

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Denumirea familiei de produse: OxyPharm H2O2

Tipul (tipurile) de produs (produse): TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale

Numărul curent: EU-0029752-0000

Numărul curent R4BP 3: EU-0029752-0000

Cuprins

Partea I.- Nivelul I de informații	1
1. Informații administrative	1
2. Compoziția și forma (formele) de conditionare pentru familia de produse	2
Partea II.- Nivelul II de informații - meta RCP-uri	2
1. Informații administrative meta RCP - Oxy'Pharm H2O2 6%	3
2. Compoziția meta RCP	3
3. Frazele de pericol și de precauție ale meta RCP	3
4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate) ale meta RCP	4
5. Instrucțiuni generale de utilizare a meta RCP	6
6. Alte informații	8
7. Nivelul III de informații: produse individuale în meta RCP	8
1. Informații administrative meta RCP - Oxy'Pharm H2O2 12%	10
2. Compoziția meta RCP	10
3. Frazele de pericol și de precauție ale meta RCP	11
4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate) ale meta RCP	11
5. Instrucțiuni generale de utilizare a meta RCP	14
6. Alte informații	15
7. Nivelul III de informații: produse individuale în meta RCP	15
1. Informații administrative meta RCP - Oxy'Pharm H2O2 7.9%	17
2. Compoziția meta RCP	18
3. Frazele de pericol și de precauție ale meta RCP	18
4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate) ale meta RCP	19
5. Instrucțiuni generale de utilizare a meta RCP	24
6. Alte informații	25
7. Nivelul III de informații: produse individuale în meta RCP	25

Partea I.- Nivelul I de informații

1. Informații administrative

1.1. Denumirea familiei de produse

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Tipul (tipurile) de produs (produse)

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale

1.3. Detinatorul autorizației

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	OXY'PHARM
	Adresa	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Franța
Numărul curent	EU-0029752-0000	
Numărul curent R4BP 3	EU-0029752-0000	
Data autorizației	03/10/2023	
Data de expirare a autorizației	30/09/2032	

1.4. Producătorul (Producătorii) produselor biocide

Numele producatorului	OXY'PHARM
Adresa producătorului	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Franța
Adresa locurilor de producție	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Franța

1.5. Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active

Substanța activă	1315 - Peroxid de hidrogen
Numele producătorului	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa producătorului	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Germania
Adresa locurilor de producție	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Germania

2. Compoziția și forma (formele) de conditionare pentru familia de produse

2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6 - 12
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0 - 0,0017

2.2. Forma (formele) de conditionare

AL - Orice alt lichid

Partea II.- Nivelul II de informații - meta RCP-uri

1. Informații administrative meta RCP

1.1. Identificatorul meta RCP

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Sufix la numărul autorizației

1-1

1.3 Tipul (tipurile) de produs (produse)

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. Compoziția meta RCP

2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6 - 6
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Forma (formele) de conditionare meta RCP

Formulare (formulări)

AL - Orice alt lichid

3. Frazele de pericol și de precauție ale meta RCP

Fraze de pericol

Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție

Spălați-vă pe mâini bine după utilizare.

Evitați dispersarea în mediu.

Purtați echipament de protecție a ochilor.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Dacă iritarea ochilor persistă:Consultați medicul.

Aruncați conținutul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale..

Aruncați recipientul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale..

4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate) ale meta RCP

4.1 Modul de utilizare

Utilizarea 1 - Utilizarea 1.1: Dezinfectarea suprafețelor dure cu 6% peroxid de hidrogen aburit (FHP)

Tipul produsului

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz

-

Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)

denumirea științifică: -
denumirea comună: Bacterii
etapă de dezvoltare: -

denumirea științifică: -
denumirea comună: Levuri
etapă de dezvoltare: -

denumirea științifică: -
denumirea comună: Tuberculosis bacilli
etapă de dezvoltare: -

denumirea științifică: -
denumirea comună: Virusuri
etapă de dezvoltare: -

denumirea științifică: -
denumirea comună: Fungi
etapă de dezvoltare: -

Domeniul de utilizare

de interior

Dezinfectarea încăperii cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) pentru încăperile cu volume cuprinse între 4-150 m³. Aceasta implică dezinfectarea suprafețelor neporoase dure ale echipamentelor și materialelor (cu excepția dispozitivelor medicale) prezente în camera tratată:

- spitale și clinici,
- laboratoarele de cercetare și analiză (inclusiv laboratoarele P3 și camerele albe),
- transport servicii medicale,
- industria farmaceutică,
- spălătorii industriale,

Metoda (metodele) de aplicare	<ul style="list-style-type: none"> - centre de chirurgie dentară și implantologie, - hoteluri, - școli, - creșe de zi. <p>Metoda: Nebulizare Descriere detaliată: Produsul este un produs gata de utilizare care este plasat într-un dispozitiv. Acest dispozitiv nebulizează automat produsul biocid, în spațiul/încăperea închisă care urmează să fie dezinfectată, fără niciun utilizator sau trecător în interior.</p>
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	<p>Frecvența de aplicare: -Activitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, tuberculocidă și virucidă: 5 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 5 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial. Dimensiune picătură: 1-15 μm Diluare (%): - Numărul și calendarul de aplicare: Dezinfectați încăperile și echipamentele atât de des cât este necesar conform protocolului de igienă în vigoare.</p>
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	<ol style="list-style-type: none"> 1) Flacon alb (netransparent) din polietilenă de înaltă densitate PEÎD, de 1 litru, cu capac cu filet pentru degazare. 2) Flacon gri (netransparentă) din PEÎD, de unică folosință, de 2 litri. 3) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 5 litri (ambalaj pentru reumplere). 4) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 20 litri.

4.1.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfectare. Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat fără diluare. Produsul este proiectat pentru echipamente precum Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Citiți instrucțiunile înainte de prima utilizare. Utilizați conform următoarelor protocoale:

-Activitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, tuberculocidă și virucidă: 5 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 5 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact.

Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial.

Dimensiune picătură: 1-15 μm

Umiditatea relativă: 25% - 75%

Temperatură: temperatura camerei.

Respectați timpul de contact recomandat. Timpul de contact începe atunci când în încăperea este prezentă cantitatea necesară de produs.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfectării în încăperile care urmează să fie dezinfectate (sau într-o „încăperea standard” adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit și utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

4.1.2 Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Primul ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați vomă. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Efecte directe sau indirecte probabile

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.1.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC .

4.1.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

5. Instrucțiuni generale de utilizare a meta RCP

5.1. Instrucțiuni de utilizare

-

5.2. Măsurile de reducere a riscurilor

În timpul difuziei, țineți camera închisă și nu intrați. Tratamentul trebuie efectuat fără prezența oamenilor sau animalelor.

Toate spațiile libere prezente în cameră (de exemplu, ramele ferestrelor) de unde se poate scurge ceață trebuie sigilate înainte de difuzie.

Asigurați-vă că accesul în zona nebulizată este interzis în timpul întregii proceduri cu un semn de avertizare.

Nu ar trebui să se permită accesul în zona tratată până când concentrația de peroxid de hidrogen nu este $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) sau o valoare națională de referință mai mică.

Utilizatorul profesionist poate intra în încăperea numai în situații de urgență, atunci când nivelul de peroxid de hidrogen a scăzut sub 36 ppm (50 mg/m³), purtând obligatoriu următorul echipament individual de protecție (EIP): Echipament de protecție respiratorie (EPR) clasificat în conformitate cu EN 14387 sau echivalent cu un factor de protecție atribuit (APF) 40 (tip de EPR care trebuie specificat de către deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs) și echipament de protecție adecvat (mănuși clasificate în conformitate cu standardul european EN 374 sau echivalent, protecție pentru ochi în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent, salopetă). Mănușile și materialul de acoperire trebuie să fie specificate de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. Consultați secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Trebuie utilizat un dispozitiv de măsurare pentru a se asigura că concentrația de peroxid de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm sau sub o valoare națională de referință mai mică. Animalele/persoanele fără echipament de protecție pot reentra în încăperea tratată numai după ce concentrația de peroxid de hidrogen din aer scade sub $1,25$ mg/m³ (0,9 ppm) sau după o valoare de referință națională relevantă inferioară.

Echipamentul Individual de Protecție:

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent pentru protecția ochilor în timpul amestecării și încărcării produsului în ambalajul/recipientul care este utilizat direct în dispozitivul de nebulizare (cum ar fi Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax sau Nocomax Easy).

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

-

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La sfârșitul tratamentului, eliminați produsul neutilizat din nebulizator și ambalajul în conformitate cu reglementările locale. Produsul neutilizat din nebulizator poate fi aruncat în canalizarea municipală sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd în funcție de reglementările locale. Evitați deversarea într-o instalație individuală de tratare a apelor reziduale.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

- Perioadă de valabilitate: 2 ani.

6. Alte informații

Titlurile complete ale standardelor EN menționate în secțiunea 5.2 sunt enumerate mai jos:
EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor
EN ISO 16321 - Protecția ochilor și a feței pentru uz profesional
EN 14387 - Dispozitive de protecție respiratorie - Filtru(e) de gaz și filtru(e) combinat(e) - Cerințe, testare, marcare

7. Nivelul III de informații: produse individuale în meta RCP

7.1 Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumirea comercială

Nocolyse

zona Piata: EU

Glosair 400

zona Piata: EU

Numărul curent

(Numărul curent R4BP 3 - Autorizația națională)

EU-0029752-0001 1-1

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Denumirea comercială

Nocolyse menthe	zona Piata: EU
Glosair 400 menthe	zona Piata: EU

Numărul curent

(Numărul curent R4BP 3 - Autorizația națională)

EU-0029752-0002 1-1

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Denumirea comercială

Nocolyse nocodor	zona Piata: EU
Glosair 400 nocodor	zona Piata: EU

Numărul curent

(Numărul curent R4BP 3 - Autorizația națională)

EU-0029752-0003 1-1

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6

Silver	Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017
--------	-----------------------	-----------	-----------	--------

1. Informații administrative meta RCP

1.1. Identificatorul meta RCP

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Sufix la numărul autorizației

1-2

1.3 Tipul (tipurile) de produs (produse)

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. Compoziția meta RCP

2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	12 - 12
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Forma (formele) de conditionare meta RCP

Formulare (formulări)

AL - Orice alt lichid

3. Frazele de pericol și de precauție ale meta RCP

Fraze de pericol	<p>Poate agrava un incendiu; oxidant.</p> <p>Provoacă leziuni oculare grave.</p> <p>Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.</p>
Fraze de precauție	<p>A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis.</p> <p>A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile.</p> <p>Evitați dispersarea în mediu.</p> <p>Purtați echipament de protecție a ochilor.</p> <p>ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.</p> <p>Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.</p> <p>Sunați imediat un medic.</p> <p>Aruncați conținutul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale..</p> <p>Aruncați recipientul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale..</p>

4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate) ale meta RCP

4.1 Modul de utilizare

Utilizarea 1 - Utilizarea 2.1: Dezinfectarea suprafețelor dure cu 12% peroxid de hidrogen aburit (FHP)

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	<p>denumirea științifică: - denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: -</p> <p>denumirea științifică: - denumirea comună: Levuri etapă de dezvoltare: -</p> <p>denumirea științifică: - denumirea comună: Spori de bacterii etapă de dezvoltare: -</p>

denumirea științifică: -
denumirea comună: Tuberculosis bacilli
etapă de dezvoltare: -

denumirea științifică: -
denumirea comună: Virusuri
etapă de dezvoltare: -

denumirea științifică: -
denumirea comună: Fungi
etapă de dezvoltare: -

Domeniul de utilizare

de interior

Dezinfectarea încăperii cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) pentru încăperile cu volume cuprinse între 4-150 m³. Aceasta implică dezinfectarea suprafețelor neporoase dure ale echipamentelor și materialelor (cu excepția dispozitivelor medicale) prezente în camera tratată:

- spitale și clinici,
- laboratoarele de cercetare și analiză (inclusiv laboratoarele P3 și camerele albe),
- transport servicii medicale,
- industria farmaceutică,
- spălătorii industriale,
- centre de chirurgie dentară și implantologie,
- hoteluri,
- școli,
- creșe de zi.

Metoda (metodele) de aplicare

Metoda: aburirea

Descriere detaliată:

Produsul este un produs gata de utilizare care este plasat într-un dispozitiv. Acest dispozitiv nebulizează automat produsul biocid, în spațiul/încăperea închisă care urmează să fie dezinfectată, fără niciun utilizator sau trecător în interior.

Doza (dozele) și frecvența de aplicare

Frecvența de aplicare: -Activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, sporică și virucidă: 3 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. -Activitate tuberculocidă: 5 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial. Dimensiune picătură: 1-15 μm

Diluare (%): -

Numărul și calendarul de aplicare:

Dezinfectați încăperile și echipamentele atât de des cât este necesar conform protocolului de igienă în vigoare.

Categoria (categoriile) de utilizatori

profesional

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare

- 1) Flacon alb (netransparent) din PEÎD, de 1 litru, cu capac cu filet pentru degazare.
- 2) Flacon gri (netransparent) din PEÎD, de unică folosință, de 2 litri.
- 3) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 5 litri (ambalaj pentru reumplere).
- 4) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 20 litri.

4.1.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfectare. Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat fără diluare. Produsul este proiectat pentru echipamente precum Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Citiți instrucțiunile înainte de prima utilizare. Utilizați conform următoarelor protocoale:

-Activitatea bactericidă, levuricidă, fungică, sporică și virucidă: 3 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact.

-Activitate tuberculocidă: 5 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact.

Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial.

Dimensiune picătură: 1-15 μm

Umiditatea relativă: 25% - 75%

Temperatură: temperatura camerei.

Respectați timpul de contact. Timpul de contact începe atunci când în încăpere este prezentă cantitatea necesară de produs.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfectării în încăperile care urmează să fie dezinfectate (sau într-o „încăpere standard” adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit și utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

4.1.2 Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Primul ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați vomă. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi scoateți toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați să clătiți cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

Efecte directe sau indirecte probabile
Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.1.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

5. Instrucțiuni generale de utilizare a meta RCP

5.1. Instrucțiuni de utilizare

-

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

În timpul difuziei, țineți camera închisă și nu intrați. Tratamentul trebuie efectuat fără prezența oamenilor sau animalelor. Toate spațiile libere prezente în cameră (de exemplu, ramele ferestrelor) de unde se poate scurge ceață trebuie sigilate înainte de difuzie.

Asigurați-vă că accesul în zona nebulizată este interzis în timpul întregii proceduri cu un semn de avertizare.

Nu ar trebui să se permită accesul în zona tratată până când concentrația de peroxid de hidrogen nu este $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) sau o valoare națională de referință mai mică.

Utilizatorul profesionist poate intra în încăperea numai în situații de urgență, atunci când nivelul de peroxid de hidrogen a scăzut sub 36 ppm (50 mg/m³), purtând obligatoriu următorul echipament individual de protecție (EIP): Echipament de protecție respiratorie (EPR) clasificat în conformitate cu EN 14387 sau echivalent cu un factor de protecție atribuit (APF) 40 (tip de EPR care trebuie specificat de către deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs) și echipament de protecție adecvat (mănuși clasificate în conformitate cu standardul european EN 374 sau echivalent, protecție pentru ochi în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent, salopetă). Mănușile și materialul de acoperire trebuie să fie specificate de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. Consultați secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Trebuie utilizat un dispozitiv de măsurare pentru a se asigura că concentrația de peroxid de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm sau sub o valoare națională de referință mai mică. Animalele/persoanele fără echipament de protecție pot reentra în încăperea tratată numai după ce concentrația de peroxid de hidrogen din aer scade sub 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) sau după o valoare de referință națională relevantă inferioară.

Echipamentul Individual de Protecție:

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent pentru protecția ochilor în timpul amestecării și încărcării produsului în ambalajul/recipientul care este utilizat direct în dispozitivul de nebulizare (cum ar fi Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax sau Nocomax Easy).

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

-

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La sfârșitul tratamentului, eliminați produsul neutilizat din nebulizator și ambalajul în conformitate cu reglementările locale. Produsul neutilizat din nebulizator poate fi aruncat în canalizarea municipală sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd în funcție de reglementările locale. Evitați deversarea într-o instalație individuală de tratare a apelor reziduale.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

- Perioadă de valabilitate: 2 ani.

6. Alte informații

Titlurile complete ale standardelor EN menționate în secțiunea 5.2 sunt enumerate mai jos:

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

EN ISO 16321 - Protecția ochilor și a feței pentru uz profesional

EN 14387 - Dispozitive de protecție respiratorie - Filtru(e) de gaz și filtru(e) combinat(e) - Cerințe, testare, marcare

7. Nivelul III de informații: produse individuale în meta RCP

7.1 Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumirea comercială

Nocolyse One Shot	zona Piata: EU
Nocolyse +	zona Piata: EU
Glosair 600	zona Piata: EU

Numărul curent

(Numărul curent R4BP 3 - Autorizația națională)

EU-0029752-0004 1-2

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	12
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Denumirea comercială

Nocolyse One Shot menthe	zona Piata: EU
Nocolyse + menthe	zona Piata: EU
Glosair 600 menthe	zona Piata: EU

Numărul curent

(Numărul curent R4BP 3 - Autorizația națională)

EU-0029752-0005 1-2

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	12
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Denumirea comercială

Nocolyse One Shot nocodor	zona Piata: EU
Nocolyse + nocodor	zona Piata: EU
Glosair 600 nocodor	zona Piata: EU
Numărul curent (Numărul curent R4BP 3 - Autorizația națională) EU-0029752-0006 1-2	

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	12
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

1. Informații administrative meta RCP

1.1. Identificatorul meta RCP

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Sufix la numărul autorizației

1-3

1.3 Tipul (tipurile) de produs (produse)

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale

2. Compoziția meta RCP

2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	7,9 - 7,9

2.2. Forma (formele) de conditionare meta RCP

Formulare (formulări)

AL - Orice alt lichid

3. Frazele de pericol și de precauție ale meta RCP

Fraze de pericol

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție

Spălați-vă pe mâini bine după utilizare.

Purtați echipament de protecție a ochilor.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.

4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate) ale meta RCP

4.1 Modul de utilizare

Utilizarea 1 - Utilizarea 3.1: Dezinfectarea suprafețelor dure cu 7,9% peroxid de hidrogen aburit (FHP)

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: - denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Levuri etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Spori de bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Micobacterii etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Virusuri etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: -
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea încăperii cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) pentru încăperile cu volume cuprinse între 4-150 m ³ . Aceasta implică dezinfectarea suprafețelor neporoase dure ale echipamentelor și materialelor (cu excepția dispozitivelor medicale) prezente în camera tratată: - spitale și clinici, - laboratoarele de cercetare și analiză (inclusiv laboratoarele P3 și camerele albe), - transport servicii medicale, - industria farmaceutică, - spălătorii industriale, - centre de chirurgie dentară și implantologie, - vehicule de transport - hoteluri, - restaurante, - școli, - creșe de zi, - clinici veterinare.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aburirea Descriere detaliată: Produsul este un produs gata de utilizare care este plasat într-un dispozitiv. Acest dispozitiv nebulizează automat produsul biocid, în spațiul/încăperea închisă care urmează să fie dezinfectată, fără niciun utilizator sau trecător în interior.

Doza (dozele) și frecvența de aplicare

Frecvența de aplicare: -Activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, sporicidă și virucidă: 5 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. -Activitate micobactericidă (reducere logaritmică ≥ 4): 7 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. Dimensiune picătură: 1-15 μm
Diluare (%): -
Numărul și calendarul de aplicare:
Dezinfectați încăperile și echipamentele atât de des cât este necesar conform protocolului de igienă în vigoare.

Categoria (categoriile) de utilizatori

profesional

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare

- 1) Flacon alb (netransparent) din PEĪD, de 1 litru, cu capac cu filet pentru degazare.
- 2) Flacon gri (netransparentă) din PEĪD, de unică folosință, de 2 litri.
- 3) Canistră albă (netransparentă) din PEĪD, de 5 litri (ambalaj pentru reumplere).
- 4) Canistră albă (netransparentă) din PEĪD, de 20 litri.

4.1.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfectare. Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat fără diluare. Produsul este conceput pentru echipamente precum Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Citiți instrucțiunile înainte de prima utilizare. Utilizați conform următoarelor protocoale:

- Activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, sporicidă și virucidă: 5 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact.
- Activitate micobactericidă (reducere logaritmică ≥ 4): 7 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact.

Dimensiune picătură: 1-15 μm

Umiditatea relativă: 25% - 75%

Temperatură: temperatura camerei.

Respectați timpul de contact. Timpul de contact începe atunci când în încăpere este prezentă cantitatea necesară de produs.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfectării în încăperile care urmează să fie dezinfectate (sau într-o „încăpere standard” adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit și utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

4.1.2 Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Primul ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați vomă. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Efecte directe sau indirecte probabile

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.1.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.2 Modul de utilizare

Utilizarea 2 - Utilizarea 3.3: Dezinfecția suprafețelor dure cu peroxid de hidrogen aburit (FHP)

Tipul produsului	TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: - denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Levuri etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Spori de bacterii etapă de dezvoltare: -

denumirea stiintifica: -
denumirea comună: Micobacterii
etapă de dezvoltare: -

denumirea stiintifica: -
denumirea comună: Virusuri
etapă de dezvoltare: -

denumirea stiintifica: -
denumirea comună: bacteriofagi
etapă de dezvoltare: -

denumirea stiintifica: -
denumirea comună: Fungi
etapă de dezvoltare: -

Domeniul de utilizare

de interior

Dezinfectarea încăperilor prin dezinfectare cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) a suprafețelor neporoase dure ale echipamentelor și materialelor prezente în încăperea tratată, cu o dimensiune cuprinsă între 4-150 m³:

- industria alimentară,
- bucătării centrale,
- restaurante.

Metoda (metodele) de aplicare

Metoda: aburirea

Descriere detaliata:

Produsul este un produs gata de utilizare care este plasat într-un dispozitiv. Acest dispozitiv nebulizează automat produsul biocid, în spațiul/încăperea închisă care urmează să fie dezinfectată, fără niciun utilizator sau trecător în interior.

Doza (dozele) și frecvența de aplicare

Frecvența de aplicare: -Activitate bactericidă, bacteriofagică, levuricidă, fungicidă, sporicidă și virucidă: 5 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. -Activitate micobactericidă: 7 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact. Dimensiune picătură: 1-15 μm

Diluare (%): -

Numărul și calendarul de aplicare:

Dezinfectați încăperile și echipamentele atât de des cât este necesar conform protocolului de igienă în vigoare.

Categoria (categoriile) de utilizatori

profesional

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare

- 1) Flacon alb (netransparent) din PEÎD, de 1 litru, cu capac cu filet pentru degazare.
- 2) Flacon gri (netransparentă) din PEÎD, de unică folosință, de 2 litri.
- 3) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 5 litri (ambalaj pentru reumplere).
- 4) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 20 litri.

4.2.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfectare. Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat fără diluare. Produsul este proiectat pentru echipamente precum Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Citiți instrucțiunile înainte de prima utilizare. Utilizați conform următoarelor protocoale:

-Activitate bactericidă, bacteriofagică, levurică, fungică, sporică și virucidă: 5 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact.
-Activitate micobacterică: 7 ml produs/m³ și 2 ore timp de contact.

Dimensiune picătură: 1-15 μm

Umiditatea relativă: 25% - 75%

Temperatură: temperatura camerei.

Respectați timpul de contact. Timpul de contact începe atunci când în încăpere este prezentă cantitatea necesară de produs.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfectării în încăperile care urmează să fie dezinfectate (sau într-o „încăpere standard” adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit și utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

4.2.2 Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.2.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Primul ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați vomă. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Efecte directe sau indirecte probabile

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.2.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.2.5 In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

5. Instrucțiuni generale de utilizare a meta RCP

5.1. Instrucțiuni de utilizare

-

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

În timpul difuziei, țineți camera închisă și nu intrați. Tratamentul trebuie efectuat fără prezența oamenilor sau animalelor. Toate spațiile libere prezente în cameră (de exemplu, ramele ferestrelor) de unde se poate scurge ceață trebuie sigilate înainte de difuzie. Asigurați-vă că accesul în zona nebulizată este interzis în timpul întregii proceduri cu un semn de avertizare. Nu ar trebui să se permită accesul în zona tratată până când concentrația de peroxid de hidrogen nu este $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) sau o valoare națională de referință mai mică.

Utilizatorul profesionist poate intra în încăperea numai în situații de urgență, atunci când nivelul de peroxid de hidrogen a scăzut sub 36 ppm (50 mg/m³), purtând obligatoriu următorul echipament individual de protecție (EIP): Echipament de protecție respiratorie (EPR) clasificat în conformitate cu EN 14387 sau echivalent cu un factor de protecție atribuit (APF) 40 (tip de EPR care trebuie specificat de către deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs) și echipament de protecție adecvat (mănuși clasificate în conformitate cu standardul european EN 374 sau echivalent, protecție pentru ochi în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent, salopetă). Mănușile și materialul de acoperire trebuie să fie specificate de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. Consultați secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Trebuie utilizat un dispozitiv de măsurare pentru a se asigura că concentrația de peroxid de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm sau sub o valoare națională de referință mai mică. Animalele/persoanele fără echipament de protecție pot reentra în încăperea tratată numai după ce concentrația de peroxid de hidrogen din aer scade sub 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) sau după o valoare de referință națională relevantă inferioară.

Echipamentul Individual de Protecție:

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent pentru protecția ochilor în timpul amestecării și încărcării produsului în ambalajul/recipientul care este utilizat direct în dispozitivul de nebulizare (cum ar fi Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax sau Nocomax Easy).

--

5.3. Particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

-

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La sfârșitul tratamentului, eliminați produsul neutilizat din nebulizator și ambalajul în conformitate cu reglementările locale. Produsul neutilizat din nebulizator poate fi aruncat în canalizarea municipală sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd în funcție de reglementările locale. Evitați deversarea într-o instalație individuală de tratare a apelor reziduale.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

- Perioadă de valabilitate: 2 ani.

6. Alte informații

Titlurile complete ale standardelor EN menționate în secțiunea 5.2 sunt enumerate mai jos: EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor EN ISO 16321 - Protecția ochilor și a feței pentru uz profesional EN 14387 - Dispozitive de protecție respiratorie - Filtru(e) de gaz și filtru(e) combinat(e) - Cerinte, testare, marcare

7. Nivelul III de informații: produse individuale în meta RCP

7.1 Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumirea comercială	Nocolyse Food	zona Piata: EU

Numărul curent

(Numărul curent R4BP 3 - Autorizația națională)

Glosair 500	zona Piata: EU
EU-0029752-0007 1-3	

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	7,9
