

## TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1. Su pasiūlymu būtina pateikti atitiktą deklaraciją (gaminio kokybės užtikrinimą)/sertifikatą, saugos duomenų lapus originalo ir lietuvių kalba.
2. Su pasiūlymu būtina pateikti naudojimo instrukciją lietuvių bei originalo kalba.
3. Prekės kokybė turi atitikti toms Prekėms taikomus kokybės reikalavimus. Prekė turi būti pripažinta Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus, patvirtintus Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninis reglamente, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-64 (su vėlesniais pakeitimais ir papildymais), Lietuvos higienos normoje HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“.

*Pateikiami dokumentai tiesiogiai suformuoti elektroninėmis priemonėmis arba skaitmeninės dokumentų kopijos.*

Pirkimo dalies nr.	Gaminio pavadinimas	Gaminio techninė specifikacija	Fasuotė / pakuotė	Mato vnt.	Numatomas pirkti kiekis	Atitikimas kokybiniais ir techniniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
						Siūlomos prekės pavadinimas, modelis, gamintojas, techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
1.	Priemonė instrumentų aukšto lygio dezinfekcijai	<p>Valomoji dezinfekcijos priemonė, koncentratas.</p> <p>Darbinis tirpalas turi vienu metu plauti ir dezinfekuoti.</p> <p>Turi tikti plauti kietuosius ir lanksčiuosius endoskopus, chirurginius, minimalios invazijos medicinos instrumentus.</p> <p>Sudedamosios medžiagos turi būti plovikliai, propanolis; cocospropanolendiamonium boratas, korozijos inhibitoriai.</p> <p>Turi būti baktericidinis poveikis pagal EN 13727, EN 1276 ir EN 1656, fungicidinis ir mielocidinis pagal EN 13624 ir EN 1656, EN 1275, virucidinis pagal EN 14476, veikti sporas pagal EN 13704 (B. Subtilis), turi veikti mikobakterijas (M. terrae, M. avium), EN 14348, EN 14204</p> <p>Turi veikti Cl. Difficile, virusus (Adeno, Vaccinia, Papova, Polio, ŽIV, Hepatito B ir kt.), P. aeruginosa, S. aureus.</p> <p>Turi lengvai nuplauti organinius teršalus, nesudaryti bioplėvelės. Sporicidinis poveikis log5 turi būti pasiekiamas ne ilgiau kaip 30 min., ne didesnė koncentracija kaip 5 %.</p> <p>Priemonė turi nekenkti instrumentams, merkiant skirtingų metalų ar skirtingų medžiagų instrumentus kartu.</p> <p>Darbinis tirpalas pakartotinai gali būti naudojamas iki 14 parų.</p> <p>Kartu su priemone turi būti pateikiamos testinės juostelės darbinio tirpalo aktyvumui įvertinti.</p> <p><b>Pakuotė:</b> ne daugiau 1 ltr, su integruota dozavimo pompa.</p>	≤ 1 litras	litras	260	MEDISTEL instrumentų dez. priemonė (1 L), Tristel Ltd., Didžioji Britanija	„Meditalika“ pasiūlymas	PsL.Nr. 9-16



**L. R. Tamulio firma „Meditalika“**

PVM LT345657415, kodas 134565744, Radvilų Dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas Tel. (8-37) 324501-206132 faksas 424363  
El. paštas: [info@meditalika.lt](mailto:info@meditalika.lt)

Pirkimo sąlygų 2 priedas  
Pasiūlymo forma

VšĮ Kauno miesto poliklinikai

**PASIŪLYMAS  
DĖL DEZINFEKCIJOS PRIEMONIŲ PIRKIMO**

2020-06-09 Nr. 491031  
KAUNAS

Tiekėjo pavadinimas	L.R.Tamulio firma „Meditalika“
Jungtinės veiklos lyderis*	-
Jungtinės veiklos partneris 1* ir t.t. *	-
Įmonės ir PVM mokėtojo kodas	134565744 LT345657415
Tiekėjo adresas	Radvilų Dvaro g.4, LT-48320 Kaunas Rita Rutkevičienė
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	(8 37) 22 22 23/ 8 610 17000
Telefono numeris	(8 37) 42 43 63
Fakso numeris	info@meditalika.lt
El. pašto adresas	

\* Jeigu reikia pridėkite/ištrinkite papildomas eilutes partneriams.

**Pastaba: subteikėjas pagal šios formos nuostatas nėra traktuojamas kaip partneris. Jeigu ši pasiūlymą pateikia individualus tiekėjas, tiekėjo pavadinimas turi būti nurodomas kaip "Paslaugų teikėjo pavadinimas" (o visos kitos nereikalingos eilutės ištrinamos).**

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis šio pirkimo sąlygomis, nustatytomis pirkimo dokumentuose.  
Mes siūlome šias prekes:

Pirkimo dalies Nr.	Pirkimo dalies (prekės) pavadinimas	Fasuotė/ pakuotė	Mato vienetas	Numatomas pirkti kiekis	Mato vnt. kaina Eur su PVM	Mato vnt. kaina Eur be PVM	Bendra kaina su PVM (5*6)	Bendra kaina be PVM (5*7)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Priemonė instrumentų aukšto	≤ 1 litras	litras	260	10,50	10,00	2.730,00	2.600,00

	lygio dezinfekcijai ( <i>tiekėjas nurodo prekės pavadinimą ir gamintoją</i> )			Eur/1ltr.	Eur/1ltr.	Eur	Eur
					Bendra viso pasiūlymo kaina:		
					2.730,00 Eur		
					2.600,00 Eur		

Bendra pasiūlymo kaina (įskaitant PVM) - 2.730,00 Eur (du tūkstančiai septyni šimtai trisdešimt eurų 00 euro centų) iš jų PVM - 130,00 Eur (vienas šimtas trisdešimt eurų 00 euro centų).

Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis lentelėse atitinkamų skilčių nepildo ir nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka: \_\_\_\_\_.

Mes siūlome prekės, nurodytas šiose konkurse sąlygose, ir patvirtiname, kad mūsų siūlomos prekės atitinka visus šiose konkurse sąlygose nurodytus keliamus reikalavimus. Į pasiūlymo kainą yra įskaičiuotos visos išlaidos, kaštai ir visi mokesčiai, susiję su tinkamu sutarties vykdymu pagal pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus, ir kad mes prisiimame riziką už visas išlaidas ir kaštus, kuriuos, teikdami pasiūlymą ir laikydamiesi pirkimo dokumentuose nustatytų reikalavimų, privalėjome įskačiuoti į pasiūlymo kainą.

1. Tiekėjas savo pasiūlyme turi nurodyti, subtiekéjus, kurių pajėgumais remiasi, siekdamas atitikti kvalifikacijos reikalavimus:  
 1.1. Pasitelksiu šiuos subtiekéjus:

Eil. Nr.	Pirkimo sutarties dalis (nurodomi darbai, veiklos ar pan.), numatyta atlikti subtiekimu pagrindais	Subtiekéjo pavadinimas. Nurodoma: juridinio asmens kodas (jei pasitelkiamas juridinis asmuo), adresas, atstovas
1.	(....) (lentelė pildoma toliau, jei pasitelkiami subtiekéjai)	
-		
-		
-		

- 1.2. Pasitelksiu šiuos specialistus (pildyti tuomet, jei pasiūlymo pateikimo momentui jie nėra Tiekėjo ar jo pasitelkiamo subtiekéjo darbuotojai, tačiau laimėjimo atveju būtų įdarbinti):

Eil. Nr.	Specialistai	Kokiems sutartiniams išsipareigojimams pasitelkiamas specialistas	Kokioje įmonėje (Tiekėjo ar subtiekéjo) bus įdarbintas šis specialistas sutarties laimėjimo atveju*
	Vardas ir pavardė		
	(....) (lentelė pildoma toliau, jei pasitelkiami specialistai)		
-			
-			

**Pastaba:** \* - Jei specialistas bus įdarbintas subtiekéjo įmonėje, o Tiekėjas nurodo kelis planuojamus pasitelkti subtiekéjas - nurodoma kurio konkrečiai subtiekéjo įmonėje bus įdarbintas specialistas sutarties laimėjimo atveju.

1.3. Tiekėjas savo pasiūlyme turi nurodyti kitus ūkio subjektus (jei jie yra žinomi), kurių kvalifikacija nesiremia siekdamas atitikti pirkimo dokumentuose pirkimo vykdytojo nustatytus kvalifikacijos reikalavimus:

Eil. Nr.	Pirkimo sutarties dalis (nurodomi darbai, veiklos ar pan.), numatyta atlikti kity ūkio subjektų	Kito ūkio subjekto pavadinimas. Nurodoma: juridinio asmens kodas (jei pasitelkiamas juridinis asmuo), adresas.
1	Kita (pildoma, jei pasitelkiama)	
-	-	
-	-	

## 2. KONFIDENCIALI INFORMACIJA

Dokumentus su konfidencialia informacija pateikti („prisegti“) atskirai\*:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas	Dokumentas yra įkeltas šioje CVP IS pasiūlymo lango eilutėje („Prisegti dokumentai“)
1.	Raštas dėl įmonės atstovavimo	„Prisegti dokumentai“

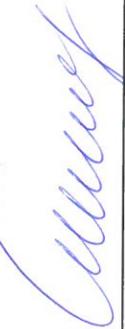
\*Pildyti tuomet, jei bus pateikta konfidenciali informacija. Tiekėjas negali nurodyti, kad konfidenciali yra pasiūlymo kaina arba kad visas pasiūlymas yra konfidencialus.

\*\*Pastaba. Pildydamas šią formą tiekėjas turi pateikti visą prašomą informaciją. Tiekėjui išbraukus formoje esančias nuostatas, jo pasiūlymas bus atmetas, išskyrus šio pasiūlymo 1 ir 2 punktus. Pasiūlymo 1 ir 2 punktų tiekėjas gali nepildyti arba juos išbraukti. Jei tiekėjas 1 ir/ar 2 punktų neužpildo arba juos išbraukia, laikoma, kad jis sutarčiai vykdyti subteikėjų (subteikėjų) nepasitelks/pasiūlyme konfidencialios informacijos nėra.

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Raštas dėl įmonės atstovavimo	1
2.	Registravimo pažymėjimas/ nuostatų kopija	3
3.	Medistel instrukcija/ atitikties deklaracija/ saugos duomenų lapas	

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.



Komercijos direktorė

(Parašas)

Rita Rutkevičienė

## ĮGALIOJIMAS Nr. 18-01

Šis įgaliojimas sudarytas, Kaunas, du tūkstančiai aštuonioliktai metais spalio mėnesio 01 dieną

### DĖL ĮMONĖS ATSTOVAVIMO

L. R. Tamulio firma „Meditalika“, įmonės kodas 134565744, adresu Radvilų dvaro g. 4, Kaunas, atsvaujant įmonės savininko **Linksmučio Ričardo Tamulio**, veikiančio pagal įmonės nuostatus, įgalioja komercijos direktorę **Ritą Rutkevičienę**, asmens kodas 48210010157 gyv. M. P. Šalčių g. 23-2, Kaunas, atlikti visus veiksmus susijusius su juridiniu L. R. Tamulio firmos „Meditalika“ verslu:

- atstovauti valstybinėse ir privačiose įstaigose bei organizacijose, teikti raštus, prašymus ir pareiškimus, gauti pažymas ir pažymėjimus, pasirašyti ir atlikti visus kitus veiksmus, reikalingus tinkamam įmonės atstovavimui;
- sudaryti ir pasirašyti pirkimo – pardavimo sutartis;
- teikti pasirašant komercinius pasiūlymus;
- atstovauti įmonę visuose LR viešųjų pirkimų konkursų vokų atplėšimų procedūroje;
- pasirašyti ir pateikti ant įmonės vardu teikiamos dokumentacijos viešųjų pirkimų komisijai, ir atlikti visus kitus veiksmus, susijusius su šiuo pavedimu;
- įgaliotas asmuo privalo duoti ataskaitą apie savo veiklą ir atsiskaityti už viską ką yra gavęs vykdydamas šiuos pavedimus.

**Įgaliojimas galioja nuo 2018-10-01 iki 2021-09-30.**

Savininkas



Linksmutis Ričardas Tamulis

Parašas galioja:  
Rita Rutkevičienė

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Rita Rutkevičienė".



LIETUVOS RESPUBLIKA

JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRAS

## REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Pavadinimas: **L. R. Tamulio firma "Meditalika"**

Kodas: **1345 65744**

Buvęs kodas: **3456574**

Teisinė forma: **Individuali įmonė**

Įregistravimo data: **1995 m. rugsėjo 15 d.**

Registro tvarkytojas: **Valstybės įmonė Registrų centras**

Pažymėjimą išdavė: **Valstybės įmonės Registrų centro  
Kauno filialas**

Juridinių asmenų  
registravimo skyriaus  
grupės vedėja



Vilimantė Aučnikienė

Pažymėjimas išduotas: **2004 m. rugpjūčio 10 d.**

Nr. 001276

**L.R.TAMULIO FIRMOS "MEDITALIKA"  
NUOSTATAI**

**I. BENDROJI DALIS**

1. L.R.Tamulio firma "Meditalika" (toliau tekste - Įmonė) yra neribotos civilinės atsakomybės privatusis juridinis asmuo.
2. Įmonės steigėjas Linksmutis Ričardas Tamulis, a/k 36606300200, gyvenantis *Gedimino g. 2-1, Kaunas*.
3. Įmonės teisinė forma – individuali įmonė. Įmonė veikia vadovaudamasi Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu, Individualių įmonių įstatymu, kitais Lietuvos Respublikoje galiojančiais įstatymais, teisės aktais, šiais nuostatais.
4. Įmonės buveinės adresas: *Radvilų dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas*, Lietuvos Respublika.
5. Įmonė įsteigta neribotam laikui.

**II. ĮMONĖS VEIKLOS TIKSLAI, VEIKLOS SRITIS**

6. Įmonės veiklos tikslas yra nuostatuose numatytos veiklos organizavimas ir pelno siekimas.
7. Įmonės veiklos sritys:
  - 10.11 – Mėsos gamyba, naminių paukščių mėsos gamyba paruošimas ir konservavimas;
  - 10.39 – Kitų, niekur nepriskirtų, vaisių, uogų ir daržovių paruošimas, perdirbimas ir konservavimas;
  - 10.71 – Duonos gamyba; šviežių konditerijos kepinų ir pyragaičių gamyba;
  - 13.95 – Neaustinių medžiagų ir neaustinių medžiagų gaminių ir dirbinių, išskyrus drabužius, gamyba;
  - 13.96 – Kitų, niekur nepriskirtų, tekstilės gaminių ir dirbinių gamyba;
  - 17.23 – Kitas, niekur nepriskirtas, spausdinimas;
  - 18.85 – Žuvų ir žuvų produktų paruošimas, perdirbimas ir konservavimas;
  - 20.20.10 – Dezinfektantų gamyba;
  - 20.41 – Muilo ir ploviklių, valiklių ir blizgiklių gamyba;
  - 20.42 – Kvepalų ir tualetinių priemonių gamyba;
  - 20.59 – Kitų, niekur nepriskirtų, cheminių medžiagų gamyba;
  - 22.29 – Kitų plastikinių gaminių gamyba;
  - 26.60 – Medicinos ir chirurgijos įrangos bei ortopedijos aparatų gamyba;
  - 45.11 – Variklinių transporto priemonių pardavimas;
  - 46.15 – Baldų, namų ūkio reikmenų, metalo ir geležies dirbinių pardavimo agentų veikla;
  - 46.16 – Tekstilės, drabužių, avalynės ir odos dirbinių pardavimo agentų veikla;
  - 46.17 – Maisto produktų, gėrimų ir tabako pardavimo agentų veikla;
  - 46.18 – Kitų, niekur nepriskirtų, specifinių produktų ar jų grupių specializuota pardavimo veikla, vykdoma agentų;
  - 46.19 – Įvairių prekių pardavimo agentų veikla;
  - 46.39 – Maisto, gėrimų, tabako nespecializuota didmeninė prekyba;
  - 46.41 – Tekstilės dirbinių didmeninė prekyba;
  - 46.42 – Drabužių ir avalynės didmeninė prekyba;
  - 46.43 – Elektrinių buitinių aparatų bei radjo ir televizijos prekių didmeninė prekyba;

- 46.45 – Kvepalų ir kosmetikos priemonių didmeninė prekyba;
- 46.46 – Farmacijos prekių didmeninė prekyba;
- 46.65 – Įstaigos baldų didmeninė prekyba;
- 46.66 – Kitų įstaigos mašinų ir įrangos didmeninė prekyba;
- 46.73 – Kitų namų ūkio reikmenų didmeninė prekyba;
- 46.75 – Chemijos produktų didmeninė prekyba;
- 47.19 – Kita mažmeninė prekyba nespecializuotose parduotuvėse;
- 47.11 – Mažmeninė prekyba nespecializuotose parduotuvėse, kuriose vyrauja maistas, gėrimai ir tabakas;
- 47.24 – Duonos ir bandelių, konditerijos gaminių ir cukraus saldumynų mažmeninė prekyba;
- 47.41 – Kita mažmeninė prekyba specializuotose parduotuvėse;
- 47.59 – Kitų, niekur nepriskirtų, baldų, apšvietimo įrangos ir namų ūkio reikmenų mažmeninė prekyba;
- 47.61 – Knygų, laikraščių ir raštinės reikmenų mažmeninė prekyba;
- 47.74 – Medicinos ir ortopedijos prekių mažmeninė prekyba;
- 47.75 – Kosmetikos ir tualetų reikmenų mažmeninė prekyba;
- 47.99 – Kita mažmeninė prekyba ne parduotuvėje;
- 58.19 – Kita leidyba;
- 62.02 – Programinės įrangos naudojimo konsultacijos ir jos tiekimas;
- 62.09 – Kita su kompiuteriu susijusi veikla;
- 63.11 – Dokumentų apdorojimas;
- 66.19 – Kito, niekur nepriskirto, finansinio tarpininkavimo pagalbinė veikla;
- 66.22 – Pagalbinė draudimo ir pensijų lėšų kaupimo veikla;
- 68.10 – Nuosavo nekilnojamojo turto pirkimas ir pardavimas;
- 68.20 – Nuosavo nekilnojamojo turto, priklausančio nuosavybės teise, išnuomojimas;
- 69.10.30 – Bendrieji patarimai ir konsultacijos, teisinių dokumentų rengimas;
- 70.22 – Konsultacinė verslo ir kito valdymo veikla;
- 71.20 – Techninis tikrinimas ir analizė;
- 73.11 – Reklama;
- 74.90 – Kita, niekur nepriskirta, profesinė, mokslinė ir techninė veikla.
- 77.11 – Automobilio nuoma;
- 77.33 – Įstaigos mašinų ir įrengimų, įskaitant kompiuterius, nuoma;
- 77.39 – Kitų, niekur kitur nepriskirtų, mašinų ir įrengimų nuoma;
- 82.92 – Fasavimo ir pakavimo veikla;
- 82.99 – Kita, niekur nepriskirta veikla;
- 96.02 – Kirpyklų, kosmetikos kabinetų ir salonų veikla;

Licenzijuojama veikla bus vykdoma gavus leidimą (licenciją).

### III. ĮMONĖS SAVININKO TEISĖS IR PAREIGOS

8. L.R. Tamulio firmos "Meditalika" savininkas turi šias teises:
  - 8.1. gauti individualios įmonės pelną;
  - 8.2. paimti įmonės kasoje esančius pinigus kaip avansu išmokamą pelną savo asmeniniams poreikiams;
  - 8.3. paimti iš individualios įmonės turtą;
  - 8.4. gauti likviduojamos individualios įmonės turtą, likusį atsiskaičius su individualios įmonės kreditoriais;

## Medistel naudojimo instrukcija

Preparatas Medistel yra ekonomiškai naudoti. Paruoštas vadovaujantis naudojimo instrukcija Medistel darbinis tirpalas gali būti naudojamas pakartotinai iki 14 parų ir ilgiau. Medistel testavimo juostelės turėtų būti naudojamos minimaliam reikalingam aktyviųjų medžiagų kiekiui užtikrinti.

Medistel yra koncentratas, prieš naudojant skiedžiamas, pagal žemiau pateiktas rekomendacijas.

1 litrui Medistel 0,5-5% darbinio tirpalo paruošti:

- Paruoškite vandenį
- Įpilkite reikiamą koncentrato kiekį į paruoštą vandenį
- Atsargiai išmaišykite
- Kad užtikrinti tinkamą dozavimą, rekomenduojama naudoti kalibruotas matavimo priemonės
- Medistel darbinis tirpalas gali būti naudojamas kol susidrumsčia. Tai nurodo, kad tirpale yra biologinių teršalų perteklius

Ekspozicija	Tirpalo komponentai		Patogeno rūšis, klasė ir % sunaikinimas					
	Medistel	Vanduo	Bakterijų sporos (1)	Mikobakterijos (2)	Virusai neapvalkalietieji (3)	Bakterijos (4)	Virusai inkapsuliuotieji (5)	Grybeliai, mielės (6)
30-60 min.	50 ml.	950 ml.	99.99 %	99.999 %	99.999 %	99.9999 %	99.9999 %	99.999 %
30 min	25 ml.	975 ml	99.0 %	99.9 %	99.9%	99.99 %	99.999 %	99.99 %
20 min.	5 ml.	995 ml.	-	-	99.9 %	99.99 %	99.99 %	99.99 %

### Lanksčiųjų endoskopų valymas ir aukšto lygio dezinfekcija

- Įmerkti išardytą endoskopą į šiltą 0,5% Medistel darbinį tirpalą, skirtą valymui;
- Išorines prietaiso dalis nuplauti vienkartinėmis šluostėmis arba kempine, distalinius galus valyti mažais šepetėliais;
- Nuimti vožtuvus, valyti ir dezinfekuoti 0,5% Medistel darbiniam tirpale, rekomenduojamą laiką;
- Biopsinius kanalus valyti šepetėliais;
- Kruopščiai skalauti visas dalis;
- Aukšto lygio dezinfekcijai atlikti, pilnai pamerkti visą prietaisą į darbinį 5% Medistel instrumentų dezinfekcijos tirpalą rekomenduojamam laikui (žiūrėti aukščiau);
- Nuskalauti prietaisą filtruotu arba steriliu vandeniu pagal reikalavimus;
- Nusausinti ir laikyti nustatytomis sąlygomis;
- Jei instrumentą numatyta pakartotinai naudoti nedelsiant, išpūsti visus skalavimo skysčio likučius iš kanalų, nusausinti išorinius paviršius minkšta pūkų nepaliekančia šluoste ir surinkti naudojimui.

### Kietųjų endoskopų ir kitų instrumentų dezinfekcija

- Įmerkti prietaisą į 0,5% Medistel darbinį tirpalą, valykite ir pašalinkite visus teršalus;
- Kruopščiai skalauti ir sausinti;
- Pilnai pamerkti visą prietaisą 2,5% Medistel darbinį tirpalą rekomenduojamam laikui;
- Išimti iš skalauti filtruotu arba steriliu vandeniu;
- Nusausinti ir sterilizuoti.

### Įspėjimas

- Visuomet įdėmiai perskaitykite produkto saugos duomenų lapus ir naudojimo instrukcijas;
- Dirbant su koncentratu mūvėkite pirštines;
- Kreiptis į gydytoją atsiradus nepageidaujamoms reakcijoms;
- Laikyti sandariai vėsioje vietoje, esant temperatūrai ne žemiau 0 C, ir ne aukštesnėje kaip 35 C;

Medistel yra gaminamas Tristel Solutions Ltd.  
Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, CB8 7NY  
Tel.: +44(0)1638 721500 e-paštas: mail@tristel.com

CE 0086

# Tristel

## EC DECLARATION OF CONFORMITY TO MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC AS AMENDED BY 2007/47/EC

Legal Manufacturer: Tristel Solutions Ltd  
Lynx Business Park,  
Fordham Road,  
Snailwell,  
Cambridgeshire, CB8 7NY  
United Kingdom

European Representative: Not Applicable  
Product: Medistel Instrument Disinfectant

Available packing sizes:  
6 x 1 Litre, 20 x 250ml bottles and 50ml sachets

Classification: Class IIb

Conformity Assessment Route: Annex II

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the council directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

These products do not contain animal tissue, phthalates or medicinal products nor are such materials used during their manufacture. The requirements of PPE and that of the Machinery Directive 2006/42/EC do not apply to these products.

This declaration is based upon a review that the specific requirements concerning:

- 1) A Design file and Full Quality Assurance System compliant to Annex II;
- 2) Compliance to the Essential Requirements as per Annex I;
- 3) Quality Assurance procedures in accordance with BS EN ISO13485:2003
- 4) The implementation of a systematic procedure for post-market surveillance;

have been satisfactorily fulfilled.

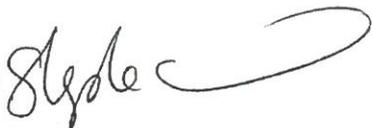
Notified Body: BSI Product Services  
Kitemark Court  
Davy Avenue, Knowhill  
Milton Keynes  
MK5 8PP  
United Kingdom

No. 0086

(EC) Certificate(S): ISO 13485:2003 Certificate No. MD78322  
Annex II CE Certificate No. CE544967

Place, Date of Issue: Hemel Hempstead MD78322 – First issued 08.12.2003  
CE544967 – First issued 20.04.2009

Signature:



Name: Steve Garrod  
Position: Quality Manager  
Date: 11 AUG 17

10-

Vertimas iš anglų kalbos

**Tristel firminis blankas**

EC ATITIKTIES MEDICINOS PRIETAISŲ DIREKTYVAI 93/42/EEB kaip nurodyta 2007/47/EB  
DEKLARACIJA

Oficialus gamintojas: Tristel Solutions Ltd.  
Lynx Business Park  
Fodham Road  
Snailwell  
Cambridgeshire, CBB 7NY  
Didžioji Britanija

Europos įgaliotasis atstovas: nenumatytas

Produktas: Medistel instrumentų dezinfekantas  
Gaminamos pakuotės: 6x1 litras, 20x250 ml indeliai, 50 ml. pakuotės

Klasifikacija: IIB klasė  
Atitikties įvertinimo  
pagrindas: II priedas

Mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau nurodytas gaminys atitinka Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir jos pakeitimus 2007/47/EB. Visi suteikti dokumentai yra saugomi gamintojo.

Šio gaminio sudėtyje nėra, jo gamybos procese nėra naudojami gyvulinės kilmės audiniai, ftolatai arba vaistiniai preparatai. Europos parlamento ir tarybos direktyvos 2006/42/EB ir dėl asmens apsaugos priemonių reikalavimai šiam gaminiui netaikomi.

Ši deklaracija grindžiama specifinių reikalavimų įvertinimu:

- 1) Dizaino failas ir visiškos kokybės užtikrinimo atitiktis II priedo reikalavimams;
- 2) Atitiktis būtiniesiems I priedo reikalavimams;
- 3) Kokybės užtikrinimo procedūra pagal BS EN ISO 13485:2003
- 4) Sistemingas post-market priežiūros procedūros įgyvendinimas kurie buvo įvertinti teigiamai.

Įgaliotoji įstaiga: BSI Product Service  
Kitemark Court  
Davy Avenue, Knowhill  
Milton Keynes  
MK5 8PP  
Didžioji Britanija

(EB) sertifikatas: Nr. 0086  
ISO 13485:2003 Sertifikatas Nr. MD78322  
II priedas CE sertifikatas Nr. CE544967

Vieta, data: Hemel Hempstead MD78322 – pirmasis patvirtinimas 2003.12.08  
CE544967- pirmasis patvirtinimas 2009.04.20

Parašas: Vardas: Steve Garrod  
Pareigos: Kokybės vadovas  
Data: 2017m. rugpjūčio 11d.

*M*

Puslapis: 1  
Sudarymo data: 18/04/2012  
Peržiūrėta: 13/01/2017  
Pataisa Nr.: 7

## 1 Skirsnis. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto pavadinimas: MEDISTEL INSTRUMENT DISINFECTANT

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

Prod. naud. / aprašymas: Priemonė Dezinfekcija. Tik profesionaliam naudojimui. Nerekomenduojami naudojimo būdai: Naudoja iskyrus numatoma gaminio naudojimo

### 1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

Kompanijos pavadinimas: Tristel Solutions Limited  
Lynx Business Park  
Fordham Road  
Newmarket  
Cambridgeshire  
CB8 7NY  
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1638 721 500

Faks: +44 (0) 1638 721 911

Email: [healthandsafety@tristel.com](mailto:healthandsafety@tristel.com)

### 1.4. Pagalbos telefono numeris

Avarinis tel: +44 (0) 1638 721 500

(tik darbo valandomis)

## 2 Skirsnis. Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas (CLP): Aquatic Acute 1; H400; Aquatic Chronic 2; H411; Skin Corr. 1B; H314; Skin Sens. 1; H317  
Nepalankūs piktimai: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Labai toksiška vandens organizmams. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

### 2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimo elementai:  
Pavojingumo frazės: H314. Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.  
H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją  
H400: Labai toksiška vandens organizmams.  
H411: Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.  
Pavojaus piktogramos: GHS05: Korozija

[tes...]

Puslapis: 2

GHS07: Šauktukas

GHS09: Aplinkos



Signaliniai žodžiai: Pavojinga

Atsargumo frazės: P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių apsaugos priemones.

P302+352: PATEKUS ANT ODO: plauti dideliu vandens kiekiu.

P305+351+338: PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu, išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P333+313: Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

### 2.3. Kiti pavojai

PBT: Ši medžiaga neidentifikuojama kaip PBT/vPvB medžiaga.

## 3 Skirsnis. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.2. Mišiniai

#### Pavojingų komponentai:

PROPAN-2-OL

EINECS	CAS	PBT / WEL	Klasifikavimas (CLP)	Procenta i
200-661-7	67-63-0	-	Flam. Liq. 2; H225; Eye Irrit. 2; H319; STOT SE 3; H336	1-10%

DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE

230-525-2	7173-51-5	-	Acute Tox. 4; H302; Skin Corr. 1B; H314	1-10%
-----------	-----------	---	--	-------

ALKYL(C12-16)DIMETHYLBENZYLAMMONIUM CHLORIDE

270-325-2	68424-85-1	-	Acute Tox. 4; H302; Skin Corr. 1B; H314; Aquatic Acute 1; H400	1-10%
-----------	------------	---	---	-------

DODECYLAMINE

204-690-6	124-22-1	-	STOT RE 2; H373; Skin Corr. 1B; H314; STOT SE 3; H335; Asp. Tox. 1; H304; Aquatic Chronic 1; H410; Aquatic Acute 1; H400	1-10%
-----------	----------	---	---	-------

[tes...]

**SAUGUMO DUOMENU LAPAS**  
MEDISTEL INSTRUMENT DISINFECTANT

Puslapis: 3

ALKYL ETHER CARBOXYLIC ACID	107600-34-0	-	Eye Dam. 1: H318	1-10%
DISODIUM SALT EDTA	205-358-3	6381-92-6	Acute Tox. 4: H332	1-10%
SODIUM BENZOATE	208-534-8	532-32-1	Eye Irrit. 2: H319	<1%

**4 Skirsnis. Pirmosios pagalbos priemonės**

**4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

**Pateikimas ant odos:** Nedelsiant nusimkite visus užterštus rūbus ir avalynę, nebent jie būtų prikibę prie odos. Nedelsiant nuplaukite su gausiu kiekiu vandens ir muilo.

**Pateikimas į akis:** Praskalaukite aki su beganciu vandeniu 15 minučių. Pasikonsultuokite su gydytoju

**Nurijimas:** Išplaukite burna su vandeniu. Pasikonsultuokite su gydytoju

**Iškvėpimas:** Jei neįvyčia iškvėpė garų, išeikite į gryną orą.

**4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)**

**Pateikimas ant odos:** Gali atsirasti sudirginimas arba paraudimas sąlyčio vietoje.

**Pateikimas į akis:** Gali atsirasti sudirginimas ir paraudimas. Akys gali gausiai asaroti.

**Nurijimas:** Gali būti sutrupuliu ir paraudimo burnoje ir gerklėje.

**Iškvėpimas:** Gali atsirasti gerklės sudirginimas su veržimu krūtinės srityje.

**Uždelsti / staigūs pakitimai:** Po trumpalaikio poveikio galimi staigūs pakitimai.

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

Skubus / specialus gydymas: Pataipose turi būti priemonių akims praplauti.

**5 Skirsnis. Priešgaisrinės priemonės**

**5.1. Gesinimo priemonės**

**Gesinimo priemonės:** Aplinkoje esantiems gaisrams gesinti turi būti naudojamos tinkamos gesinimo priemonės. Naudokite vandens srove kontaineriu atausinimui.

**5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keiliami pavojai**

**Poveikio pavojai:** Degimas išskiria toksiskus garus.

**5.3. Patarimai gaisrininkams**

**Patarimai gaisrininkams:** Devenkite izoliuojancia dujokauke. Devenkite apsauginius rūbus sąlyčio su oda ir akimis išvengimui.

**6 Skirsnis. Avarijų likvidavimo priemonės**

**6.1. Asmens atsaugumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

**Asmenines apsaugos priem:** Skaitykite SDL 8 skyriu dėl issamesnio asmeninio apsaugojimo. Jeigu esate lauke neikite pavėjui. Jeigu esate lauke laikykite pasalinius asmenis prieš vėją ir atokiau nuo

[tes..]

**SAUGUMO DUOMENU LAPAS**  
MEDISTEL INSTRUMENT DISINFECTANT

Puslapis: 4

pavojaus židimo. Pazymėkite užtersta teritorija ženklais ir užkirskite kelia neigalioto personalo prieigai. Apverskite prakurusiu taipu prakurusia dali i virsu uzkirsti kelia skyscio issiliejimui.

**6.2. Ekologinės atsargumo priemonės**

**Aplinkos apsaugos priem:** Neismeskite i kanalizacija arba upes. Neleiskite issiliejimui paplisti naudokite uztvaras.

**6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės**

**Valymo procesai:** Sugerkite su sausu dirvozeumi arba smeliu. Perkelkite i uzdaroma, pazymeta alieku kontaineri atsikratymui tinkamu budu.

**6.4. Nuoroda | kitus skirsnius**

Nuoroda | kitus skirsnius: Ztur. SDL 8 skyriu. Ztur. SDL 13 skyriu.

**7 Skirsnis. Naudojimas ir sandėliavimas**

**7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

**Tvarkymo reikalavimai:** Užtikrinkite, kad yra pakankama ventilacija teritorijoje. Venkite tiesioginio sąlyčio su medžiaga. Negali būti sumaištas su kitomis cheminėmis medžiagomis.

**7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**

**Laikymo sąlygos:** Pakuote laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Pakuote laikyti sandariai uždaryta. Saugyklos grindys turi būti nepralaidžios skysčiu nutekėjimo sutrukdymui.

**7.3. Konkretus (-os) galutinio naudojimo būdas (-ai)**

**Galutinio naudojimo būdas:** Priemone Dezinfekcija. Tik profesionaliam naudojimui.

**8 Skirsnis. Poveikio prevencija (asmens apsauga)**

**8.1. Kontrolės parametrai**

**Pavojingi komponentai:**

**PROPAN-2-OL**

**Darbinės aplinkos rib. pov.**

**Ikvėpiamos dulkes**

8 val.	15 min.	8 val.	15 min.
350 mg/m3	600 mg/m3	-	-
LT			

**DNEL/PNEC**

**DNEL / PNEC** Nera duomeniu.

**8.2. Poveikio kontrolė**

**Gamybos priemonės:** Užtikrinkite, kad yra pakankama ventilacija teritorijoje. Saugyklos grindys turi būti nepralaidžios skysčiu nutekėjimo sutrukdymui.

**Ikvėpavimo apsauga:** Izoliuojancios kvėpavimo dujokaukes turi būti priemonas avanjios atveju.

**Ranku apsauga:** Apsauginės pirštinės.

[tes..]

13-

**SAUGUMO DUOMENU LAPAS**  
MEDISTEL INSTRUMENT DISINFECTANT

Pustapis: 5

**Akiu apsauga:** Apsauginiai akiniai. Užtikrinkite, kad akių praskalavimas yra lengvai prieinamas  
**Odos apsauga:** Apsauginiai rūbai.

**9 Skirsnis. Fizinės ir cheminės savybės**

**9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes**

**Forma:** Skystas  
**Spalva:** Geltonas  
**Kvapas:** Budingas kvapas  
**Garavimo rodiklis:** Kaip vanduo

**Oksidacijos savybės:** Nera duomenų.

**Tirpumas vandenyje:** Tirpi

**Lyd. temp./ temp. interv. °C:** Nera duomenų.

**auksčiau:** Nera duomenų.

**Savaiminis užsidegimas °C:** Nera duomenų.

**Santykinis tankis:** Nera duomenų.

**VOC g/l:** Nera duomenų.

**9.2. Kita informacija**

**Kita informacija:** Nera duomenų.

**10 Skirsnis. Stabilumas ir reaktingumas**

**10.1. Reaktingumas**

**Reaktingumas:** Stabili, esant rekomenduojamoms transportavimo ir sandėliavimo sąlygoms.

**10.2. Cheminis stabilumas**

**Cheminis stabilumas:** Stabilius normaliomis sąlygomis.

**10.3. Pavojingų reakcijų galimybė**

**Pavojingos reakcijos:** Esant normalioms transportavimo ir sandėliavimo sąlygoms, pavojingos reakcijos nevyksta. Skilimas gali prasidėti veikiant toliau išvardytoms sąlygoms arba medžiagoms.

**10.4. Vengtinios sąlygos**

**Vengti sąlygu:** Karštis.

**10.5. Nesuderinamos medžiagos**

**Vengti medžiagu:** stipriai oksiduojančios medžiagos. Stiprios rūgštys.

**10.6. Pavojingi skilimo produktai**

**Kenks. medžiagu skaid:** Degimas išskina toksiskus garus.

**11 Skirsnis. Toksikologinė informacija**

**SAUGUMO DUOMENU LAPAS**  
MEDISTEL INSTRUMENT DISINFECTANT

Pustapis: 6

**11.1. Informacija apie toksiinį poveikį**

**Pavojingi komponentai:**

**PROPAN-2-OL**

IVN	RAT	LD50	1088	mg/kg
ORL	MUS	LD50	3600	mg/kg
ORL	RAT	LD50	5045	mg/kg
SCU	MUS	LDLO	6	gm/kg

**DIDECYLDIMETHYLLAMMONIUM CHLORIDE**

IPR	RAT	LD50	45	mg/kg
ORL	MUS	LD50	268	mg/kg

**DODECYLAMINE**

ORAL	MUS	LD50	1160	mg/kg
ORAL	RAT	LD50	1020	mg/kg

**DISODIUM SALT EDTA**

ORAL	MUS	LD50	2050	mg/kg
ORAL	RAT	LD50	2000	mg/kg

**SODIUM BENZOATE**

ORAL	RAT	LD50	>2000	mg/kg
------	-----	------	-------	-------

**Būdingi medžiagos keltiami pavojai:**

Pavojus	Patekimo būdas	Pagrindas
Odos esdinimas ir (arba) dirginimas	DRM	Pavojinga: apskaičiuota
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	OPT	Pavojinga: apskaičiuota
Kvepavimo takų arba odos įautrinimas	DRM	Pavojinga: apskaičiuota

**Simptomai / veikimo būdai**

**Patekimas ant odos:** Gali atsirasti sudirginimas arba paraudimas sąlyčio vietoje.  
**Patekimas į akis:** Gali atsirasti sudirginimas ir paraudimas. Akys gali gausiai asaroti.  
**Nurijimas:** Gali būti sopuliu ir paraudimo burmoje ir gerklėje.  
**Ikvėpimas:** Gali atsirasti gerklės sudirginimas su veržimu knutines srityje.  
**Uždeisti / staigus piktimali:** Po trumpalaikio poveikio galimi staigūs piktimali.

**12 Skirsnis. Ekologinė informacija**

[tes...]

[tes...]

SAUGUMO DUOMENŲ LAPAS  
MEDISTEL INSTRUMENT DISINFECTANT

Puslapis: 7

12.1. Toksiškumas

Pavojingi komponentai:

ALKYL(C12-16)DIMETHYLBENZYLAMMONIUM CHLORIDE

Daphnia magna	48H EC50	0.016	mg/l
---------------	----------	-------	------

SODIUM BENZOATE

FISH	96H LC50	>10	mg/l
------	----------	-----	------

12.2. Patvarumas ir skaidomumas

Tvarumas ir skilimas Nesiskaido mikroorganizmais

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Bioakumuliacija Bioakumuliacijos potencialas

12.4. Judumas dirvožemyje

Mobilumas Lengvai išigeria į dirvą. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

12.5. PBT ir vPVB vertinimo rezultatai

PBT: Ši medžiaga neidentifikuojama kaip PBT/vPVB medžiaga.

12.6. Kitas nepageidaujamas poveikis

Kiti neigiami poveikiai Toksiška vandens organizmams. Toksiška dirvozemio organizmams.

13 Skirsnis. Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Atlieku atskratymo procesas: Perkeikite ir tinkama talpa un susitarkite, kad atlieku surinkima atliktu specializuota atlieku naikinimo kompanija.

Pastaba: Vartotojo demesys atkreipiamas į imanomus egzistuojančius regioninius arba nacionalinius apribojimus dėl atlieku pasalinimo.

14 Skirsnis. Informacija apie gabenimą

14.1. JT numeris

UN Nr: UN1903

14.2. JT teisingas krovinio pavadinimas

Pervezimo pavadinimas: DEZINFEKUOJANTI MEDŽIAGA, SKYSTA, EDI K.N.  
(DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE)

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

Transporto klasė: 8

[tes...]

SAUGUMO DUOMENŲ LAPAS  
MEDISTEL INSTRUMENT DISINFECTANT

Puslapis: 8

14.4. Pakuotės grupė

Pakavimo grupė: III

14.5. Pavojus aplinkai

Pavojinga aplinkai: Taip Juros tersalai: Taip

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Ypatingos vartojimo: Specialių atsargumo priemonių nėra

Tunelio kodas: E

Trans. kategorija: 3

IMDG seg. grupė(12): NOT APPLICABLE

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą

Transportavimas be pakuotės: Not applicable

15 Skirsnis. Informacija apie reglamentavimą

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

Specifinės taisyklės: is produktas buvo klasifikuojami pa gal su CLP ir pakavima reglamentuojanciu nuostatu ir rengiami pa gal su REACH reglamento II priede.

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas: Tiekėjas neatlako medžiagos ar mišinio cheminės saugos įvertinimo.

15.3. Kita informacija

Kita informacija

Kita informacija: Šis saugos duomenų lapas yra paruoštas pagal Reglamentą Nr 2015/830.

\* žymi SDL tekstą, kuris po paskutinio peržiūrėjimo buvo pakeistas.

Fazes naudojamos s.2/3: H225: Labai degūs skystis ir garai.

H302: Kenksminga prarijus.

H304: Prarijus ir patekus į kvėpavimo takus, gali sukelti mirtį.

H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H318: Smarkiai pažeidžia akis.

H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

H332: Kenksminga įkvėpus.

H335: Gali dirginti kvėpavimo takus.

H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

H373: Gali pakenkti organams - arba nurodyti visus veikiamus organus, jeigu žinomi -

jeigu medžiaga veikia ligai arba kartotinai ->nurodyti veikimo būdą, jeigu tikinamai

nustatyta, kad kiti veikimo būdai nepavojingi->

H400: Labai toksiška vandens organizmams

H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

H411: Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

[tes...]

**SAUGUMO DUOMENU LAPAS**  
MEDISTEL INSTRUMENT DISINFECTANT

**Puslapis: 9**

**Atsakomybes atsiskaitymas:** Auksciau nurodyta informacija kiek zinoma yra teisinga, taciau nelaikoma viska apimanti ir bus naudojama tik kaip gaire. Si kompanija nebus laikoma atsakinga uz bet kokius nuostolius atsiradusius del legesio arba salycio su auksciau nurodyta medziaga.

116 -