

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: Neutral range

Grupa produktowa: Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Numer pozwolenia: EU-0029752-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0029752-0001

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	1
2. Skład i postać użytkowa produktu	2
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	2
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	2
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	2
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	3
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	5
5.1. Instrukcje stosowania	5
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	5
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	6
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	6
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	6
6. Inne informacje	6

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

Nocolyse
Glosair 400

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	OXY'PHARM
	Adres	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francja
Numer pozwolenia	EU-0029752-0000 1-1	

Numer referencyjny w R4BP 3	EU-0029752-0001
Data udzielenia pozwolenia	03/10/2023
Data ważności pozwolenia	30/09/2032

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji czynnej	OXY'PHARM
Adres producenta substancji czynnej	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francja

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adres producenta substancji czynnej	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Niemcy

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Działa drażniąco na oczy.</p> <p>Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>Stosować ochronę oczu.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>Usuwać zawartość do zgodnie z</p>

miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Usuwać pojemnik do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Użycie 1.1: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą 6% zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP)

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: -
Nazwa zwyczajowa: Bakterie
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -
Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -
Nazwa zwyczajowa: Tuberculosis bacilli
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -
Nazwa zwyczajowa: Wirusy
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -
Nazwa zwyczajowa: Grzyby
Etap rozwoju: -

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m³. Dotyczy dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów (z wyłączeniem wyrobów medycznych) znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka:

- Szpitale i kliniki,
- laboratoria badawczo-analityczne (w tym laboratoria P3 i sterylne czyste sale),
- transport medyczny,
- przemysł farmaceutyczny,
- pralnie przemysłowe,
- centra chirurgii stomatologicznej i implantologii,
- hotele,
- szkoły,
- żłobki.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Zamglawianie

Szczegółowy opis:

Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamglawia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: - Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny. Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim. Wielkość kropli: 1-15 µm
Rozcieńczenie (%): -
Liczba i harmonogram aplikacji:
Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

- 1) Butelka polietylen o wysokiej gęstości HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą.
- 2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów.
- 3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające).
- 4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

- Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.
Wielkość kropli: 1-15 µm
Wilgotność względna: 25% - 75%
Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać zalecanego czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu.

Użytkownik zawsze przeprowadza validację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Splukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć.

Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

Działa drażniąco na oczy.

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC .

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas dyfuzji pomieszczenie musi być zamknięte i nie należy wchodzić do środka. Dezynfekcję należy przeprowadzić bez obecności ludzi i zwierząt.

Wszystkie szczeliny znajdujące się w pomieszczeniu (np. ramy okienne), przez które może wyciekać mgła, muszą zostać uszczelnione przed dyfuzją.
Upewnić się, że podczas całej procedury uzyskanie dostępu do obszaru poddanego zamglawianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.

Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenu wodoru nie osiągnie $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) lub niższej wartości niż krajowa wartość referencyjna.

Użytkownik profesjonalny może wejść do pomieszczenia tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenu wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m^3), mając na sobie obowiązkowe następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI): Sprzęt ochrony dróg oddechowych (SODO) sklasyfikowany zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną z przypisanym wskaźnikiem ochrony (APF) 40 (typ SODO określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedni sprzęt ochronny (rękawice sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną, ochrona oczu zgodna z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną, kombinezon). Rękawice i materiał kombinezonu określa posiadacz pozwolenia w informacji o produkcie. Patrz sekcja 6, aby zapoznać się z pełnymi tytułami norm EN.

Należy użyć urządzenia pomiarowego, aby upewnić się, że stężenie nadtlenu wodoru spadło poniżej 0,9 ppm lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Zwierzęta/osoby bez wyposażenia ochronnego mogą ponownie wejść do pomieszczenia, w którym zastosowano produkt dopiero po obniżeniu się stężenia nadtlenu wodoru w powietrzu poniżej $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Środki ochrony indywidualnej:

Nosić gogle odporne na chemikalia zgodne z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważne w celu ochrony oczu podczas mieszania i ładowania produktu do opakowania/pojemnika, który jest bezpośrednio używany w urządzeniu do zamglawiania (takiego jak Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax lub Nocomax Easy).

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu, niewykorzystany produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wymogami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub wyrzucić na składowisko obornika w zależności od lokalnych wymogów. Unikać uwalniania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Okres przydatności: 2 lata.

6. Inne informacje

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 podano poniżej:
EN 374 – Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.
EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych
EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego -- Pochłaniacze i filtropochłaniacze -- Wymagania,

badanie, znakowanie