

HU

MELLÉKLET

BIOCID TERMÉK JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Sanochem S06

Terméktípus(ok)

PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek

Az engedély száma: EU-0030027-0000 1-1

R4BP eszközszám: EU-0030027-0001

1. fejezet - Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	Sanochem S06 Sanochem S06 6%
------------------	---------------------------------

1.2. Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Sanoserv International franchising Ltd
	Cím	SANONDAF HQ, Tereza Court 1015 Triq Id Dghejf Naxxar NXR Málta
Az engedély száma		EU-0030027-0000 1-1
<i>R4BP eszközszám</i>		EU-0030027-0001
Az engedély megadásának dátuma		24/06/2024
Az engedély lejáratának dátuma		30/09/2033

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	Sanoserv Int Franchising Ltd
A gyártó címe	SANONDAF HQ, Tereza Court, Triq Id Dghejf NXR 1015 Naxxar Málta
Gyártási helyek	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Franciaország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Hidrogén-peroxid
A gyártó neve	Evonik Resource Efficiency GmbH
A gyártó címe	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Németország
Gyártási helyek	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Németország

2. fejezet - A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017

2.2. A formuláció típusa(i)

AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet - FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	<p>H319: Súlyos szemirritációt okoz.</p> <p>H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.</p>
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	<p>P264: A használatot követően a(z) kezeke-t alaposan meg kell mosni.</p> <p>P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.</p> <p>P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező.</p> <p>P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően..</p> <p>P501: A(z) edény ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően..</p>

4. fejezet - ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználások leírása

1. táblázat - Use #1.1: Kemény felületek fertőtlenítése 6% hidrogén-peroxid köddel (FHP)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: egyéb: - Közhasználatú név: egyéb: Baktériumok Fejlődési szakasz: egyéb: - Tudományos név: egyéb: - Közhasználatú név: egyéb: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: egyéb: - Tudományos név: egyéb: - Közhasználatú név: egyéb: Mycobacterium terrae (tuberkulocid hatás) Fejlődési szakasz: egyéb: - Tudományos név: egyéb: - Közhasználatú név: egyéb: Vírusok Fejlődési szakasz: egyéb: - Tudományos név: egyéb: - Közhasználatú név: egyéb: Penészgombák Fejlődési szakasz: egyéb: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás 4-150 m ³ térfogatú helyiségekben megtalálható berendezések és anyagok (kivéve az orvostechikai eszközöket) kemény, nem porózus felületeinek hidrogén-peroxid köddel (FHP) légtéren keresztül történő fertőtlenítésére alkalmazható az alábbi területeken: - kórházak és klinikák, - kutató és elemző laboratóriumok (beleértve: P3 laboratóriumok és tisztaterek), - egészségügyi szállítás, - gyógyszeripar, - ipari mosodák, - szájszészeti és implantológiai központok, - hotelek, - iskolák, - bölcsődék.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: egyéb: Ködképzés Részletes leírás: A használatra kész terméket a ködképző berendezésbe kell helyezni, ami a termékből automatikusan ködöt képez a fertőtlenítésre szánt zárt térben/helyiségben a felhasználó vagy illetéktelen személy jelenléte nélkül.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): - A kezelések száma és időzítése:

	A helyiségeket és a berendezéseket az érvényben lévő higiénés előírások szerinti gyakorisággal kell fertőtleníteni.
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<p>1) High density polyethylene HDPE, white (non-transparent) bottle of 1 litre with a degassing screw cap.</p> <p>2) HDPE, grey (non-transparent) single-use bottle of 2 litres.</p> <p>3) HDPE, white (non-transparent) can of 5 litres (refill packaging).</p> <p>4) HDPE, white (non-transparent) can of 20 litres.</p>

4.1.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A fertőtlenítést megelőzően a felületeket le kell tisztítani. A termék használatra kész, hígítás nélkül alkalmazandó. A terméket olyan berendezésekhez tervezték, mint például a Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair (lásd a confidential annex 3.7 Technical description of the fogging devices and data logger részt). Használat előtt szükséges elolvasni a használati útmutatót. A következő protokollt követve használandó:

- Baktericid, yeasticid, fungicid, tuberkulocid és virucid hatás eléréshez: 5 ml termék/m³ alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett, majd meg kell ismételni a folyamatot még egyszer (5 ml termék/m³ 2 óra behatási idő mellett).

A második kezelést rögtön az első követően kell elvégezni. A két kezelés programozható úgy, hogy egymást követően történjenek meg.

Cseppméret: 1-15 µm

Relatív páratartalom: 25 - 75%

Hőmérséklet: szobahőmérséklet

Az előírt behatási időt be kell tartani. A behatási idő akkor kezdődik, amikor a szükséges mennyiségű termék jelen van a kezelendő helyiségben.

A felhasználónak mindig el kell végeznie a kezelendő helyiségek (vagy ha elfogadható, egy megfelelő „szabványos helyiség”) fertőtlenítésének mikrobiológiai validálását a használandó eszközzel, amely után a helyiségek fertőtlenítésére vonatkozó protokollt el lehet készíteni és az alapján kell a fertőtlenítést elvégezni.

4.1.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

4.1.3. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

4.1.4. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Elsősegélynyújtási előírások:

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját! Amennyiben a sérült képes nyelni, itassuk meg. TILOS hánytatni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: Mossa le a bőrt vízzel. Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS esetén: Öblítse le vízzel. Adott esetben, távolítsa el a kontaktlencsákat, ha az könnyen megoldható, és folytassa az öblítést néhány percen át vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

Valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások:

Súlyos szemirritációt okoz.

4.1.5. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

4.1.6. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

5. fejezet - ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Felhasználási útmutató

-

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

A diffúzió alatt a helyiséget zárva kell tartani és oda a belépés tilos! A kezelés során ne legyen jelen se ember se állat.

A helyiségben minden olyan nyílást, rést (pl. ablak) a kezelést megelőzően le kell zárni, ahol a köd kijuthat.

Biztosítani szükséges, hogy a köddel kezelt területre való bejutás az eljárás teljes időtartama alatt

figyelmeztető táblával legyen megtiltva.

A kezelt területekre nem szabad belépni, amíg a hidrogén-peroxid koncentrációja magasabb, mint 0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Kizárólag vészhelyzetben a foglalkozásszerű felhasználó a következő kötelező egyéni védőeszközt viselve beléphet a helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid szintje 36 ppm (50 mg/m³) alá csökkent: az EN 14387 szerint vagy azzal egyenértékű szabvány szerint osztályozott 40-es védelmi fokozatú (APF) légzésvédő felszerelést (RPE) (a légzésvédő felszerelés típusát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban) és megfelelő védőruházatot (az EN 374 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű védőkesztyű, az EN ISO 16321 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű szemvédelem, továbbá overál). A kesztyű és az overál anyagát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban. Lásd a 6. szakaszt az EN szabványok teljes megnevezéséért.

Mérőeszköz segítségével kell meggyőződni arról, hogy a hidrogén-peroxid koncentrációja 0,9 ppm alá (vagy ha a vonatkozó nemzeti referenciaérték annál alacsonyabb, akkor az alá) csökkent. A védőfelszerelést nem viselő személyek/állatok csak akkor térhetnek vissza a kezelt helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid koncentrációja a levegőben 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) vagy az alacsonyabb, vonatkozó nemzeti referenciaérték alá csökken.

Egyéni védőeszközök:

Viseljen az EN ISO 16321-nek vagy azzal egyenértékű európai szabványnak megfelelő, vegyszerálló védőszemüveget a termék keverése és a terméknek a ködképző készülékben (pl. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax vagy Nocomax Easy) közvetlenül használt csomagolásba/tartályba való betöltése során.

5.3. A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

-

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A kezelés végén a fel nem használt terméket és annak csomagolását a helyi előírások alapján kell ártalmatlanítani. A ködképzőben lévő, a ködképzés során fel nem használt termék a kommunális szennyvízhálózatba önthető, vagy a trágyatárolóba engedhető a helyi előírásoktól függően. Kerüljük az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe történő kijutását.

¹Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

- Eltarthatósági idő: 2 év (szobahőmérsékleten)

6. fejezet - EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az 5.2. szakaszban említett EN szabványok teljes megnevezését az alábbiakban soroljuk fel:

EN 374 – Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen

EN ISO 16321 - Munkahelyi szem- és arcvédelem.

EN 14387 - Légzésvédők. Gázsűrő(k) és kombinált szűrő(k). Követelmények, vizsgálat, megjelölés