

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Název přípravku: ClearKlens product based on IPA

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)

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

Číslo povolení: EU-0022128-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: EU-0022128-0000

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	3
2. Složení přípravku a jeho typ složení	4
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	4
2.2. Typ složení přípravku	4
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení	4
4. Povolené(á) použití	4
5. Obecná pravidla pro používání	12
5.1. Pokyny pro používání	12
5.2. Opatření ke zmírnění rizika	12
5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	12
5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	13
5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	13
6. Další informace	13

Administrativní informace

1.1. Obchodní název přípravku

ClearKlens IPA
ClearKlens IPA 70%
ClearKlens IPA 70% v/v
ClearKlens IPA VH1
ClearKlens IPA Airless
ClearKlens IPA Pouch
ClearKlens IPA Non Sterile
ClearKlens IPA Non Sterile VH1
ClearKlens IPA SS
ClearKlens IPA SS VH1
ClearKlens IPA RTU
ClearKlens IPA RTU VH1
Texwipe® Sterile 70% Isopropanol
VH01 ClearKlens IPA

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresa	Regulatory team Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Nizozemsko
Číslo povolení	EU-0022128-0000	
Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3	EU-0022128-0000	
Datum udělení povolení	24/08/2020	
Datum skončení platnosti povolení	31/07/2030	

1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Název výrobce	Diversey Europe Operations B.V.
Adresa výrobce	Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Španělsko
	Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Itálie
	Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Spojené království
	Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Nizozemsko
	Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Německo

Název výrobce	Multifill BV
Adresa výrobce	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Nizozemsko

Název výrobce	Flexible Medical Packaging Ltd
Adresa výrobce	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené království
Umístění výrobních závodů	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené království

Název výrobce	Ardepharm
Adresa výrobce	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francie
Umístění výrobních závodů	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francie

Název výrobce	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Adresa výrobce	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francie
Umístění výrobních závodů	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francie

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	1355 - propan-2-ol
Název výrobce	INEOS Solvents GmbH
Adresa výrobce	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Německo Römerstrasse 733 D-47443 Moers Německo
Účinná látka	1355 - propan-2-ol
Název výrobce	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa výrobce	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko
Účinná látka	1355 - propan-2-ol
Název výrobce	Exxon Mobil Chemicals
Adresa výrobce	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgie
Umístění výrobních závodů	4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Spojené státy Southampton SO45 1TX Hampshire Spojené království

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	63,1

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.
Zamezte vdechování aerosolů.
Omyjte ruce důkladně po manipulaci.
Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.
Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy.
Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.
PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
V případě požáru: K uhašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu.

4. Povolené(á) použití

4.1 Popis použití

Použití 1 - PT02: Dezinfekční prostředek na neporézní zpevněný povrch – profesionálové – vytírání mopem

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

Nepřísluší

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: Žádná data
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: Žádná data
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Výrobek k okamžitému použití určený na dezinfekci čistých neporézních povrchů rukavic v laboratořích, farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních s příslušnou výměnou vzduchu 60 krát za hodinu nebo častěji a v čistých prostorech s příslušnou výměnou vzduchu 150 krát za hodinu nebo častěji.

Metoda(y) aplikace

Dezinfekce pomocí mopy -
-

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Aplikujte 18,4 ml výrobku / m² povrchu. - 0 -
-

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

Nádoby (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Výrobek k okamžitému použití na dezinfekci neporézních zpevněných povrchů.
Před dezinfekcí povrch vyčistěte a vysušte. Navlhčete mop dezinfekčním prostředkem a setřete povrch. Povrch zcela navlhčete. Nechte působit minimálně 30 sekund.
Použité mopy je nutno uchovávat v uzavřeném kontejneru.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Výrobek aplikujte pouze v dostatečně větraném prostoru. Minimální požadovaná rychlost výměny vzduchu je
- 60/h ve farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních;
- 150/h v čistých místnostech.

Nepoužívejte více než 18,4 ml výrobku/m².

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 použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

4.2 Popis použití

Použití 2 - PT02: Dezinfekční prostředek na neporézní tvrdý povrch – profesionálové - hadr

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

Nepřísluší

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: Žádná data
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: Žádná data
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Metoda(y) aplikace	<p>Vnitřní</p> <p>Výrobek k okamžitému použití určený na dezinfekci čistých neporézních povrchů rukavic v laboratořích s příslušnou výměnou vzduchu 8 krát za hodinu nebo častěji, v farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních s příslušnou výměnou vzduchu 60 krát za hodinu nebo častěji a v čistých prostorech s příslušnou výměnou vzduchu 150 krát za hodinu nebo častěji.</p> <p>Dezinfekce pomocí hadru - -</p>
Aplikační dávka(y) a četnost aplikací	<p>Aplikujte 18,4 ml výrobku / m2 povrchu - 0 - -</p>
Kategorie uživatelů	<p>profesionál</p>
Velikost balení a obalový materiál	<p>- Nádoby (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l - Nádoby (HDPE, PP, PE) s čerpadlem: 200 l (pouze čistá místnost) - IBC s čerpadlem (HDPE, PP, PE): 950 a 1000 l (pouze čistá místnost)</p>

4.2.1 Návod k danému způsobu použití

<p>Výrobek k okamžitému použití na dezinfekci neporézních tvrdých povrchů.</p> <p>Před dezinfekcí povrch vyčistěte a vysušte. Navlhčete hadr dezinfekčním prostředkem a setřete povrch. Povrch zcela navlhčete. Nechte působit minimálně 30 sekund. V čistých prostorech může být přesné množství požadovaného výrobku rovněž dávkováno pomocí postřikovací trysky s nízkým průtokem nebo do kbelíku dávkovacím zařízením. Použité hadry je nutno uchovávat v uzavřeném kontejneru.</p>
--

4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

<p>Výrobek aplikujte pouze v dostatečně větraném prostoru. Minimální požadovaná rychlost výměny vzduchu je</p> <ul style="list-style-type: none"> - 8/h v laboratořích; - 60/h ve farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních; - 150/h v čistých místnostech.
--

Nepoužívejte více než 18,4 ml výrobku/m².
Je možno zvážit následující opatření ke snížení osobního rizika, pokud aplikaci stíráním nelze nahradit technickými a / nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s výrobkem používejte ochranu očí.

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 použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

4.3 Popis použití

Použití 3 - PT02: Dezinfekční prostředek na zpevněný povrch – profesionálové – nástřík

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

Nepřísluší

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: Žádná data
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: Žádná data
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Výrobek k okamžitému použití určený na dezinfekci čistých neporézních povrchů rukavic v laboratořích s příslušnou výměnou vzduchu 8 krát za hodinu nebo častěji, v farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních s příslušnou výměnou vzduchu 60 krát za hodinu nebo častěji a v čistých prostorech s příslušnou výměnou vzduchu 150 krát za hodinu nebo častěji.

Metoda(y) aplikace

Dezinfekce s rozprašovačem -
Výrobek je možno rozetřít.

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací	Aplikujte 18,4 ml výrobku / m ² povrchu - 0 - -
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	<p>-Plastový obal (pouch) s rozprašovačem (PE): 0,9 – 20 l</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vak v lahvi (vícevrstvý koextrudovaný pětivrstvý EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA vak v HDPE, PP nebo PE lahvi: 0,9 – 2 l - Láhev s rozprašovačem (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 l - Láhev s rozprašovačem (Airless) (LDPE): 0,25 – 1 l

4.3.1 Návod k danému způsobu použití

Výrobek k okamžitému použití na dezinfekci neporézních **tvrdých povrchů**. Před dezinfekcí povrch vyčistěte a vysušte. Nastříkejte na povrch, je-li **třeba**, výrobek rozetřete. Povrch zcela navlhčete. Nechte působit minimálně 30 sekund. Použité hadry je nutno uchovávat v uzavřeném kontejneru. Počet aplikací na typ balení nezbytný pro zajištění aplikace 18,4 ml výrobku / m² povrchu:

- Pouch s rozprašovačem: aplikujte 19 nástřiků / m² povrchu;
- Sterilní rozprašovač (vak v lahvi): aplikujte 16 nástřiků / m² povrchu;
- Láhev s rozprašovačem: aplikujte 14 nástřiků / m² povrchu;
- **Láhev s rozprašovačem (Airless)**: aplikujte 21 nástřiků / m² povrchu.

4.3.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Výrobek aplikujte pouze v dostatečně větraném prostoru. Minimální požadovaná rychlost výměny vzduchu je

- 8/h v laboratořích;
- 60/h ve farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních;
- 150/h v čistých místnostech.

Nepoužívejte více než 18,4 ml výrobku/m².

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 použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

4.4 Popis použití

Použití 4 - PT02: Dezinfekční prostředek na neporézní rukavice – profesionálové – dezinfekce neporézních rukavic

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

Nepřísluší

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: Žádná data
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: Žádná data
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Výrobek k okamžitému použití určený na dezinfekci čistých neporézních povrchů rukavic v laboratořích s příslušnou výměnou vzduchu 8 krát za hodinu nebo častěji, v farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních s příslušnou výměnou vzduchu 60 krát za hodinu nebo častěji a v čistých prostorech s příslušnou výměnou vzduchu 150 krát za hodinu nebo častěji.

Metoda(y) aplikace

Dezinfekční prostředek na neporézní rukavice -
-

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Naneste 3 ml na rukavice na ruku - 0 -
-

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

Automatické dávkování:

- Nádoby (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l
- Nádoby (HDPE, PP, PE) s čerpadlem: 200 l (pouze čistá místnost)
- IBC s čerpadlem (HDPE, PP, PE): 950 a 1000 l (pouze čistá místnost)

Manuální dávkování:

- **Plastový obal (pouch) s rozprašovačem (PE)** : 0,9 – 20 l
- Vak v lahvi (vícevrstvý koextrudovaný pětivrstvý EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA vak v HDPE, PP nebo PE lahvi: 0,9 – 2 l
- Láhev s rozprašovačem (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 l
- **Láhev s rozprašovačem (Airless) (LDPE)** : 0,25 – 1 l

4.4.1 Návod k danému způsobu použití

Výrobek k okamžitému použití na dezinfekci na neporézních rukavic.

Automatické dávkování:

Aplikujte 3 ml výrobku přímo na čisté rukavice na ruku a rovnoměrně výrobek rozetřete, aby bylo zajištěno úplné navlhčení povrchu. Nechte působit minimálně 30 sekund.

Manuální dávkování:

Aplikujte 3 ml výrobku přímo na čisté rukavice na ruku a rovnoměrně výrobek rozetřete, aby bylo zajištěno úplné navlhčení povrchu. Nechte působit minimálně 30 sekund.

Počet aplikací podle typu balení nezbytné na aplikaci 3 ml výrobku na čisté rukavice na ruku

- **Plastový obal (pouch) s rozprašovačem** : aplikujte 3 nástřiky výrobku na obě ruce;
- Sterilní rozprašovač (vak v lahvi): aplikujte 3 nástřiky výrobku na obě ruce;
- Láhev s rozprašovačem: aplikujte 3 nástřiky výrobku na obě ruce;
- **Láhev s rozprašovačem (Airless)**: aplikujte 4 nástřiky výrobku na obě ruce.

4.4.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Výrobek aplikujte pouze v dostatečně větraném prostoru. Minimální požadovaná rychlost výměny vzduchu je

- 8/h v laboratořích;
- 60/h ve farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních;
- 150/h v čistých místnostech.

4.4.3 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 použití.

4.4.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

5. Obecná pravidla pro používání

5.1. Pokyny pro používání

Viz pokyny pro konkrétní použití popsané.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Během manipulace s výrobkem noste nové ochranné rukavice odolné vůči chemikáliím (materiál rukavic musí být uveden v informacích o produktu držitelem povolení).

Zabraňte zasažení očí.

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

Vdechnutí: Může způsobovat ospalost nebo závratě.

Zasažení očí: Způsobuje vážné podráždění.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Opatření na ochranu životního prostředí:

Nesmí být vypuštěn do odpadních vod nebo do kanalizace bez zředění nebo neutralizace.

Nedovolte vniknutí do kanalizačního systému nebo povrchové či podzemní vody. Rozřeďte velkým množstvím vody.

Metody a materiál pro zadržení a odstranění. Absorbujte do materiálu, který váže kapaliny (písek, diatomit, univerzální pojiva, piliny).

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Výrobek a nádobu je nutno bezpečně zlikvidovat v souladu se všemi příslušnými zákony o likvidaci nebezpečného odpadu. Proveďte likvidaci nebo spálení v souladu s místními předpisy.

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

Skladovatelnost 2 roky.

Uchovávejte pouze v původním obalu.

Skladujte mimo přímé sluneční světlo při teplotě do 30 °C.

Skladujte v uzavřené nádobě.

6. Další informace

Výrobek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro nějž byla dohodnuta evropská referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionálního uživatele, která se používá na posouzení rizik tohoto výrobku.