

# Souhrn vlastností biocidního přípravku

**Název přípravku:** Product

**Typ přípravku (typy přípravků):** Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

**Číslo povolení:** EU-0024324-0000

**Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3:** EU-0024324-0003

## Obsah

Administrativní informace	1
1.1. Obchodní název přípravku	1
1.2. Držitel povolení	1
1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků	1
1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek	1
2. Složení přípravku a jeho typ složení	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Typ složení přípravku	2
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení	2
4. Povolené(á) použití	3
5. Obecná pravidla pro používání	9
5.1. Pokyny pro používání	9
5.2. Opatření ke zmírnění rizika	9
5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	10
5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	10
5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	10
6. Další informace	10

## Administrativní informace

### 1.1. Obchodní název přípravku

DEC-AHOL® WFI Formula  
DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE

### 1.2. Držitel povolení

<b>Jméno (název) a adresa držitele povolení</b>	Jméno (název)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Nizozemsko
<b>Číslo povolení</b>	EU-0024324-0000 1-3	

### Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3

EU-0024324-0003

### Datum udělení povolení

20/04/2021

### Datum skončení platnosti povolení

31/03/2031

### 1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

<b>Název výrobce</b>	Veltek Associates, Inc.,
<b>Adresa výrobce</b>	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy
<b>Umístění výrobních závodů</b>	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy

### 1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

<b>Účinná látka</b>	1355 - propan-2-ol
<b>Název výrobce</b>	Exxon Mobil Chemical Company
<b>Adresa výrobce</b>	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené státy
<b>Umístění výrobních závodů</b>	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené státy

## 2. Složení přípravku a jeho typ složení

### 2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4

### 2.2. Typ složení přípravku

AL - Jakákoliv jiná kapalina
------------------------------

## 3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

### Standardní věty o nebezpečnosti

Vysoce hořlavá kapalina a páry.  
 Způsobuje vážné podráždění očí.  
 Může způsobit ospalost nebo závratě.  
 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

### Pokyny pro bezpečné zacházení

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.  
 Uchovávejte obal těsně uzavřený.  
 Zamezte vdechování par.  
 Omyjte ruce důkladně po manipulaci.

Používejte ochranné rukavice.

**PŘI VDECHNUTÍ:**Přenešte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:**Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.

Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc.

Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu.

Skladujte uzamčené.

Odstraňte obsah v souladu s místními / národními předpisy.

Zamezte vdechování aerosolů.

Používejte ochranné brýle.

## 4. Povolené(á) použití

### 4.1 Popis použití

#### Použití 1 - 3.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy; Sprej s mechanickým dávkováním, kapalina

<b>Typ přípravku</b>	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
<b>V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití</b>	-
<b>Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)</b>	Latinský název: žádná data Obecný název: bakterie Vývojové stadium: -  Latinský název: žádná data Obecný název: droždí Vývojové stadium: -
<b>Oblast použití</b>	Vnitřní  Dezinfekční určené pro použití v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které nejsou určeny pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy.
<b>Metoda(y) aplikace</b>	Metoda: Postřík na povrchy s mechanickým dávkováním Podrobný popis: -

**Aplikační dávka(y) a četnost aplikací**

Míra aplikace: Maximální nanášený objem 35 ml/m<sup>2</sup>  
Ředění (%): připraveno k použití  
Počet a načasování aplikace:

Výrobek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně.

Produkt naneste postříkem ze vzdálenosti 15 až 20 cm. 40 stlačení pístu na m<sup>2</sup>.  
Délka kontaktu: 2 minuty

**Kategorie uživatelů**

průmyslový

**Velikost balení a obalový materiál**

Sprej s mechanickým dávkováním:

473 mL (16 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/baleni, sterilní

946 mL (32 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/baleni, sterilní

473 mL (16 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/baleni, nesterilní

946 mL (32 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/baleni, nesterilní

Lahve jsou vyrobeny z polyethylenu s vysokou hustotou; trubice ponořená do kapaliny je z polypropylenu. Víko láhve je z polypropylenu, indukční těsnění z polypropylenu. Lahve jsou opatřeny rozprašovačem z polyethylenu, který je buď součástí lahve nebo poskytován samostatně a zákazník jej později na lahev nasadí sám. Pokud je požadováno dodání rozprašovačů nenasazených, lahve jsou opatřeny šroubovacím víčkem z polyethylenu. Lahve jsou dodávány v trojitém obalu v kartonových krabicích. Produkt je uživatelům dodáván pouze v uzavřených pouzdrech.

Vak v lahvi s mechanickým dávkováním:

500 mL (16 oz) – Vak v lahvi s mechanickým dávkováním: - 12/baleni, sterilní

1000 mL (32 oz) - Vak v lahvi s mechanickým dávkováním: - 12/baleni, sterilní

Lahve jsou vyrobeny z polyethylenu s vysokou hustotou. Výrobce dodává rozprašovač z polyethylenu nasazený na lahvi; trubice pro ponoření do kapaliny je z polypropylenu. Vak uvnitř láhve je značky Surlyn® (termoplastická pryskyřice). Lahve jsou dodávány v trojitém obalu v kartonových krabicích. Produkt je uživatelům dodáván pouze v uzavřených pouzdrech.

#### 4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Před dezinfekcí povrchy předem očistěte a osušte. Postřík na povrch určený k dezinfekci nanášejte ze vzdálenosti 15-20 cm. Ujistěte se, že je povrch zcela navlhčený (40 stlačením pístu na m<sup>2</sup>). Nechte působit nejméně 2 minuty. Po dosažení požadované doby kontaktu nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Dezinfikovat lze pouze malé oblasti. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto produktem je nutné zlikvidovat v uzavřené nádobě.

#### 4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

V bezprostřední blízkosti oblastí s potenciální možností vystavení produktu by mělo být k dispozici zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprcha.

#### 4.1.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

#### 4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

#### 4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

### 4.2 Popis použití

#### Použití 2 - 3.2 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy (včetně podlah); Otírání

##### Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

##### V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

-

##### Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: žádná data  
Obecný název: bakterie  
Vývojové stadium: -

Latinský název: žádná data  
Obecný název: droždí  
Vývojové stadium: -

<b>Oblast použití</b>	<p>Vnitřní</p> <p>Dezinfekční určené pro použití v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které nejsou určeny pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy.</p>
<b>Metoda(y) aplikace</b>	<p>Metoda: Navlhčení sterilního ubrousku/hadříku před otřením povrchu Podrobný popis: -</p>
<b>Aplikační dávka(y) a četnost aplikací</b>	<p>Míra aplikace: Maximální nanášený objem 35 ml/m<sup>2</sup> Ředění (%): připraveno k použití Počet a načasování aplikace:</p> <p>Výrobek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Délka kontaktu: 2 minuty</p>
<b>Kategorie uživatelů</b>	<p>průmyslový</p>
<b>Velikost balení a obalový materiál</b>	<p>Lahev pro aplikaci stlačením:</p> <p>473 ml – jednotlivě balené lahve pro aplikaci stlačením; 12 v balení, sterilní.</p> <p>473 ml – hromadně balené lahve pro aplikaci stlačením v jednom velkém obalu; 12 v balení, sterilní. Hromadně balené lahve nejsou baleny jednotlivě.</p> <p>Láhev je vyrobena z polyethylenu s nízkou hustotou</p> <p>Barel nebo lahev:</p> <p>18,9l – barel v dvojitém obalu; 1 v balení, sterilní</p> <p>3,79l – jednotlivě balená lahev v dvojitém obalu; 4 v balení, sterilní</p> <p>3,79l – jednotlivě balená lahev v dvojitém obalu; 4 v balení, nesterilní</p>



#### 4.2.1 Návod k danému způsobu použití

Před dezinfekcí povrchy předem očistíte a osušte. Sterilní ubrousek/hadřík důkladně navlhčete pomocí produktu; ujistěte se, že jsou čištěné povrchy pečlivě navlhčené. Nechte působit nejméně 2 minuty. Po dosažení požadované doby kontaktu nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Dezinfikovat lze pouze malé oblasti. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto produktem je nutné zlikvidovat v uzavřené nádobě.

#### 4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

V bezprostřední blízkosti oblasti s potenciální možností vystavení produktu by mělo být k dispozici zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprcha.

#### 4.2.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

#### 4.2.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

#### 4.2.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

### 4.3 Popis použití

#### Použití 3 - 3.3 Dezinfekce rukavic do čistých místností

##### Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

##### V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

-

##### Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: žádná data  
Obecný název: bakterie  
Vývojové stadium: -

Latinský název: žádná data  
Obecný název: droždí  
Vývojové stadium: -

<b>Oblast použití</b>	<p>Vnitřní</p> <p>Dezinfekční prostředek nasazených rukavic v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů.</p>
<b>Metoda(y) aplikace</b>	<p>Metoda: Dávkování tekutiny v kapkách na rukavice</p> <p>Podrobný popis:</p> <p>-</p>
<b>Aplikační dávka(y) a četnost aplikací</b>	<p>Míra aplikace: 1,5 ml na rukavici</p> <p>Ředění (%): připraveno k použití</p> <p>Počet a načasování aplikace:</p> <p>Výrobek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně.</p> <p>Délka kontaktu: 1 minuty</p>
<b>Kategorie uživatelů</b>	<p>průmyslový</p>
<b>Velikost balení a obalový materiál</b>	<p>946 ml lahev – 12 v balení, sterilní</p> <p>946ml lahev – 12 v balení, nesterilní</p> <p>Lahev je z polyethylenu s nízkou hustotou.</p>

#### 4.3.1 Návod k danému způsobu použití

Před dezinfekcí povrchy předem očistěte a osušte. Sterilní ubrousek/hadřík důkladně navlhčete pomocí produktu; ujistěte se, že jsou čištěné povrchy pečlivě navlhčené. Nechte působit nejméně 2 minuty. Po dosažení požadované doby kontaktu nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Dezinfikovat lze pouze malé oblasti. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto produktem je nutné zlikvidovat v uzavřené nádobě. Nepoužívejte na ruce bez rukavic.

#### 4.3.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

V bezprostřední blízkosti oblasti s potenciální možností vystavení produktu by mělo být k dispozici zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprcha.

#### 4.3.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

#### 4.3.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

#### 4.3.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

### 5. Obecná pravidla pro používání

#### 5.1. Pokyny pro používání

Viz návod k použití pro konkrétní případy.

#### 5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Zajistěte dostatečné větrání s výměnou vzduchu rychlostí 8 jednotek za hodinu nebo více.  
Vyhněte se kontaktu s očima a obličejem.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím.  
Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Vyhněte se kontaktu s očima.  
Nevdechujte výpary.  
Během používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.  
Wash hands thoroughly after handling.

### 5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Příznaky/poranění v případě vdechnutí: Může způsobovat ospalost nebo závratě. Příznaky/poranění v případě kontaktu s kůží: Opakovaný či dlouhodobý kontakt s pokožkou může způsobit její podráždění, vysychání nebo popraskání.  
Příznaky/poranění v případě kontaktu s očima: Způsobuje vážné podráždění očí  
Příznaky/poranění v případě požití: Mezi příznaky hlášené u lidí patří nevolnost a zvracení v důsledku místního podráždění a systémové účinky, jako je ospalost, ospalost, výjimečně bezvědomí a nízká hladina cukru v krvi (zejména u dětí). Vzhledem k typu formulací (ubrouska, aerosol a sprej) jsou však systémové účinky méně pravděpodobné.

Obecné zásady první pomoci: Osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic do úst. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc (pokud to bude možné, zdravotníkovi ukažte tento štítek).

**PŘI VDECHNUTÍ:** Přejděte na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu a v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU:** Pokožku opláchněte vodou nebo pod sprchou. Potřísněný oděv ihned svlékněte. Opatrně omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Pokud se projeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc. **PŘI KONTAKTU S OČIMA:** Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte v oplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **PŘI POZŘENÍ:** Vypláchněte ústa. Pokud je osoba při vědomí, podejte jí něco k pití. V případě projevu příznaků: Volejte 112 nebo číslo ambulance a vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

### 5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Prázdné obaly je možné likvidovat jako běžný odpad nebo v případě možnosti recyklovat.  
Dodatečné informace: S prázdnými obaly zacházejte opatrně, protože zbytkové výpary jsou hořlavé.

### 5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně, horkých povrchů a zdrojů možného vznícení.  
Obaly nechávejte bezpečně zavřené. Uchovávejte na chladném a dobře větraném místě. Skladujte při teplotách pod 40 °C. Chraňte před mrazem.  
Trvanlivost = 2 roky

## 6. Další informace

Výrobek obsahuje propan-2-ol (r. č. CAS: 67-63-0), pro který byla pro profesionální uživatele v Evropské unii dohodnuta referenční hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup>, která sloužila k vyhodnocení rizika tohoto výrobku.