

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

B-HDG

Typ přípravku (typy přípravků)

PT01: Osobní hygiena

Číslo povolení: EU-0027467-0000 1-5

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0027467-0011

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	B-HDG
-----------------------	-------

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Knieler & Team GmbH
	Adresa	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Německo
Číslo povolení	EU-0027467-0000 1-5	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0027467-0011	
Datum udělení povolení	11/08/2022	
Datum skončení platnosti povolení	31/07/2032	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Knieler & Team GmbH
Adresa výrobce	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Německo A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Německo

1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa výrobce	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Německo
Umístění výrobních závodů	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Spojené státy americké

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	BASF SE
Adresa výrobce	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo
Umístění výrobních závodů	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Jihoafrická republika

Umístění výrobních závodů	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Jihoafrická republika
---------------------------	--

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Německo

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Německo
Umístění výrobních závodů	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Spojené státy americké

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstrasse 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Německo INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Německo

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. Typ (typy) složení

AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Hygienická dezinfekce rukou, tekutá

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Tuberculosis bacilli Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech - nemocnice a další zdravotnická zařízení, například v sanitkách, v ordinacích, pečovatelských ústavech (včetně domácí péče o pacienty) - nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody a laboratoře: Hygienická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce. - Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Alespoň 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml) Doba kontaktu: 30 s Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	125, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP);

5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.

Navíc exkluzivně pro C-HDG (přípravek 5.1): Vakuový sáček 700 a 1 000 ml z bílé PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou/ventilem a PE uzávěrem.

Navíc exkluzivně pro B-HDG (přípravek 5.2): Sáček 700 ml z průhledné PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou; 75 ml v průhledné HDPE láhvi s PP výklopným uzávěrem.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro hygienická dezinfekce rukou použijte 3 ml výrobku a udržujte ruce vlhké po dobu 30 sekund. Nedoplňujte.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

4.2. Popis použití

Tabulka 2. Chirurgická dezinfekce rukou, tekutá

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Tuberculosis bacilli Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Přípravek lze použít pro chirurgické mytí rukou v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních: chirurgická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Rozetřete dostatečné množství v dávce po 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml). Doba kontaktu: 90 s Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	

	<p>125, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP);</p> <p>5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.</p> <p>Navíc exkluzivně pro C-HDG (přípravek 5.1): Vakuový sáček 700 a 1 000 ml z bílé PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou/ventilem a PE uzávěrem.</p> <p>Navíc exkluzivně pro B-HDG (přípravek 5.2): Sáček 700 ml z průhledné PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou; 75 ml v průhledné HDPE láhvi s PP výklopným uzávěrem.</p>
--	---

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro chirurgickou dezinfekce rukou použijte tolik 3ml dávek, kolik je potřeba, aby ruce zůstaly vlhké po dobu 90 sekund.

Nedoplňujte.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

4.2.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

4.2.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

4.2.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

4.2.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

Pouze pro profesionální použití.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zabraňte kontaktu s očima.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

PŘI VDECHNUTÍ: Dovedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře: Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

¹Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE