



12 SKIRSNIS: EKOLOGINĖ INFORMACIJA (tęsinys)

Identifikacija	Absorbcija/desorbcija		Lakumas	
propan-2-olis	Koc	1,5	Henry	8,207E-1 Pa·m³/mol
CAS: 67-63-0	Išvados	Labai aukštas	Sausas dirvožemis	Taip
EB: 200-661-7	Paviršiaus įtempis	2,24E-2 N/m (25 °C)	Drėgnas dirvožemis	Taip
etanolis	Koc	1	Henry	4,61E-1 Pa·m³/mol
CAS: 64-17-5	Išvados	Labai aukštas	Sausas dirvožemis	Taip
EB: 200-578-6	Paviršiaus įtempis	2,339E-2 N/m (25 °C)	Drėgnas dirvožemis	Taip

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):

HP3 Degiosios, HP5 Specifiškai toksiškos konkrečiam organui (STOT)/Toksiškos įkvėpus, HP4 Dirginančios - dirgina odą ir pažeidžia akis

Atliekų tvarkymas (sunaikinimas ir perdirbimas):

Konsultuotis su įgaliotu agentu, atliekų tvarkymo, naudojimo ir šalinimo klausimais, atitinkamai pagal 1 ir 2 priedus (Direktyva 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 Reglamente (EB) Nr.1907/2006 (REACH) II priedo nuostatomis, laikomasi Bendrijos arba nacionalinių teisės nuostatų dėl atliekų tvarkymo.

Bendrijos teisės aktai: Direktyva 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: | UN1993 |
| 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas: | FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (propan-2-olis) |
| 14.3 Pavojaus transportui klasė (s): | 3 |
| Ženklinimas:: | 3 |
| 14.4 Pakuotės grupė: | II |
| 14.5 Pavojus aplinkai: | Ne |
| 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams | |
| Specialiosios nuostatos: | 274, 601, 640D |
| Apribojimų tuneliuose kodas: | D/E |
| Fizikinės ir cheminės savybės: | žiūrėti 9 skirsnis |
| LQ: | 1 L |
| 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones: | Nesusijęs |

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -



14 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE GABENIMĄ (tęsinys)

Pavojingų krovinių gabenimas jūra:

Taikant IMDG 40-20:



- 14.1 JT numeris ar ID numeris:** UN1993
14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (propan-2-olis)
14.3 Pavojaus transportui klasė (s): 3
Ženklimas:: 3
14.4 Pakuotės grupė: II
14.5 Jūros teršalas: Ne
14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams
Specialiosios nuostatos: 274
EmS kodai: F-E, S-E
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:** UN1993
14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (propan-2-olis)
14.3 Pavojaus transportui klasė (s): 3
Ženklimas:: 3
14.4 Pakuotės grupė: II
14.5 Pavojus aplinkai: Ne
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): propan-2-olis (60%); etanolis (15%)

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 ardančių medžiagų: Nesusijęs

95 straipsnis, REGLAMENTAS (ES) Nr. 528/2012: propan-2-olis (1, 2, 4 produktų tipas); etanolis (1, 2, 4 produktų tipas)

REGLAMENTAS (ES) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo: Nesusijęs

Seveso III:

Skyrius	Aprašymas	žemesnės pakopos reikalavimus	aukštesnės pakopos reikalavimus
P5c	DEGIEJI SKYSČIAI	5000	50000

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

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -



15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tęsinys)

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 (tęsinys)

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:

H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

H225: Labai degūs skystis ir garai.

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):

Eye Irrit. 2: H319 - Sukelia smarkų akių dirginimą.

Flam. Liq. 2: H225 - Labai degūs skystis ir garai.

STOT SE 3: H336 - Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

Klasifikavimo tvarka:

Eye Irrit. 2: Skaičiavimo metodas

STOT SE 3: Skaičiavimo metodas

Flam. Liq. 2: Skaičiavimo metodas (2.6.4.3.)

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 ženklumą.

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: oktanolio vandens 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® AF med

High Performance Disinfectant

1. Registrations:

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

2. Antimicrobial efficacy:

Tuberculocidal efficacy EN 14348

Tuberculocidal (*M.terrae*) disinfection of hard surfaces:

Results: 30 seconds

Certificate: Prof. Dr. med. M. Exner/Dipl.Biol.T.Koburger 11.June 2010

Mycobactericidal efficacy EN 14348

Mycobactericidal (*M.terrae*, *M.avium*) disinfection of hard surfaces:

Results: 60 seconds

Certificate: Chemila, spol.s.r.o. Za Drahou, Testing Laboratory, Czech April, 2019

Tested according to EN 13624

Results in presence of organic load (Albumin)

Test strains: *C. albicans*

Result: 30 seconds

Certificate: Estonian Health Board Central Laboratory March, 2010

Tested according to EN 13727

Results in presence of organic load (Albumin)

Test strains: *Enterococcus hirae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*

Result: 30 seconds

Certificate: Estonian Health Board Central Laboratory March, 2010

Tested according to EN 16615

Results in presence of organic load (Albumin)

Test strains: *Enterococcus hirae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *C.albicans*

Result: 60 seconds

Certificate: Chemila, spol.s.r.o. Za Drahou, Testing Laboratory, Czech October, 2019

Tested against vaccinia virus, BVDV, HBV, HCV, HIV, influenzaviruses

Test according DVV and RKI

Result: 30 seconds

Certificate: Dr. J. Steinmann, Bremen, June 2010

Test according prEN 14476

Tested against: *rotavirus*

Result: 30 seconds

Certificate: Dr. J. Steinmann, Bremen, March 2012

Tested according to EN 13624

Test organisms: *C.albicans*, *Aspergillus brasiliensis (niger)*

Results: 60 seconds

Certificate: Hygiene Chemila spol. Chemical and Microbiological Laboratory, March 2019

Tested according to EN 13624

Results in presence of organic load

Test organisms: *Candida albicans* ATCC 10231

Results: 30 seconds

Certificate: Estonian Health Board Central Laboratory, April 2014

Tested according to EN 13697

Test evaluation of bactericidal and fungicidal activity

Results: 1 min

Certificate: Dr. Brill + Dr. Steinmann Institut für Hygiene und Mikrobiologie, 16.05.2018

Tested according to EN 14476

Test strains: *poliovirus*, *adenovirus*, *norovirus*

Result: 60 seconds

Certificate: Hygiene Chemila spol. Chemical and Microbiological Laboratory, January 2017

Tested according to EN 16777

Test strains: *murine norovirus*, *adenovirus*, *vaccinia virus*

Result: 60 seconds

Certificate: Ekolabos sp.z.o.o(Ltd) Laboratory, December 2023

3. Use areas

CE-labelling in accordance with the Medical Device Directive (MDD): Class IIa

4. Handling and storage

Refer to MSDS.

5. Analytical procedure

HPTLC

6. Regulatory information

Use according to the instructions.

Ref. 191223

www.goodpointchemicals.com

Release: 19.12.2023

**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: 30014/3/2024**

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



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,

Mgr. Jiří Heš
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