, 2 pavojaus kategorija (Per burną), H373
- 2.2 Ženklavimo elementai:**
Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):
Pavojinga

Pavojingumo frazės:
 Acute Tox. 4: H302 - Kenksminga prarijus.
 Aquatic Chronic 2: H411 - Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
 Skin Corr. 1B: H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
 STOT RE 2: H373 - Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai (Per burną).
Atsargumo frazės:
 P280: Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
 P301+P330+P331: PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo
 P303+P361+P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu arba čiuurkše.
 P304+P340: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
 P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
 P310: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją.
 P501: Turinį/talpyklą šalinti laikantis pavojingų atliekų ar pakuočių tvarkymo reglamentų.
UFI: 0520-V08M-W003-C0ST
- 2.3 Kiti pavojai:**
 Produktas neatitinka PBT/vPvB klasifikavimo kriterijams
 Produktas neatitinka kriterijų dėl endokrininę sistemą ardančių savybių.

3 SKIRSNIS: SUDETIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

3.1 Medžiagos:

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -



3 SKIRSNIS: SUDETIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS (tęsinys)

Netaikoma

3.2 Mišiniai:

Cheminis aprašymas: Mišinys cheminių produktų pagrindu

Sudėtinės dalys:

Remiantis Reglamento (EB) Nr.1907/2006 II priedu (3 punktas), šiame produkte yra:

Identifikacija	Cheminis pavadinimas/klasifikacija	Koncentracija
CAS: 2372-82-9 EB: 219-145-8 Indekso: Netaikoma REACH: 01-2119980592-29-XXXX	N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diaminas⁽¹⁾ Savęs klasifikuojami Reglamentas 1272/2008 Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Skin Corr. 1B: H314; STOT RE 2: H373 - Pavojinga	10 - <25 %
CAS: 7173-51-5 EB: 230-525-2 Indekso: 612-131-00-6 REACH: 01-2119945987-15-XXXX	Didecildimetilamonio chloridas⁽²⁾ ATP CLP00 Reglamentas 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Skin Corr. 1B: H314 - Pavojinga	2,5 - <10 %
CAS: 141-43-5 EB: 205-483-3 Indekso: 603-030-00-8 REACH: 01-2119486455-28-XXXX	2-aminoetanolis⁽¹⁾ Savęs klasifikuojami Reglamentas 1272/2008 Acute Tox. 4: H302+H312+H332; Aquatic Chronic 3: H412; Skin Corr. 1B: H314; STOT SE 3: H335 - Pavojinga	2,5 - <10 %
CAS: 68515-73-1 EB: 500-220-1 Indekso: Netaikoma REACH: 01-2119488530-36-XXXX	D-gliukopiranozės, oligomerų, decilo oktilo glikozidai⁽¹⁾ Savęs klasifikuojami Reglamentas 1272/2008 Eye Dam. 1: H318 - Pavojinga	2,5 - <10 %
CAS: 107-21-1 EB: 203-473-3 Indekso: 603-027-00-1 REACH: 01-2119456816-28-XXXX	1,2-etandiolis⁽¹⁾ ATP CLP00 Reglamentas 1272/2008 Acute Tox. 4: H302 - Atsargiai	1 - <2,5 %
CAS: 812-00-0 EB: 212-379-1 Indekso: Netaikoma REACH: 01-2120769124-54-XXXX	Metil-divandenilio fosfatas⁽¹⁾ Savęs klasifikuojami Reglamentas 1272/2008 Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1: H314 - Pavojinga	1 - <2,5 %
CAS: 5538-95-4 EB: 226-902-6 Indekso: Netaikoma REACH: Netaikoma	N-dodecilpropane-1,3-diamine⁽¹⁾ Savęs klasifikuojami Reglamentas 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Skin Corr. 1A: H314 - Pavojinga	<1 %

⁽¹⁾ Medžiaga, kelianti riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, bei atitinkanti Reglamento (ES) Nr. 2020/878 nustatytus kriterijams

⁽²⁾ Išvardyta medžiaga neatitinka nė vieno iš kriterijų, išdėstytų Reglamente (ES) Nr. 2020/878

Platesnė informacija apie medžiagų pavojingumą yra pateikta 11, 12 ir 16 skyriuose.

Kita informacija:

Identifikacija	M faktorius
Didecildimetilamonio chloridas CAS: 7173-51-5 EB: 230-525-2	Ūmus 10 Lėtinis 10
Identifikacija	Konkreiti koncentracijos riba
2-aminoetanolis CAS: 141-43-5 EB: 205-483-3	% (w/w) >=5: STOT SE 3 - H335

4 SKIRSNIS: PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas:

Nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti šio preparato SDL

Įkvėpus:

Šiame preparate nėra medžiagų, klasifikuojamų pavojingomis įkvėpus, tačiau, pasireiškus apsinuodijimo požymiams, išvesti nukentėjusį iš pavojaus zonos į gryną orą ir laikyti ramybės būsenoje. Jei apsinuodijimo požymiai neišnyksta, kreiptis į gydytoją.

Prasiskverbus per odą:



4 SKIRSNIS: PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS (tesinys)

Nuvalyti užterštus drabužius ir nuauti avalynę, atidengti odą arba, jei reikia, gausiai prausti nukentėjusįjį šaltu dušu ir neutraliu miltu. Esant stipriam poveikiui, kreiptis į gydytoją. Jei mišinys sukelia nudegimus arba nušalimą, prie odos prilipusių drabužių nuvalyti negalima, nes dėl to gali padidėti atsiradusi žaizda. Ant odos susidarius pūslėms, jų jokiais būdais negalima spausti, nes tai padidintų užkrėtimo grėsmę.

Per akis:

Mažiausiai 15 minučių gausiai skalauti akis vandeniu. Netrinti ir neužmerkti akių. Išimti kontaktinius lęšius, jei nukentėjusysis juos nešioja ir jei jie nėra prilipę prie akių, nes kitaip galima sukelti papildomus pažeidimus. Bet kokių atveju, išplovus akis, būtina kuo skubiau kreiptis į gydytoją ir parodyti šio preparato SDL.

Nurijus/jkvėpus:

Nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti šio preparato SDL. Neskatinėti vėmimo, nes medžiagos išstūmimas iš skrandžio gali sukelti aukštesniojo virškinamojo trakto gleivinės pažeidimus ir kvėpavimo takų aspiraciją. Išskalauti burną ir gerklę, nes praryta medžiaga galėjo jas pažeisti. Sąmonės netekimo atveju, be gydytojo priežiūros nieko nemaitinti ir negirdyti. Nukentėjusįjį laikyti ramybės būsenoje.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas):

Ūmus ir uždelstas poveikis yra nurodyti 2 ir 11 straipsniuose.

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

Nesusijęs

5 SKIRSNIS: PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

5.1 Gesinimo priemonės:

Tinkamos gesinimo priemonės:

Produktas nedegs įprastomis sandėliavimo, tvarkymo ir naudojimo sąlygomis. Jei dėl netinkamo produkto tvarkymo, sandėliavimo arba naudojimo jis dega, pagal Priešgaistrinės apsaugos įrangos reglamentą, geriausia naudoti daugiopos paskirties sausųjų miltelių (ABC serijos) gesintuvą.

Netinkamos gesinimo priemonės:

Nesusijęs

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai:

Degimo arba terminio irimo metu išsiskiria reakcijos šalutiniai produktai, kurie gali būti labai toksiški ir todėl gali kelti didelę grėsmę žmonių sveikatai.

5.3 Patarimai gaisrininkams:

Priklausomai nuo gaisro apimtys, gali prireikti naudoti visą apsauginę aprangą ir autonominį kvėpavimo aparatą. Privaloma turėti minimaliai įrengtas patalpas avariniams atvejams arba tam tinkamas priemonės (ugniai atsparūs apklotai, nešiojama pirmosios pagalbos vaistinė ir pan.)

Papildomos nuostatos:

Vykdyti Vidaus tvarkos avarinių situacijų atvejais taisyklės ir laikytis Informacinių pranešimų apie tvarką gaisro ir ekstremalių situacijų atvejais nuostatų. Pašalinti visus užsidegimo šaltinius. Gaisro atveju, aušinti cisternas ir rezervuarus, galinčius užsidegti ir sprogti dėl aukštos temperatūros arba sprogti dėl verdančių skystų garų plėtimosi. Neleisti gaisro gesinimo priemonėms išsiliesti į vandens telkinius

6 SKIRSNIS: AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

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

Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams:

Izoliuoti išsiliejusį produktą visais atvejais, kai tai nekelia papildomo pavojaus šį darbą atliekantiems žmonėms. Esant sąlyčio su išsiliejusiu produktu grėsmei, būtina naudoti asmenines apsaugos priemones (žr. 8 skyrių). Evakuoti zoną ir neleisti neapsaugojusiems asmenims prisitarti.

Pagalbos teikėjams:

Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų. Žr. 8 skyrių.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:

Visomis priemonėmis vengti išsiliejimo į vandens telkinius. Surinktą produktą tinkamai laikyti hermetiškai sandariose talpose. Jei cheminė medžiaga išliejama plačiai visuomenei prieinamose vietose, pranešti kompetentingoms valdžios arba aplinkosaugos institucijoms.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -



6 SKIRSNIS: AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS (tesinys)

Rekomenduojama:

Išsiliejusį produktą sugerti smėliu arba neutralia sugeriamąja medžiaga ir perkelti jį į saugią vietą. Nenaudoti pjuvenų arba kitų degių absorpentų. Visais išsiliejusios medžiagos valymo klausimais informaciją žr. 13 skyriuje.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius:

Žiūrėti 8 ir 13 skyrius.

7 SKIRSNIS: TVARKYMAS IR SANDĖLIAVIMAS

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės:

A.- Bendrojo pobūdžio įspėjimai

Atliekant krovimo darbus rankomis, vykdyti visų galiojančių su darbo sauga susijusių teisės aktų nuostatas. Palaikyti tvarką, švarą ir taikyti saugius sunaikinimo būdus (6 skyrius).

B.- Techninės rekomendacijos dėl gaisrų ir sprogimų išvengimo.

Įprastomis sandėliavimo, tvarkymo ir naudojimo sąlygomis produktas yra nedegus. Rekomenduojama jį kilnoti lėtai, kad nesusidarytų elektrostatiniai krūviai, galintys paveikti degius produktus. Vengtinios sąlygos ir medžiagos, aprašytos 10 skyriuje.

C.- Techninės rekomendacijos dėl ergonominio ir toksikologinio pavojaus išvengimo.

Medžiagos tvarkymo metu negerti ir nevalgyti, o po to nusiplauti rankas su atitinkamomis priemonėmis.

D.- Techninės rekomendacijos dėl pavojaus aplinkai išvengimo.

Dėl šio produkto pavojingumo aplinkai, rekomenduojama jį tvarkyti teritorijoje, aptvetoje kontrolinėmis aptvaromis, skirtomis užteršimo išsiliejus atvejams, bei turėti sugeriamųjų medžiagų greitai pasiekiamoje vietoje.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus:

A.- Techninės sandėliavimo priemonės

Minimali temp.: 5 °C

Maksimali temp.: 25 °C

B.- Bendrosios sandėliavimo sąlygos

Vengti karščio, radiacijos, statinio elektros krūvio šaltinių ir sąlyčio su maisto produktais. Papildoma informacija pateikta 10.5 skyriuje

7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai):

Išskyrus jau išvardytąsias, nebūtina vykdyti kokią nors specialią rekomendaciją dėl šio produkto naudojimo.

8 SKIRSNIS: POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA

8.1 Kontrolės parametrai:

Medžiagos, kurių profesinio sąlyčio ribines vertes reikia kontroliuoti darbo aplinkoje:

Lietuvos higienos normos HN 23:2011 (Preambulės pakeitimai: Nr. V-1203/A1-646, 2019-10-24, paskelbta TAR 2019-10-29, i. k. 2019-17148, Nr. V-13/A1-12, 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00184):

Identifikacija	Aplinkosaugos ribinės vertės		
2-aminoetanolis CAS: 141-43-5 EB: 205-483-3	IPRD	1 ppm	2,5 mg/m ³
	TPRD	3 ppm	7,6 mg/m ³
1,2-etandiolis CAS: 107-21-1 EB: 203-473-3	IPRD	10 ppm	25 mg/m ³
	TPRD	20 ppm	50 mg/m ³

DNEL (Darbuotojų):

Identifikacija		Vienkartinis poveikis		Ilgalaikis poveikis	
		Sisteminis	Vietinis	Sisteminis	Vietinis
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diaminas CAS: 2372-82-9 EB: 219-145-8	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	8,96 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	0,789 mg/m ³	Nesusijęs
2-aminoetanolis CAS: 141-43-5 EB: 205-483-3	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	3 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	1 mg/m ³	0,51 mg/m ³

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -



8 SKIRSNIS: POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA (tęsinys)

Identifikacija		Vienkartinis poveikis		Ilgalaikis poveikis	
		Sisteminis	Vietinis	Sisteminis	Vietinis
D-gliukopiranozės, oligomerų, decilo oktilo glikozidai CAS: 68515-73-1 EB: 500-220-1	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	595000 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	420 mg/m ³	Nesusijęs
1,2-etandiolis CAS: 107-21-1 EB: 203-473-3	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	106 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	35 mg/m ³
Metil-divandenilio fosfatas CAS: 812-00-0 EB: 212-379-1	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	1,05 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	7,4 mg/m ³	Nesusijęs

DNEL (Gyventojų):

Identifikacija		Vienkartinis poveikis		Ilgalaikis poveikis	
		Sisteminis	Vietinis	Sisteminis	Vietinis
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diaminas CAS: 2372-82-9 EB: 219-145-8	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	0,04 mg/kg	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	3,2 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	0,118 mg/m ³	Nesusijęs
2-aminoetanolis CAS: 141-43-5 EB: 205-483-3	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	1,5 mg/kg	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	1,5 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	0,18 mg/m ³	0,28 mg/m ³
D-gliukopiranozės, oligomerų, decilo oktilo glikozidai CAS: 68515-73-1 EB: 500-220-1	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	35,7 mg/kg	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	357000 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	124 mg/m ³	Nesusijęs
1,2-etandiolis CAS: 107-21-1 EB: 203-473-3	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	53 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	7 mg/m ³

PNEC:

Identifikacija			
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diaminas CAS: 2372-82-9 EB: 219-145-8	STP	0,18 mg/L	Gėlo vandens
	Dirvožemio	45,34 mg/kg	Jūros vandens
	Trūkų	0 mg/L	Nuosėdos (Gėlo vandens)
	Per burną	Nesusijęs	Nuosėdos (Jūros vandens)
Didecildimetilamonio chloridas CAS: 7173-51-5 EB: 230-525-2	STP	0,14 mg/L	Gėlo vandens
	Dirvožemio	1,4 mg/kg	Jūros vandens
	Trūkų	0,00021 mg/L	Nuosėdos (Gėlo vandens)
	Per burną	Nesusijęs	Nuosėdos (Jūros vandens)
2-aminoetanolis CAS: 141-43-5 EB: 205-483-3	STP	100 mg/L	Gėlo vandens
	Dirvožemio	1,29 mg/kg	Jūros vandens
	Trūkų	0,028 mg/L	Nuosėdos (Gėlo vandens)
	Per burną	Nesusijęs	Nuosėdos (Jūros vandens)
D-gliukopiranozės, oligomerų, decilo oktilo glikozidai CAS: 68515-73-1 EB: 500-220-1	STP	560 mg/L	Gėlo vandens
	Dirvožemio	0,654 mg/kg	Jūros vandens
	Trūkų	0,27 mg/L	Nuosėdos (Gėlo vandens)
	Per burną	0,11111 g/kg	Nuosėdos (Jūros vandens)
1,2-etandiolis CAS: 107-21-1 EB: 203-473-3	STP	199,5 mg/L	Gėlo vandens
	Dirvožemio	1,53 mg/kg	Jūros vandens
	Trūkų	10 mg/L	Nuosėdos (Gėlo vandens)
	Per burną	Nesusijęs	Nuosėdos (Jūros vandens)

8.2 Poveikio kontrolė:

A.- Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga



8 SKIRSNIS: POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA (tęsinys)

Kaip prevencinė priemonė, rekomenduojama naudoti bazinės asmeninės apsaugos priemonės, pažymėtas atitinkamu "EB ženklą". Daugiau informacijos apie asmenines apsaugos priemones (jų sandėliavimą, naudojimą, valymą, tvarkymą, apsaugos klasę ir pan.) yra pateikta AAP gamintojo pridedamame informaciniame lapelyje. Šiame punkte pateikti nurodymai taikomi grynai produktui. Atskiestam produktui taikomos apsaugos priemonės gali skirtis priklausomai nuo atskiedimo laipsnio, naudojimo, pritaikymo metodo ir pan. Nustatant prievolę sandėliuose įrengti pirmosios pagalbos dušus ir (arba) plovyklas akims, atsižvelgiama į norminius aktus dėl chemijos produktų sandėliavimo, taikomus kiekvienam konkrečiam atvejui. Daugiau informacijos pateikta 7.1 ir 7.2 skyriuose.

B.- Kvėpavimo takų apsauga.

Susidarius garų rūkui arba viršijus profesinio sąlyčio ribines vertes, privaloma naudoti apsauginę įrangą..

C.- Specialiosios rankų apsaugos priemonės.


Piktograma	PPE	Pažymėtas	CEN normos	Pastabos
 Privalomos apsauginės priemonės rankoms	Apsauginės pirštinės nuo cheminių medžiagų		EN ISO 21420:2020	Pasireiškus bet kokiems sugadinimo požymiams, pirštines pakeisti.

Turint omenyje, kad produktas yra skirtingų medžiagų mišinys, pirštinių medžiagos atsparumo iš anksto visiškai tiksliai apskaičiuoti neįmanoma, todėl jas reikia patikrinti prieš naudojant.



D.- Akių ir veido apsaugos priemonės

Piktograma	PPE	Pažymėtas	CEN normos	Pastabos
 Privalomos apsauginės priemonės veidui	Apsauginis veido skydelis		EN 166:2002 EN 167:2002 EN 168:2002 EN ISO 4007:2018	Kas dieną valyti ir reguliariai dezinfekuoti, laikantis gamintojo nurodymų.

E.- Kūno apsauginės priemonės

Piktograma	PPE	Pažymėtas	CEN normos	Pastabos
 Privalomos apsauginės priemonės kūnui	Apsauginiai drabužiai nuo cheminių medžiagų		EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2002 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	Naudoti tik darbui. Kas dieną valyti ir reguliariai dezinfekuoti, laikantis gamintojo nurodymų.

F.- Papildomos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju

Skubios pagalbos priemonė	Normos	Skubios pagalbos priemonė	Normos
 Pirmosios pagalbos dušas	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Akių plovykla	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Poveikio aplinkai kontrolės priemonės:

Vadovaujantis Bendrijos teisės aktais dėl aplinkosaugos, rekomenduojama į aplinką neišpilti produkto ir neišmesti jo talpų. Papildoma informacija pateikta 7.1.D skyriuje

Lakieji organiniai junginiai:

Taikant Direktyvą 2010/75/EU, šio produkto savybės yra tokios:

LOJ (Tiekimas):	7 svoris %
LOJ koncentracija prie 20 °C:	70,94 kg/m ³ (70,94 g/L)
Vidutinis anglies produktų skaičius:	2,29
Vidutinė molekulinė masė:	83,96 g/mol

9 SKIRSNIS: FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes:

*Dėl produkto pobūdžio ši informacija nėra svarbi ir nepateikia būdingų duomenų apie jo pavojingumą.

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -



9 SKIRSNIS: FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS (tęsinys)

Papildoma informacija nurodyta Techninių duomenų lape/produkto specifikacijų lape.

Fizinė išvaizda:

Fizinė būseną 20 °C:	Skystis
Išvaizda:	Matinis
Spalva:	Bespalvis
Kvapą:	Būdingas
Kvapo atsiradimo slenkstis:	Nesusijęs *

Lakumas:

Virimo temperatūra atmosferiniame slėgyje:	120 °C
Garų slėgis 20 °C:	2242 Pa
Garų slėgis 50 °C:	11816,68 Pa (11,82 kPa)
Garavimo koeficientas 20 °C:	Nesusijęs *

Būdingos produkto savybės:

Tankis prie 20 °C:	1013,4 kg/m³
Santykinis tankis prie 20 °C:	1,013
Dinaminis klampumas prie 20 °C:	Nesusijęs *
Kinematinis klampumas prie 20 °C:	Nesusijęs *
Kinematinis klampumas prie 40 °C:	Nesusijęs *
Koncentracija:	Nesusijęs *
pH:	Nesusijęs *
Garų tankis prie 20 °C:	Nesusijęs *
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo 20 °C:	Nesusijęs *
Tirpumas vandenyje prie 20 °C:	Nesusijęs *
Tirpumo savybės:	Nesusijęs *
Skaidymosi temperatūra:	Nesusijęs *
Lydymosi/užšalimo temperatūra:	Nesusijęs *

Užsiliepsnojimo geba:

Pliūpsnio temperatūra:	116 °C
Degumas (kietų medžiagų, dujų):	Nesusijęs *
Žemesnioji užsiliepsnojimo ribos vertė:	400 °C
Žemesnioji užsiliepsnojimo gebos vertė:	Nesusijęs *
Aukštesnioji užsiliepsnojimo gebos vertė:	Nesusijęs *

Dalelių savybės:

Vidutinio skersmens mediana:	Netaikoma
------------------------------	-----------

9.2 Kita informacija:

Informacija apie fizinių pavojų klases:

Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Nesusijęs *
Oksidacinės savybės:	Nesusijęs *
Metallų koroziją sukeliančios medžiagos:	Nesusijęs *
Degimo šiluma:	Nesusijęs *
Aeroliai-bendra degių komponentų procentinė dalis (pagal masę):	Nesusijęs *

Kitos saugos charakteristikos:

Paviršiaus įtempimas prie 20 °C:	Nesusijęs *
Refrakcijos koeficientas:	Nesusijęs *

*Dėl produkto pobūdžio ši informacija nėra svarbi ir nepateikia būdingų duomenų apie jo pavojingumą.

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -



10 SKIRSNIS: STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

10.1 Reaktingumas:

Laikantis cheminių medžiagų sandėliavimo nurodymų, pavojingų reakcijų nenumatoma. Žr. 7 skyrių.

10.2 Cheminis stabilumas:

Chemiškai stabilus, kai laikomasi nurodytų saugojimo, apdorojimo ir naudojimo sąlygų.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė:

Laikantis nurodytų sąlygų, nenumatomos pavojingos reakcijos, galinčios pernelyg padidinti slėgį ar temperatūrą.

10.4 Vengtinios sąlygos:

Taikoma tvarkyti ir saugoti kambario temperatūroje:

Kratymas ir trynimasis	Sąlytis su oru	Įkaitimas	Saulės šviesa	Drėgmė
Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

10.5 Nesuderinamos medžiagos:

Rūgštys	Vanduo	Degiosios medžiagos	Užsiliepsnojančios medžiagos	Kita
Vengti stiprių rūgščių	Netaikoma	Atsargumo priemonės	Netaikoma	Vengti šarmų ar stiprių bazių

10.6 Pavojingi skilimo produktai:

10.3, 10.4 ir 10.5 skyriuose konkrečiai nurodyti skaidymosi produktai. Priklausomai nuo sąlygų, dėl skaidymosi gali išsiskirti kompleksiniai cheminių medžiagų mišiniai: anglies dioksidas (CO₂), anglies monoksidas ir kiti organiniai junginiai.

11 SKIRSNIS: TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

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

Nėra duomenų apie bandymus su pačiu mišiniu, susijusių su toksikologinėmis savybėmis.

Sudėtyje yra glikolių, galimas pavojingas poveikis sveikatai, todėl rekomenduojama nekvėpuoti produkto garais ilgą laiką

Pavojingas poveikis sveikatai:

Jei sąlytis yra kartotinis, ilgalaikis arba didesniais nei profesionaliems naudotojams leidžiamais kiekiais, gali kilti žalingas poveikis sveikatai, priklausomai nuo sąlyčio būdo.

A- Prarijus (ūmus poveikis):

- Ūmus toksiškumas: Prarijus nemažą produkto kiekį, gali pradėti perštėti gerklę, skaudėti juosmenį, kilti šleikštulys ir vėmimas.
- Ėsadinimas/dirginimas: Koroziją sukeliantis preparatas, jo prarijimas sukelia nudegimus ir suardo visą audinių sluoksnį. Daugiau informacijos apie šalutinį poveikį patekus ant odos pateikta 2 skyriuje.

B- Įkvėpus (ūmus poveikis):

- Ūmus toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra medžiagų, pavojingų įkvėpus. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Korozinis/dirglumas: Ilgą laiką įkvėpiant, produktai daro žalą gleivinei bei viršutiniams kvėpavimo takams

C- Patekus ant odą / į akis (ūmus poveikis):

- Patekus ant odą: Ypač patekus ant odos, sunaikinamas visas audinio sluoksnis ir sukeliami nudegimai. Daugiau informacijos apie šalutinį poveikį patekus ant odos pateikta 2 skyriuje.
- Patekus į akis: Patekus į akis, sukelia rimtus jų pažeidimus

D- KMR poveikis (kancerogeniškumas, mutageniškumas ir reprodukcinis toksiškumas):

- Kancerogeninis poveikis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra pavojingomis nurodyto poveikio požįrių klasifikuojamų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- IARC: Nesusijęs
- Mutageninis poveikis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požįriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Reprodukcinis toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požįriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

E- Jautrinimo poveikis:

- Kvėpavimo: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra medžiagų, klasifikuojamų kaip pavojingos ir sukeliančios padidintą jautrumą. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Per odą: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požįriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.



11 SKIRSNIS: TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA (tęsinys)

F- Specifinis poveikis konkrečiam organui (STOT)-vienkartinis poveikis:

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra medžiagų, pavojingų įkvėpus. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

G- Specifinis poveikis konkrečiam organui (STOT)-daugkartinis poveikis:

- Specifinis poveikis konkrečiam organui (STOT)-daugkartinis poveikis: Žalingas poveikis sveikatai prarijus kelis kartus: sukelia centrinės nervų sistemos depresiją, kyla galvos skausmai, pykinimas, galvos svaigimas, šleikštulys, vėmimas, nuovokos sutrikimas, o stipraus poveikio atveju - netenkama sąmonės.

- Oda: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

H- Pavojus įkvėpus:

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

Kita informacija:

Nesusijęs

Specifinė toksikologinė informacija apie chemines medžiagas:

Identifikacija	Ūmus toksiškumas		Tipas
1,2-etandiolis CAS: 107-21-1 EB: 203-473-3	LD50 per burną	500 mg/kg	Žiurkė
	LD50 per odą	>5000 mg/kg	Triušis
	CL50 įkvėpus	Nesusijęs	
2-aminoetanolis CAS: 141-43-5 EB: 205-483-3	LD50 per burną	500 mg/kg	Žiurkė
	LD50 per odą	1025 mg/kg	Triušis
	CL50 įkvėpus	11 mg/L (4 h)	Žiurkė
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diaminas CAS: 2372-82-9 EB: 219-145-8	LD50 per burną	261 mg/kg	Žiurkė
	LD50 per odą	Nesusijęs	
	CL50 įkvėpus	Nesusijęs	
Didecildimetilamonio chloridas CAS: 7173-51-5 EB: 230-525-2	LD50 per burną	500 mg/kg	Žiurkė
	LD50 per odą	Nesusijęs	
	CL50 įkvėpus	Nesusijęs	

11.2 Informacija apie kitus pavojus:

Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Produktas neatitinka kriterijų dėl endokrininę sistemą ardančių savybių.

Kita informacija

Nesusijęs

12 SKIRSNIS: EKOLOGINĖ INFORMACIJA

Neturima paties mišinio bandymų dėl ekotoksiškų savybių duomenų.

Sudėtyje yra fosfatų; per didelio kiekio išsiliėjimas gali sukelti eutrofikaciją.

12.1 Toksiškumas:

Ūmus toksiškumas:

Identifikacija	Koncentracija	Rūšis	Tipas
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diaminas CAS: 2372-82-9 EB: 219-145-8	CL50 >0,1 - 1 mg/L (96 h)		Žuvis
	EC50 >0,1 - 1 mg/L (48 h)		Vėžiagyvis
	EC50 >0,1 - 1 mg/L (72 h)		Dumblis
2-aminoetanolis CAS: 141-43-5 EB: 205-483-3	CL50 349 mg/L (96 h)	Cyprinus carpio	Žuvis
	EC50 65 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Vėžiagyvis
	EC50 22 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Dumblis
D-gliukopiranozės, oligomerų, decilo oktalo glikozidai CAS: 68515-73-1 EB: 500-220-1	CL50 126 mg/L (96 h)	Brachydanio rerio	Žuvis
	EC50 151 mg/L (48 h)	Acartia tonsa	Vėžiagyvis
	EC50 27 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Dumblis

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -



12 SKIRSNIS: EKOLOGINĖ INFORMACIJA (tęsinys)

Identifikacija	Koncentracija		Rūšis	Tipas
1,2-etandiolis CAS: 107-21-1 EB: 203-473-3	CL50	53000 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Žuvis
	EC50	51000 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Vėžiagyvis
	EC50	24000 mg/L (168 h)	Selenastrum capricornutum	Dumblis
N-dodecylpropane-1,3-diamine CAS: 5538-95-4 EB: 226-902-6	CL50	>0,1 - 1 mg/L (96 h)		Žuvis
	EC50	>0,1 - 1 mg/L (48 h)		Vėžiagyvis
	EC50	>0,1 - 1 mg/L (72 h)		Dumblis

Ilgalaikis toksiškumas:

Identifikacija	Koncentracija		Rūšis	Tipas
Didecildimetilamonio chloridas CAS: 7173-51-5 EB: 230-525-2	NOEC	Nesusijęs		
	NOEC	0,021 mg/L	Daphnia magna	Vėžiagyvis
2-aminoetanolis CAS: 141-43-5 EB: 205-483-3	NOEC	1,24 mg/L	Oryzias latipes	Žuvis
	NOEC	0,85 mg/L	Daphnia magna	Vėžiagyvis
D-gliukopiranozės, oligomerų, decilo oktilo glikozidai CAS: 68515-73-1 EB: 500-220-1	NOEC	1,8 mg/L	Danio rerio	Žuvis
	NOEC	2 mg/L	Daphnia magna	Vėžiagyvis

12.2 Patvarumas ir skaidomumas:

Medžiagų specifikacija:

Identifikacija	Skaidomumas		Biologinis skaidomumas	
Didecildimetilamonio chloridas CAS: 7173-51-5 EB: 230-525-2	BOD5	Nesusijęs	Koncentracija	100 mg/L
	COD	Nesusijęs	Laikotarpis	28 dienų
	BOD5/COD	Nesusijęs	% Biologiškai skaidoma	0 %
2-aminoetanolis CAS: 141-43-5 EB: 205-483-3	BOD5	Nesusijęs	Koncentracija	20 mg/L
	COD	Nesusijęs	Laikotarpis	21 dienų
	BOD5/COD	Nesusijęs	% Biologiškai skaidoma	90 %
D-gliukopiranozės, oligomerų, decilo oktilo glikozidai CAS: 68515-73-1 EB: 500-220-1	BOD5	Nesusijęs	Koncentracija	Nesusijęs
	COD	Nesusijęs	Laikotarpis	28 dienų
	BOD5/COD	Nesusijęs	% Biologiškai skaidoma	100 %
1,2-etandiolis CAS: 107-21-1 EB: 203-473-3	BOD5	0,47 g O2/g	Koncentracija	100 mg/L
	COD	1,29 g O2/g	Laikotarpis	14 dienų
	BOD5/COD	0,36	% Biologiškai skaidoma	90 %

12.3 Bioakumuliacijos potencialas:

Medžiagų specifikacija:

Identifikacija	Bioakumuliacijos potencialas	
Didecildimetilamonio chloridas CAS: 7173-51-5 EB: 230-525-2	BCF	81
	Koeficientas Log POW	4,66
	Potencialas	Vidutinis
2-aminoetanolis CAS: 141-43-5 EB: 205-483-3	BCF	3
	Koeficientas Log POW	-1,31
	Potencialas	Žemas
1,2-etandiolis CAS: 107-21-1 EB: 203-473-3	BCF	10
	Koeficientas Log POW	-1,36
	Potencialas	Žemas

12.4 Judumas dirvožemyje:

Identifikacija	Absorbcija/desorbcija		Lakumas	
Didecildimetilamonio chloridas CAS: 7173-51-5 EB: 230-525-2	Koc	440000	Henry	Nesusijęs
	Išvados	Nejuda	Sausas dirvožemis	Nesusijęs
	Paviršiaus įtempis	Nesusijęs	Drėgnas dirvožemis	Nesusijęs
2-aminoetanolis CAS: 141-43-5 EB: 205-483-3	Koc	0,27	Henry	3,7E-5 Pa·m³/mol
	Išvados	Labai aukštas	Sausas dirvožemis	Ne
	Paviršiaus įtempis	5,025E-2 N/m (25 °C)	Drėgnas dirvožemis	Ne

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -



12 SKIRSNIS: EKOLOGINĖ INFORMACIJA (tęsinys)

Identifikacija	Absorbicija/desorbcija		Lakumas	
D-gliukopiranozės, oligomerų, decilo oktilo glikozidai	Koc	50	Henry	1,2E-8 Pa·m³/mol
CAS: 68515-73-1	Išvados	Labai aukštas	Sausas dirvožemis	Ne
EB: 500-220-1	Paviršiaus įtempis	Nesusijęs	Drėgnas dirvožemis	Ne
1,2-etandiolis	Koc	0	Henry	1,327E-1 Pa·m³/mol
CAS: 107-21-1	Išvados	Labai aukštas	Sausas dirvožemis	Ne
EB: 203-473-3	Paviršiaus įtempis	4,989E-2 N/m (25 °C)	Drėgnas dirvožemis	Ne

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

Produktas neatitinka PBT/vPvB klasifikavimo kriterijams

12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės:

Produktas neatitinka kriterijų dėl endokrininę sistemą ardančių savybių.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis:

Neaprašyta

13 SKIRSNIS: ATLIEKŲ TVARKYMAS

13.1 Atliekų tvarkymo metodai:

Kodas	Aprašymas	Atliekų tipas (Reglamentas (ES) Nr. 1357/2014)
	Negalima priskirti nurodytam kodui, kadangi priklauso galutiniam vartotojui	Pavojingas

Atliekų tipas (Reglamentas (ES) Nr. 1357/2014):

HP14 Ekotoksiškos, HP5 Specifiškai toksiškos konkrečiam organui (STOT)/Toksiškos įkvėpus, HP6 Ūmiai toksiškos, HP8 Ėsdinančios

Atliekų tvarkymas (sunaikinimas ir perdirbimas):

Konsultuotis su įgaliotu agentu, atliekų tvarkymo, naudojimo ir šalinimo klausimais, atitinkamai pagal 1 ir 2 priedus (Direktiva 2008/98/EB). Pagal kodeksus, 15 01 (2014/955/ES), jeigu talpyklos tiesiogiai lietsi su produktu, jos tvarkomos kaip ir pats produktas, kitu atveju tai nėra priskiriama prie pavojingų atliekų. Nerekomenduojamas išleidimas į vandens telkinius. Žr. paragrafą 6.2.

Teisės aktų nuostatos dėl atliekų tvarkymo:

Remiantis Reglamento (EB) Nr.1907/2006 (REACH) II priedo nuostatomis, laikomasi Bendrijos arba nacionalinių teisės nuostatų dėl atliekų tvarkymo.

Bendrijos teisės aktai: Direktiva 2008/98/EB, 2014/955/ES, Reglamentas (ES) Nr. 1357/2014

14 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE GABENIMĄ

Pavojingų krovinių gabenimas sausuma:

Pagal ADR 2021 ir RID 2021:



- 14.1 JT numeris ar ID numeris:** UN1903
- 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas:** DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (N- (3-aminopropil) -N -dodecilpropan-1,3-diaminas)
- 14.3 Pavojaus transportui klasė (s):** 8
- Ženklinimas:** 8
- 14.4 Pakuotės grupė:** II
- 14.5 Pavojus aplinkai:** Taip
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**
- Specialiosios nuostatos: 274
- Apribojimų tuneliuose kodas: E
- Fizikinės ir cheminės savybės: žiūrėti 9 skirsnis
- LQ: 1 L
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones:** Nesusijęs



14 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE GABENIMĄ (tęsinys)

Pavojingų krovinių gabenimas jūra:

Taikant IMDG 40-20:



- 14.1 JT numeris ar ID numeris:** UN1903
- 14.2 JT teisingas krovinių pavadinimas:** DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diaminas)
- 14.3 Pavojaus transportui klasė (s):** 8
- Ženklimas:** 8
- 14.4 Pakuotės grupė:** II
- 14.5 Išros teršalas:** Taip
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**
- Specialiosios nuostatos: 274
- EmS kodai: F-A, S-B
- Fizikinės ir cheminės savybės: žiūrėti 9 skirsnis
- LQ: 1 L
- Atskyrimo grupė: Nesusijęs
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones:** Nesusijęs

Pavojingų krovinių gabenimas oru:

Taikant IATA/ICAO 2022:



- 14.1 JT numeris ar ID numeris:** UN1903
- 14.2 JT teisingas krovinių pavadinimas:** DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diaminas)
- 14.3 Pavojaus transportui klasė (s):** 8
- Ženklimas:** 8
- 14.4 Pakuotės grupė:** II
- 14.5 Pavojus aplinkai:** Taip
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**
- Fizikinės ir cheminės savybės: žiūrėti 9 skirsnis
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones:** Nesusijęs

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ

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

Veikliųjų medžiagų sudėtis (Reglamentas (ES) Nr. 528/2012): N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diaminas (13,3%); Didecildimetilamonio chloridas (9%)

Medžiagos įtrauktos į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą patvirtinimui pagal Reglamentą (EB) 1907/2006 (REACH): Nesusijęs

REACH reglamento XIV priede (leidimų sąrašas) įtrauktos medžiagos ir galiojimo laikas: Nesusijęs

Reglamentas (EB) 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardiančių medžiagų: Nesusijęs

95 straipsnis, REGLAMENTAS (ES) Nr. 528/2012: N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diaminas (2, 3, 4, 6, 8, 11, 12, 13 produktų tipas); Didecildimetilamonio chloridas (1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 11, 12 produktų tipas)

REGLAMENTAS (ES) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo: Sudėtyje yra Didecildimetilamonio chloridas

Seveso III:

Skyrius	Aprašymas	žemesnės pakopos reikalavimus	aukštesnės pakopos reikalavimus
E2	PAVOJAI APLINKAI	200	500

Tam tikrų pavojingų medžiagų ir mišinių pardavimo ir naudojimo apribojimai (REACH Reglamento XVII priedas, etc...):

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -



15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tesinys)

Nenaudojami gaminant:

- dekoratyvinius gaminius, kurie skirti apšvietimui arba skirtingų fazių spalvų efektams, pavyzdžiui, dekoratyvines lempas ir pelenines,
- pokštams ir išdaigoms skirtus daiktus,
- žaidimus, kuriuose dalyvauja vienas arba daugiau dalyvių, arba kitus gaminius, kurie skirti žaidimui, net jei jie yra dekoratyvinio pobūdžio.

Ypatingosios nuostatos dėl žmonių ir aplinkos apsaugos:

Rekomenduojama naudotis šiame Saugos duomenų lape surinktais duomenimis pradiniam vietinių sąlygų pavojingumo įvertinimui, siekiant imtis reikalingų šio produkto apdorojimo, naudojimo, laikymo ir naikinimo prevencinių priemonių.

Kiti teisės aktai:

2011 m. vasario 17 d. KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 143/2011, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIV priedas

2011 m. vasario 17 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 143/2011, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIV priedas, klaidų ištaisymas

LIETUVOS RESPUBLIKOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ ĮSTATYMAS (Žin., 2000, Nr. 36987; 2008, Nr. 763000)

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2010 m. gegužės 19 d. NUTARIMAS Nr. 557 "Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. liepos 11 d. nutarimo Nr. 687 Dėl 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, ir 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, įgyvendinimo" pakeitimo". (Žin., 2007, Nr. 783135; 2009, Nr. 80334; Žin., 2010, Nr. 11531, Nr.592896; 2011, 1366457; 2012, 733786)

DUOMENŲ IR INFORMACIJOS APIE LIETUVOS RESPUBLIKOJE GAMINAMAS, IMPORTUOJAMAS, PLATINAMAS, EKSPORTUOJAMAS IR PROFESIONALIAI NAUDOJAMAS CHEMINES MEDŽIAGAS IR PREPARATUS, JŲ SAVYBES, GALIMĄ POVEIKĮ ŽMOGAUS SVEIKATAI IR APLINKAI TEIKIMO, RINKIMO, KAUPIMO BEI TOLIMESNIO PASISKIRSTYMO TVARKOS APRAŠAS, patvirtintas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20061012 įsakymu Nr. D1462 (Žin., 2006, Nr. 1114249; 2007, Nr. 22855; 2008, Nr. 361315, Nr. 833317; 2009, Nr. 1476609; 2010, Nr. 613019; 2012, 723756)

PAVOJINGŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ PAKUOTĖS REIKALAVIMŲ BEI PAKAVIMO TVARKA, patvirtinta Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20021119 įsakymu Nr. 599 (Žin., 2002, Nr. 1155161; 2008, Nr. 531989)

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ, KURIŲ PAVOJUS ŽMONIŲ SVEIKATAI AR APLINKAI ĮRODYTAS MOKSLINIAIS TYRIMAIS IR PATVIRTINTAS TARPTAUTINE PRAKTIKA, KURIŲ NAUDOJIMAS IR TIEKIMAS Į LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKĄ YRA UŽDRAUSTAS AR APRIBOTAS, IŠĖMIMO IŠ APYVARTOS TVARKA, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 20021031 įsakymu Nr. 529 (Žin., 2002, Nr. 1094832)

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ APSKAITOS TVARKOS APRAŠAS, patvirtintas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20080702 įsakymu Nr. D1360 (Žin., 2008, Nr. 773049, Nr. 1234688; 2009, Nr. 17672)

KLASIFIKAVIMO IR ŽENKLINIMO TVARKA (PARENGTA ĮVERTINUS DIREKTYVAS 67/548/EEC IR 1999/45/EC) Lietuvos Respublikoje patvirtinta aplinkos ir sveikatos apsaugos ministrų 20001219 įsakymu Nr. 532/742 (Žin., 2002, Nr. 813501; 2003, Nr. 81(1)3703, Nr. 81(2)3703, Nr. 81(3)3703; 2005, Nr. 1154196; Nr. 1415095; 2007 Nr. 22 849, 2008, Nr. 662517; 2009 Nr. 1577112, 2010, Nr.623081).

2006 m. gruodžio 18 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) NR. 1907/2006 DĖL CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ REGISTRACIJOS, ĮVERTINIMO, AUTORIZACIJOS IR APRIBOJIMŲ (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1–850)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ĮSTATYMAS DĖL ROTERDAMO KONVENCIJOS DĖL SUTIKIMO, APIE KURĮ PRANEŠAMA IŠ ANKSTO, PROCEDŪROS, TAIKOMOS TAM TIKROMS PAVOJINGOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS IR PESTICIDAMS TARPTAUTINĖJE PREKYBOJE, RATIFIKAVIMO (Žin., 2004, Nr. 421368)

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO 2009 m. spalio 9 d. ĮSAKYMAS Nr. D1602 DĖL LIETUVOS KOMPETENTINGOS INSTITUCIJOS PASKYRIMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO 2004 M. KOVO 30 D. ĮSAKYMO Nr. D1154 „DĖL PAVOJINGŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ EKSPORTO IR IMPORTO TVARKOS PATVIRTINIMO“ PRIPAŽINIMO

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -

**15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tesinys)**

NETEKUSIU GALIOS (Žin., 2009, Nr. 1235304)

ROTTERDAMO KONVENCIJA DĖL SUTIKIMO, APIE KURĮ PRANEŠAMA IŠ ANKSTO, PROCEDŪROS, TAIKOMOS TAM TIKROMS PAVOJINGOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS IR PESTICIDAMS TARPTAUTINĖJE PREKYBOJE (Žin., 2004, Nr. 421371).

APLINKOS MINISTRO 2011 M. LIEPOS 1 D. ĮSAKYMAS Nr. D1542 „DĖL LAND 502011 „OZONO SLUOKSNĮ ARDANČIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMO REIKALAVIMAI“ PATVIRTINIMO“ (Žin., 2011, Nr. 834058)

DĖL DUOMENŲ APIE FLUORINTAS ŠILTNAMIO EFEKTĄ SUKELIANČIAS DUJAS IR OZONO SLUOKSNĮ ARDANČIAS MEDŽIAGAS TEIKIMO, SURINKIMO IR TVARKYMO, ŠIŲ DUJŲ AR MEDŽIAGŲ TURINČIOS ĮRANGOS IR SISTEMŲ APSKAITOS TVARKOS APRAŠAS, patvirtintas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20100107 įsakymu Nr. D112 (Žin., 2010 Nr. 5200; 2012, Nr. 11482)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ TEISĖS PAŽEIDIMŲ KODEKSAS, 841 straipsnis. Cheminių medžiagų ir preparatų tvarkymo reikalavimų pažeidimas (Žin., 2008, Nr. 1355227)

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS APSAUGOS VALSTYBINĖS KONTROLĖS ĮSTATYMAS (Žin., 2002, Nr. 723017)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ATLIEKŲ TVARKYMO ĮSTATYMAS (19980708, Valstybės žinios, 1998, Nr.: 61 1726).

IX1004. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo pakeitimo įstatymas.

IX1615. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 33 straipsnio pakeitimo įstatymas.

IX2214. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12 ir 30 straipsnių bei priedėlių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju(1) skirsniu, 34(1) straipsniu bei 5 priedu įstatymas.

X279. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 30, 34 straipsnių ir aštuntojo1 skirsnio pakeitimo ir papildymo įstatymas

XI624. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 34, 341, 342, 343, 344, 345 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas.

XI782. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 20 straipsnio pakeitimo ir 24 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

XI1324. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 26, 27, 28, 30, 32, 36 straipsnių, antrojo skirsnio, šeštojo skirsnio pavadinimo ir 4, 5 priedų pakeitimo ir papildymo, įstatymo papildymo antruoju1 skirsniu ir 41, 61, 71, 111, 112, 121, 181, 291 straipsniais, 29 straipsnio ir 1, 2, 3 priedų pripažinimo netekusiais galios įstatymas.

XI1889. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 21, 22, 23 straipsnių pakeitimo ir papildymo ir įstatymo papildymo 24 straipsniu įstatymas.

XI1892. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 12, 30, 34, 343 straipsnių, aštuntojo1 skirsnio pakeitimo ir papildymo, įstatymo papildymo aštuntuoju2, aštuntuoju3, aštuntuoju4, aštuntuoju5, aštuntuoju6, aštuntuoju7, aštuntuoju8, aštuntuoju9, aštuntuoju10 skirsniais ir 16 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

XI1981. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 4, 25, 27, 28, 30, 31, 35 straipsnių pakeitimo ir papildymo ir įstatymo papildymo 301, 302 straipsniais įstatymas.

XII289. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 19, 30, 3423 straipsnių, aštuntojo10 skirsnio pakeitimo ir 5 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

Lietuvos higienos normos HN 23:2011.

2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo

15.2 Cheminės saugos vertinimas:

Tiekėjas neatliko cheminio saugumo vertinimo

16 SKIRSNIS: KITA INFORMACIJA**Saugos duomenų lapams taikomi teisės aktai:**

Šis Saugos duomenų lapas buvo paruoštas pagal II PRIEDĄ -Saugos duomenų lapo pildymo nurodymai, Reglamentas (EB) Nr.1907/2006 (KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/878)

Pakeitimai, lyginant su ankstesniu saugos duomenų lapu, darantys įtaką rizikos valdymui:

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -

**16 SKIRSNIS: KITA INFORMACIJA (tęsinys)**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/878

Tekstai su teisinėmis frazėmis, panaudotomis 2skyriuje:

H302: Kenksminga prarijus.

H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H318: Smarkiai pažeidžia akis.

H411: Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

H373: Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai (Per burną).

Tekstai su teisinėmis frazėmis, panaudotomis 3skyriuje:

Nurodytos frazės, nėra susijusios su pačiu produktu, jos yra skirtos tik informaciniams tikslams ir taikomos atskiriems komponentams, kurie nurodomi 3 skirsnyje

Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):

Acute Tox. 3: H301 - Toksiška prarijus.

Acute Tox. 4: H302 - Kenksminga prarijus.

Acute Tox. 4: H302+H312+H332 - Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus.

Aquatic Acute 1: H400 - Labai toksiška vandens organizmams.

Aquatic Chronic 1: H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Aquatic Chronic 3: H412 - Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Eye Dam. 1: H318 - Smarkiai pažeidžia akis.

Skin Corr. 1: H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

Skin Corr. 1A: H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

Skin Corr. 1B: H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

STOT RE 2: H373 - Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai (Per burną).

STOT SE 3: H335 - Gali dirginti kvėpavimo takus.

Patarimai dėl mokymų:

Rekomenduojama organizuoti minimalius mokymus su darbu susijusių pavojų prevencijos klausimais darbuotojams, kurie dirbs su šiuo produktu, siekiant padėti jiems suprasti ir suvokti šio Saugos duomenų lapo turinį bei produkto ženklimą.

Pagrindinės bibliografinės nuorodos:<http://echa.europa.eu><http://eur-lex.europa.eu>**Santrumpos ir akronimai:**

ADR: Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų krovinių vežimo keliais

IMDG: Tarptautinio pavojingų krovinių vežimo jūra kodeksas

IATA: Tarptautinė oro transporto asociacija

ICAO: Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija

COD: cheminis deguonies suvartojimas

BOD5: biologinis deguonies suvartojimas

BCF: biokoncentracijos koeficientas

LD50: mirtina dozė 50

LC50: mirtina koncentracija 50

EC50: efektyvi koncentracija 50

Log POW: oktanoliovandens pasiskirstymo koeficiento logaritmas

Koc: organinės anglies pasiskirstymo koeficientas

UFI: unikalus mišinio identifikatorius

IARC: Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra

Šiame Saugos duomenų lape pateikta informacija pagrįsta Europos ir nacionalinių šaltinių medžiaga, techninėmis žiniomis ir galiojančiais teisės aktais, tačiau jos tikslumo garantuoti negalime. Šios informacijos negalima laikyti produkto savybių garantija, tai - paprastas saugumo reikalavimų aprašymas. Mums nėra žinomi šio produkto naudotojų darbo metodai ir sąlygos, ir mes jų negalime kontroliuoti, todėl naudotojui tenka galutinė atsakomybė už įstatymų reikalavimų laikymosi užtikrinimą naudojant, sandėliuojant ir sunaikinant cheminius produktus. Šiame Saugos duomenų lape pateikiama informacija tik apie šį produktą, kurio negalima naudoti jokiai kitai paskirčiai, negu nurodyta.

SAUGOS DUOMENŲ LAPO PABAIGA



GLOBACID® ID

High Performance Disinfectant Cleaner

1. Registrations:

EC – Certificate and CE labelling in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC

2. Antimicrobial efficacy:

EN 1040

Test strain: *P.aeruginosa*, *S.aureus*

Results: 0,1% 5 min

Certificate: Health Board Central Laboratory, Estonia, 04.2010

EN 1275

Test strain: *Candida albicans*

Results: 0,5% 1 min

Certificate: Health Board Central Laboratory, Estonia, 04.2010

EN 1276

Test strain: *P.aeruginosa*, *S.aureus*, *E.coli*, *E.hirae*

Results: 0,5% 5 min

Certificate: Health Board Central Laboratory, Estonia, 04.2010

EN 14476

Test strain: All enveloped viruses + *Adenovirus*

Results: 0,25% 15 min (clean conditions)

Certificate: Chemila, Chemical and Microbiological Laboratory, 08.12.2017

EN 14476

Test strain: All enveloped and non-enveloped viruses

Results: 1,25% 15 min (medical dirty conditions)

Certificate: Chemila, Chemical and Microbiological Laboratory, 08.12.2017

EN 14348

Test strain: *Mycobacterium terrae* (tuberculocidal)

Results: 0,25% 15 min (clean conditions)

1,25% 15 min (medical dirty conditions)

Certificate: Chemila, Chemical and Microbiological Laboratory, 08.12.2017

EN 14348

Test strain: *Mycobacterium terrae* (tuberculocidal)

Results: 1,25% 15 min (medical dirty conditions)

Certificate: TECOLAB Snd. Bhd., 09.08.2023

EN 14563

Test strain: *Mycobacterium terrae* (tuberculocidal)

Results: 1,25% 15 min (medical dirty conditions)

Certificate: Chemila, Chemical and Microbiological Laboratory, 08.12.2017

EN 13727

Test strain: *P.aeruginosa*, *S.aureus* (incl. MRSA), *E.hirae*

Results: 0,25% 15 min (clean conditions)

1,25% 15 min (medical dirty conditions)

Certificate: TECOLAB Snd. Bhd., 09.08.2023

EN 14561

Test strain: *P.aeruginosa*, *S.aureus* (incl. MRSA), *E.hirae*

Results: 0,25% 15 min (clean conditions)

1,25% 15 min (medical dirty conditions)

Certificate: TECOLAB Snd. Bhd., 10.04.2023



EN 14562

Test strain: *Candida albicans*

Results: 0,25% 15 min (clean conditions)
1,25% 15 min (medical dirty conditions)

Certificate: Chemila, Chemical and Microbiological Laboratory, 08.12.2017

EN 13624, EN 14562

Test organisms: *Candida albicans* and spores of *Aspergillus brasiliensis (niger)*

Results: 2% 5 minutes (medical dirty conditions)

Certificate: Chemila, Chemical and Microbiological Laboratory, 22.07. 2019

EN 14563

Test organisms: *Mycobacterium terrae* (tuberculocidal)

Results: 1,25% 15 minutes (medical dirty conditions)

Certificate: TECOLAB Sdn.Bhd. testing Laboratory, 02.03.2023

EN 13624

Test strain: *Candida albicans*

Results: 0,25% 15 min (clean conditions)
1,25% 15 min (medical dirty conditions)

Certificate: Chemila, Chemical and Microbiological Laboratory, 08.12.2017

EN 17126

Test strain: *Clostridium difficile*

Results: 4% 40 min (medical dirty conditions)

Certificate: Ecolabos sp. Z.o.o., 21.07.2022

EN 17111

Test strain: *Human adeno(AdV)*, *Murine norovirus(MNV)*

Results: 1,25% 15 min (medical dirty conditions)

Certificate: TECOLAB Sdn.Bhd. testing Laboratory, 09.08.2023

3. Use areas

EC – Certificate and CE labelling in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC

4. Handling and storage

Refer to MSDS.

5. Analytical procedure

HPTLC (High Performance Thin Layer Chromatography) method available on request

**CONFIDENTIAL****KONFIDENCIALU****INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION**

Authorized Body | Notified Body | Accredited Testing and Calibration Laboratory | Accredited Inspection Body | Accredited Certification Body

Institute for Testing and Certification
Notified Body NB 1023
trida Tomase Bati 299
Louky, 76302 Zlín
Czech Republic

In Zlín, on May 21, 2024

NB**Reference: 300/13/2024**

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, Institute for Testing and Certification, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1023 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

GOODPOINT CHEMICALS OÜ
Urda tee 2/1, Jälgimäe, Saku vald, Harjumaa, 76404 Estonia
SRN Number: EE-MF-000032827

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

Page 1 of 3

Head office
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
trida Tomase Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Office Svit area, building No.113
trida Tomase Bati 5264
760 01 Zlín, Czech Republic

Company Id.No: 47910381
VAT No: CZ47910381
Registered: KS Brno, RG B/1002

+420 572 779 922
ito@itczlin.cz
www.itczlin.cz



The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,



Representative of the Notified Body No. 1023

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A



Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Disinfectants for non-invasive medical devices		N/A	Quality System - EC Certificate, No. C-01-1153-776-21, issued by NB 0537
GLOBACID AF med VITASEPT WIPES med GLOBACID SF med SUCTION 12N	Class IIa		
GLOBACID ID GLOBADENT RTU	Class IIb		

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/05/21	300/1313/2024	Initial issue



BANDYMŲ IR CERTIFIKAVIMO INSTITUTAS

Igalioji įstaiga | Notifikuotoji įstaiga | Akredituotoji bandymų ir kalibravimo laboratorija | Akredituotoji patikros įstaiga / Akredituotoji sertifikavimo įstaiga

Bandymų ir sertifikavimo institutas
Notifikuotoji įstaiga NB 1023
trida Tomase Bati 299
Louky, 76302 Zlynas
Čekijos Respublika

Zlynas, 2024 m. gegužės 21 d.

NĮ

Nuoroda: 300/1313/2024

Suinteresuotiems asmenims

Oficialios paraiškos statuso, rašytinio susitarimo ir atitinkamos stebėsenos pagal Reglamentą ES 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, patvirtinimas

Šiuo laišku patvirtinama, kad Notifikuotoji įstaiga (NĮ) Bandymų ir sertifikavimo institutas, paskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MPR) ir NANDO informacinėje sistemoje identifikuota numeriu 1023, iš toliau nurodyto gamintojo gavo oficialią paraišką pagal MPR VII priedo 1 dalies 4.3 skirsnio nuostatas ir pasirašė su juo sutartį pagal MPR VII priedo 2 dalies 4.3 skirsnio nuostatas.

„GOODPOINT CHEMICALS OU“

Urda tee 2/1, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, 76404 Estija
SRN numeris: EE-MF-000032827

Pirmiau minėtoje oficialioje paraiškoje ir pasirašytoje sutartyje minimi prietaisai yra nurodyti toliau pateiktose lentelėse. 1 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MPR paraiška, pasirašyta sutartis ir už kurių tinkamą priežiūrą pagal taikomas Direktyvos nuostatas taip pat yra atsakinga NĮ. 2 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MPR paraiška, pasirašyta sutartis, tačiau NĮ dar nėra prisiėmusi atsakomybės už tinkamą jų priežiūrą pagal taikomas Direktyvos nuostatas.

Tuo atveju, kai prietaisai yra nurodyti sertifikatuose, kurie buvo išduoti pagal Direktyvą 90/385/EEB (AIMPD) arba Direktyvą 93/42/EEB (MPD) ir nustojo galioti po 2021 m. gegužės 26 d. iki 2023 m. kovo 20 d., o ne buvo atšaukti, šiuo laišku taip pat patvirtinama, kad gamintojas buvo pasirašęs sutartį pagal MPR prieš pasibaigiant MPD / AIMPD sertifikato galiojimo terminui arba pateikė įrodymų, kad kompetentinga šalies narės institucija iki 2023 m. kovo 20 d. atitinkamiems prietaisams buvo pritaikiusi išlygą arba išimtį dėl taikomos atitikties vertinimo procedūros atitinkamai pagal MPR 59 str. 1 dalies arba MPR 97 str. 1 dalies nuostatas.



BANDYMŲ IR SERTIFIKAVIMO INSTITUTAS

Igaliojoti įstaiga | Notifikuotoji įstaiga | Akredituotoji bandymų ir kalibravimo laboratorija | Akredituotoji patikros įstaiga / Akredituotoji sertifikavimo įstaiga

Toliau nurodyti pereinamieji laikotarpiai, kurie taikomi šiame laiške minėtiems prietaisams, jei gamintojas toliau laikysis kitų sąlygų, kurios yra nurodytos MPR 120 str. 3 dalies c punkte (įskaitant pakeitimus, atliktus pagal (ES) 2023/607).

- 2026 m. gegužės 26 d. – III klasės pagal užsakymą gaminami implantuojamieji prietaisai.
- 2027 m. gruodžio 31 d. – III klasės prietaisai ir IIb klasės implantuojamieji prietaisai, išskyrus pripažintas technologijas (angl. WET – siūlus, kabes, dantų plombas, dantų breketus, dantų vainikėlius, varžtus, pleištus, plokšteles, laidus, kaiščius, spaustukus ir jungtis.
- 2028 m. gruodžio 31 d. – kiti IIb klasės prietaisai, IIa klasės, I klasės prietaisai, kurie į rinką pristatomi sterilūs arba atlieka matavimo funkciją.
- 2028 m. gruodžio 31 d. – prietaisai, kuriems nereikia notifikuotosios įstaigos priežiūros pagal MPD, tačiau jos reikia pagal MPR (pvz., 1 klasės prietaisai, kurie yra pakartotinai naudojami chirurginiai instrumentai).

Notifikuotosios įstaigos vardu,

/parašas/

/antspaudas/

Mgr. Hiri Heš

Notifikuotosios įstaigos nr. 1023 atstovas

1 lentelė. Šiame laiške minimi prietaisai, už kurių tinkamą priežiūrą pagal taikomas Direktyvos nuostatas taip pat yra atsakinga NĮ.

Prietaiso pavadinimas arba bazinis UDI-DI (pagal MPR paraišką)	MPR prietaisų klasifikacija (pagal gamintojo pasiūlymą ir patvirtinta pirminiame paraiškos etape)	Jei MPR prietaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MPD / AIMPD prietaiso identifikavimo duomenys	Prietaisų MPD / AIMPD sertifikato (-ų) nuoroda (-os) pagal MPR paraišką ir NĮ identifikavimo duomenys
Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma



BANDYMŲ IR CERTIFIKAVIMO INSTITUTAS

[galiojoji įstaiga | Notifikuotoji įstaiga | Akredituotoji bandymų ir kalibravimo laboratorija | Akredituotoji patikros įstaiga / Akredituotoji sertifikavimo įstaiga]

2 lentelė. Šiame laiške minimi prietaisai, už kurių tinkamą priežiūrą pagal taikomas Direktyvos nuostatas NĮ atsakinga NĖRA.

Prietaiso pavadinimas arba bazinis UDI-DI (pagal MPR paraišką)	MPR prietaisų klasifikacija (pagal gamintojo pasiūlymą ir patvirtinta pirminiame paraiškos etape)	Jei MPR prietaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MPD / AIMPD prietaiso identifikavimo duomenys	Prietaisų MPD / AIMPD sertifikato (-ų) nuoroda (-os) pagal MPR paraišką ir NĮ identifikavimo duomenys
Neinvazinių medicinos prietaisų dezinfekavimo priemonės		Netaikoma	Kokybės sistema – EB sertifikato nr. C-01-1153-776-21, išduotas NĮ 0537
GLOBACID AF med VITASEPT WIPES med GLOBACID SF med SUCTION 12N	Ila klasė		
GLOBACID ID GLOBADENT RTU	IIf klasė		

Patvirtinimo laiško peržiūrų istorija

Data	NĮ nuoroda, pagal kurią atsekama kiekviena laiško versija	Veiksmas
2024 05 21	300/1313/2024	Išduota pirmą kartą

/parašas/

Vertimas atliktas vertimų biure „AIRV“, į. k. 134819573, Taikos pr. 2-29, Kaunas
Vertimo tikrumą ir atitiktį originaliam tekstui liudiju.

Vertė
Vertėjas / Patvirtinantis
Eglė Ragulskė



Sv. Stepono 7/Rauginės g. 4A,
LT-01139, Vilnius
Tel./faksas: +370 5 2122406, +370 5 2310179
Mob. tel. +370 612 73093
El. paštas vilnius@airv.lt

Savanorių pr. 204/Taikos pr. 2,
LT-50187, Kaunas
Tel./faksas: +370 37 313455, 313258
Mob. tel. +370 650 51544
El. paštas kaunas@airv.lt



Expert Services



QUALITY SYSTEM

EC-CERTIFICATE

Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Goodpoint Chemicals OÜ
Urda tee 3
Jälgimäe
Saku vald
76404 Harjumaa
Estonia

Coverage of Certificate: Design, manufacture and final inspection

Product category: Cleaning and disinfecting agents

Valid until: 27 May 2024

The manufacturer's quality system for the design, manufacture and final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex II Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfils the obligations imposed by Annex II in Directive 93/42/EEC. Products covered by the certificate are specified in the attachment(s).

Valid from: 26 May 2020



Certificate no.
C-01-1153-736-20

Notified Body no. 0537:
Eurofins Expert Services
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND