

SL

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI BIOCIDNEGA PROIZVODA

Sanitizer Automate P

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Številka dovoljenja: EU-0030024-0000 1-1

Številka proizvoda v R4BP: EU-0030024-0001

Poglavje 1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovska imena proizvoda

Trgovsko ime	Sanitizer Automate P
--------------	----------------------

1.2. Imetnik dovoljenja

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Saniswiss SA
	Naslov	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Švica
Številka dovoljenja		EU-0030024-0000 1-1
Številka proizvoda v R4BP		EU-0030024-0001
Datum dovoljenja		10/07/2024
Datum izteka veljavnosti dovoljenja		30/09/2033

1.3. Proizvajalec(-ci) proizvoda

1.4. Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi

Aktivna snov	Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	Evonik Resource Efficiency GmbH
Naslov proizvajalca	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Nemčija

Poglavje 2. SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6 % (m/m)
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (m/m)

2.2. Vrsta(-e) formulacije

AL Druge tekočine

Poglavje 3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI

Stavki o nevarnosti	H319: Povzroča hudo draženje oči. H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki	P264: Po uporabi temeljito umiti roke . P273: Preprečiti sproščanje v okolje. P280: Nositi zaščito za oči. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno i zpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,; poiščite zd ravniško pomoč. P501: Odstraniti vsebino na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi.. P501: Odstraniti posodo na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi..

Poglavje 4. DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)

4.1. Opis uporabe

Tabela 1. Uporaba 1.1: Dezinfekcija trdih površin s 6 % zamegljevanjem vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: drugo: - Splošno ime: drugo: Bakterije Razvojna faza: drugo: - Znanstveno ime: drugo: - Splošno ime: drugo: Kvasovke Razvojna faza: drugo: - Znanstveno ime: drugo: - Splošno ime: drugo: Bacili tuberkuloze Razvojna faza: drugo: - Znanstveno ime: drugo: - Splošno ime: drugo: Virusi Razvojna faza: drugo: - Znanstveno ime: drugo: - Splošno ime: drugo: Glive Razvojna faza: drugo: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje prostorov z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom (FHP) za prostore s prostornino 4–150 m ³ . Vključuje razkuževanje trdih neporoznih površin opreme in materiala (razen medicinskih pripomočkov), prisotnega v naslednjih tretiranih prostorih: - bolnišnice in klinike, - laboratoriji za raziskave in analize (vključno z laboratoriji P3 in belimi sobami), - sanitetni prevoz, - farmacevtska industrija, - industrijske pralnice, - centri za dentalno kirurgijo in implantologijo, - hoteli, - šole, - jasli.
Način(-i) uporabe	Metoda: drugo: Zamegljevanje Podroben opis: Proizvod predstavlja proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Baktericidno, fungicidno, tuberkulocidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m ³ in 2 uri kontaktnega časa. Drugič razkužujte s 5 ml proizvoda/m ³ in 2 urama kontaktnega časa. Drugo razkuževanje poteka takoj za prvo. Obe razkuževanji je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno. Velikost kapljice: 1-15 µm Redčenje (%): -

	Število in časovni raspored uporabe: Prostore in opremo razkužujte tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	1) Polietilen visoke gostote HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo. 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje). 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.1.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Pred razkuževanjem je treba površine očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in se uporablja brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

- Baktericidno, fungicidno, tuberkulocidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m³ in 2 uri kotaktnega časa. Drugič razkužite s 5 ml proizvoda/m³ in 2 urama kontaktnega časa.

Drugo razkuževanje poteka takoj za prvo. Obe razkuževanji je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno.

Velikost kapljice: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Upoštevajte priporočeni čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda. Uporabnik mora vedno opraviti mikrobiološko preverjanje razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabiti v prihodnje.

4.1.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Prva pomoč

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Sperite z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Možni direktni ali indirektni učinki

Povzroča hudo draženje oči.

4.1.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

Poglavje 5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO¹

5.1. Navodila za uporabo

-

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Med difuzijo naj bo prostor zaprt in ne vstopajte vanj. Razkuževanje naj poteka brez prisotnosti oseb ali živali. Pred difuzijo je treba zatesniti vse reže v prostoru (na primer okenske okvirje), iz katerih lahko uhaja meglica. Zagotovite, da je dostop do območja, ki se tretira z meglo, med celotnim postopkom prepovedan z opozorilnim znakom.

Dostop do območja, ki se tretira, ni dovoljen, dokler koncentracija vodikovega peroksida ni $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) ali nižje ustrezne nacionalne referenčne vrednosti.

Poklicni uporabnik lahko vstopi v prostor le v nujnih primerih, ko raven vodikovega peroksida pade pod 36 ppm (50 mg/m³), pri čemer mora obvezno nositi naslednjo osebno varovalno opremo: Oprema za zaščito dihal (RPE), razvrščena v skladu z EN 14387 ali enakovredna z dodeljenim zaščitnim faktorjem (APF) 40 (vrsto opreme za zaščito dihal določi imetnik pooblastila po informacijah o proizvodu) in ustrezna zaščitna oprema (rokavice, razvrščene v skladu z evropskim standardom EN 374 ali enakovredne, zaščita za oči v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredna, kombinezon). Rokavice in kombinezon mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu. Za polne naslove standardov EN glejte razdelek 6.

Z merilno napravo je treba zagotoviti, da se je koncentracija vodikovega peroksida zmanjšala pod 0,9 ppm ali nižjo ustrezno nacionalno referenčno vrednost. Živali/osebe brez zaščitne opreme lahko ponovno vstopijo v razkužen prostor šele, ko se koncentracija vodikovega peroksida v zraku zmanjša pod 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ali nižjo relevantno nacionalno referenčno vrednost.

Osebna zaščitna oprema:

Med mešanjem in polnjenjem proizvoda v embalažo/posodo, ki se neposredno uporablja v napravi za zamegljevanje (kot je Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ali Nocomax Easy), nosite za zaščito oči zaščitna očala, odporna na kemikalije, v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredne.

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

-

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Po tretiranju odstranite neuporabljen proizvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljen proizvod lahko odplaknete v kanalizacijski sistem ali ga odvržete na gnojišče, odvisno od lokalnih predpisov. Ne spuščajte ga v posamezno komunalno čistilno napravo.

¹Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

- Rok trajanja: 2 leti.

Poglavje 6. DRUGE INFORMACIJE

Celotni naslovi standardov EN, omenjenih v razdelku 5.2, so navedeni v nadaljevanju:

EN 374 – Varovalne rokavice za **zaščito** pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi

EN ISO 16321 – **Zaščita** za oči in obraz za poklicno uporabo

EN 14387 – Oprema za varovanje dihal – Filter(-ri) za pline in kombinirani filter(-ri) – Zahteve, preskušanje, označevanje