

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

STERI-PEROX® 6% WIPE

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Číslo povolení: 1-1

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0031643-0001

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	STERI-PEROX® 6% WIPE
-----------------------	----------------------

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad ostatní: Netherlands
Číslo povolení	1-1	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0031643-0001	
Datum udělení povolení	10/07/2024	
Datum skončení platnosti povolení	30/06/2034	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Veltek Associates, Inc.
Adresa výrobce	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Spojené státy americké

1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa výrobce	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Spojené státy americké

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4

2.2. Typ (typy) složení

XX Ostatní: Ubrousek připravený k použití

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P264: Po manipulaci důkladně omyjte obličej a ruce .</p> <p>P280: Používejte ochranné prostředky pro oči a obličej.</p> <p>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou radu.</p>

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. 1.1 – Průmyslové použití – Otírání - Uvnitř - Meta SPC 1

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: žádná data Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: No data Latinský název: ostatní: žádná data Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: žádná data
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní neživé povrchy, materiály a zařízení, nepoužívané pro přímý styk s potravinami nebo krmivy. Není určeno k použití ve zdravotnických oblastech. Dezinfekční prostředek pro použití ve výrobních zařízeních, včetně čistých prostor, které se nacházejí v zařízeních pro výrobu farmaceutických a biofarmaceutických zdravotnických prostředků a diagnostických produktů.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Otírání Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Čisticí ubrousek 30,5 cm x 30,5 cm – 32,5 ml na ubrousek. 7,5 ml je volně dostupných na ubrousek. 1 čisticí ubrousek = 7,5 ml na m ² Ředění (%): Výrobek je připraven k použití. Počet a načasování aplikace: Frekvence: 3 aplikace denně. Délka kontaktu: 10 minut Teplota použití: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Ubrousek je vyroben ze 100% polyesterového nekonečného vlákna. Údaje o velikosti balení jsou uvedeny níže: Sterilní (ozářeno gama zářením) nebo nesterilní Čisticí ubrousky: 12 x 12 palců (30,5 cm x 30,5 cm). 20 čisticích ubrousků v balení. 10 balení v krabici. Sáčky z opakovaně uzavíratelné

(sloupnout a utěsnit) z nízkohustotního polyetylénu (neprůsvitné) 12 x 12 palců (30,5 cm x 30,5 cm). Jednotlivý ubrousek. 100 balení v krabici. Sáčky z nízkohustotního polyetylénu (neprůsvitné).

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití

4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

Neaplikujte směrem k očím a obličejí. Před aplikací povrch předčistěte.

Používejte pouze vlhké čisticí ubrousky. Odeberte najednou jeden až dva ubrousky. Předmět důkladně otřete, aby byl viditelně vlhký. Ponechte povrch vlhký 10 minut (baktericidní a kvasinkocidní použití). Po použití čisticí ubrousek zlikvidujte. Po otevření balení znovu uzavřete.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Během aplikace může být v prostoru přítomen pouze uživatel výrobku.

Během aplikace a při opětovném vstupu nesmí hladiny peroxidu vodíku v ovzduší překročit inhalační AEC koncentraci 1,25 mg/m³ (nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu). Ke zjištění, zda nejsou překročeny hladiny peroxidu vodíku ve vzduchu musí být použit kalibrovaný snímač.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat.

NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte kůži vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a veřejných vodovodních systémů. Pokud se produkt dostane do kanalizace nebo do veřejných vod, oznamte to úřadům.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Další doporučení pro likvidaci odpadu: Bezpečně zlikvidujte v souladu s místními/národními předpisy.

Ekologie – odpadní materiály: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte na chladném dobře větraném místě. Mezi použitými balení opět uzavřete, aby byla zachována vlhkost.

Skladujte v originálním kontejneru. Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Skladovatelnost = 2 roky

¹Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE