

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

Názov výrobkov: Product

Typ(y) výrobku: Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Číslo autorizácie: EU-0024324-0000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3: EU-0024324-0003

Obsah

Administratívne informácie	1
1.1. Obchodné názvy výrobku	1
1.2. Držiteľ autorizácie	1
1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov	1
1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)	1
2. Zloženie a úprava výrobku	2
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení biocídneho výrobku	2
2.2. Typ úpravy	2
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	2
4. Autorizované použite(ia)	3
5. Všeobecné pokyny pre použitie	9
5.1. Pokyny na používanie	9
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	9
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	10
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	10
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	10
6. Ďalšie informácie	11

Administratívne informácie

1.1. Obchodné názvy výrobku

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

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie

Názov/Meno	Veltek Associates Inc. Europe
Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Holandsko

Číslo autorizácie

EU-0024324-0000 1-3

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3

EU-0024324-0003

Dátum autorizácie

20/04/2021

Dátum skončenia platnosti autorizácie

31/03/2031

1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Meno/Názov výrobcu

Veltek Associates, Inc.,

Adresa výrobcu

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené štáty americké

Miesto výrobných priestorov

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené štáty americké

1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	1355 - propán-2-ol
Meno/Názov výrobcu	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa výrobcu	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené štáty americké

2. Zloženie a úprava výrobku

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení biocídneho výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4

2.2. Typ úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia

Výstražné upozornenia	<p>Veľmi horľavá kvapalina a pary.</p> <p>Spôsobuje vážne podráždenie očí.</p> <p>Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.</p> <p>Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.</p> <p>Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.</p> <p>Zabráňte vdychovaniu pár.</p> <p>Po manipulácii starostlivo umyte hands</p>

Noste ochranné rukavice.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Pri zdravotných problémoch volajte lekára.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

Uchovávajte uzamknuté.

Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami.

Zabráňte vdychovaniu aerosólov.

Noste ochranné okuliare.

4. Autorizované použite(ia)

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - 3.1 Utierky na dezinfekciu tvrdých, neporéznych povrchov; Spúšťačí sprej, tekutý

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: Bežný názov: droždie Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekčná určená na použitie v čistých miestnostiach výrobných zariadení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Spúšťanie striekania na povrchy Detailný opis: -

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m²
Riedenie (%): - pripravený k použitiu
Počet a časový rozvrh aplikácie:

Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne.

Naneste produkt striekaním zo vzdialenosti 15 - 20 cm Použite 40 stlačení/m²
Kontaktný čas: 2 min.

Kategória(ie) používateľov

Priemyselné

Veľkosti balenia a obalový materiál

Spúšťací sprej:

473 mL (16 oz) - Spúšťací sprej - 12/obal, sterilné

946 mL (32 oz) - Spúšťací sprej - 12/obal, sterilné

473 mL (16 oz) - Spúšťací sprej - 12/obal, nesterilné

946 mL (32 oz) - Spúšťací sprej - 12/obal, nesterilné

Fľaše sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou, ponorná hadička z polypropylénu. Uzáver fľaše aj indukčné tesnenie sú vyrobené z polypropylénu. Fľaše sú vybavené rozprašovačom z polyetylénu nachádzajúcim sa už na fľaši, alebo je dodávaný osobitne pre zákazníka, ktorý si ho nasadí sám. Ak nie sú nainštalované spúšťače, fľaše sa dodávajú s polyetylénovým skrutkovacím krytom. Fľaše sa balia jednotlivo do trojitého vrečka a do kartónových krabíc. Výrobok sa dodáva používateľom iba v zapečatenom obale.

Vrečko vo fľaši - spúšťač:

500 mL (16 oz) – Vrečko vo fľaši - spúšťač: - 12/obal, sterilné

1000 mL (32 oz) - Vrečko vo fľaši - spúšťač:- 12/obal, sterilné

Fľaše sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou a dodávajú sa už aj s rozprašovačom namontovaným na fľaši z polyetylénu, z ktorého je vyrobená aj ponorná hadička. Vrečko vo fľaši je vyrobené z Surlyn® (termoplastické živice). Fľaše sa balia jednotlivo do trojitého vrečka a do kartónových krabíc. Výrobok sa dodáva používateľom iba v zapečatenom obale.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred dezinfekciou povrchy očistite a osušte. Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd / m², povrchy navlhčite úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utrite. Utiery alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodnené v uzavretej nádobe.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek novej expozície.

4.1.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - 3.2 Utiery na dezinfekciu tvrdých, neporéznych povrchov (vrátane podláh); Utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: Bežný názov: droždie Vývojové štádium: -

Oblasti použitia	<p>Vnútorne</p> <p>Dezinfekčná určená na použitie v čistých miestnostiach výrobných zariadení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.</p>
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: Pred utieraním povrchu navlhčíte sterilnú utierku/handričku.</p> <p>Detailný opis: -</p>
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	<p>Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m²</p> <p>Riedenie (%): pripravený k použitiu</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:</p> <p>pripravený k použitiu</p> <p>Kontaktný čas: 2 min.</p>
Kategória(ie) používateľ'ov	<p>Priemyselné</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Stlačiteľná fľaša:</p> <p>473 ml - stlačiteľná jednotlivito balená fľaša - 12/obal, sterilné.</p> <p>473 ml - hromadná skupina stlačiteľných fliaš v jednom veľkom vrecku - 12/obal, sterilné. Fľaše v hromadnom balení nie sú v jednotlivých vreckách.</p> <p>Fľaša je vyrobená z polyetylénu s nízkou hustotou.</p> <p>Valec alebo fľaša:</p> <p>18,9 l (5-galónový valec) - nádoba s dvojitým vreckom - 1/obal, sterilné.</p> <p>3,79 l (1-galónový valec) - každá nádoba s dvojitým vreckom - 4/obal, sterilné.</p> <p>3,79 l (1-galónový valec) - každá nádoba s dvojitým vreckom - 4/obal, nesterilné.</p>

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred dezinfekciou povrchy očistite a osušte. Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd / m², povrchy navlhčite úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utrite. Utiery alebo utierky ošetrované výrobkom musia byť vyhodnené v uzavretej nádobe.

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek novej expozície.

4.2.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie

4.2.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie

4.2.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie

4.3 Opis použitia

Použitie 3 - 3.3 Dezinfekcia rukavíc do čistých miestností

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

-

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov:
Bežný názov: baktérie
Vývojové štádium: -

Vedecký názov:
Bežný názov: droždie
Vývojové štádium: -

Oblasti použitia	<p>Vnútorne</p> <p>Dezinfekčný prostriedok je určený na použitie na ruky v rukaviciach v čistých miestnostiach výrobných zariadení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov.</p>
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: Rozptyl tekutých kvapiek na rukaviciach</p> <p>Detailný opis: -</p>
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	<p>Aplikačná dávka: 1,5 ml na rukavicu</p> <p>Riedenie (%): - pripravený k použitiu</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:</p> <p>Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne</p> <p>Kontaktný čas: 1 min.</p>
Kategória(ie) používateľ'ov	<p>Priemyselné</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Fľaša s objemom 946 ml - 12/obal, sterilné</p> <p>Fľaša s objemom 946 ml - 12/obal, nesterilné</p> <p>Fľaša je vyrobená z polyetylénu s nízkou hustotou.</p>

4.3.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt používajte iba v čistých miestnostiach, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 9 alebo podľa klasifikácie GMP EÚ v triede A až D.

Držte ruky v rukaviciach pod snímačom výtokového otvoru, aby ste zachytili tekutinu. Dôkladne pretrite povrch rovnomerným spôsobom a navlhčite čisté rukavice pomocou produktu. Neotierajte a ponechajte vlhké najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovaného času kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo utrite sterilizovanou handričkou alebo utierkou. Handričky alebo utierky ošetrené výrobkom sa musia zlikvidovať v uzatvárateľnej nádobe.

Nepoužívajte na holé ruky.

4.3.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek novej expozície.

4.3.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie

4.3.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie

4.3.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie

5. Všeobecné pokyny pre použitie

5.1. Pokyny na používanie

Prečítajte si určený návod na použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používajte s primeraným vetraním s rýchlosťou výmeny vzduchu 8 za hodinu alebo viac.
Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Ochrana očí: Noste ochranu očí.
Zabráňte kontaktu s očami

Nevdychujte výpary.

Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite a nefajčte.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Príznaky/poškodenie zdravia po vdýchnutí: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s pokožkou: Opakovaný a/alebo dlhodobý kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie, suchosť alebo popraskanie.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s očami: Spôsobuje závažné podráždenie očí

Príznaky/poškodenie zdravia po požití: Príznaky hlásené u ľudí sú nevoľnosť a vracanie v dôsledku miestneho podráždenia a systémové účinky, ako sú opitosť, ospalosť, niekedy bezvedomie a nízka hladina cukru v krvi (najmä u detí). Avšak vzhľadom na typ formulácií (utierky, aerosól a sprej) sú systémové účinky menej pravdepodobné.

Všeobecné zásady prvej pomoci: Nikdy nepodávajte nič ústne osobe v bezvedomí. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo zmesi).

PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočívajte si v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S KOŽOU: Opláchnite pokožku voda alebo sprcha. Vyzlečte kontaminovaný odev. Jemne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S OČAMI: Vypláchnite oči vodou. V prípade šošoviek ich vyberte, ak je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej/mu niečo na pitie. V prípade objavenia príznakov: Volajte číslo 112/záchranku na pomoc. Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Prázdne nádoby sa musia likvidovať ako bežný odpad alebo recyklovať na určených miestach.

Ďalšie informácie: S prázdnyimi nádobami manipulujte opatrne, pretože zvyškové výpary sú horľavé.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte na chladnom mieste s dobrým vetraním. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, horúcich povrchov a zdrojov vznietenia. Skladujte pri teplotách pod 40 °C. Chráňte pred mrazom.

Čas použiteľnosti = 2 roky

6. Ďalšie informácie

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálneho používateľa, a použila sa na hodnotenie rizika tohto produktu.