

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Product

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Číslo povolení: EU-0024324-0000 1-3

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0024324-0003

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE
-----------------------	---------------------------------------------------

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad ostatní: Netherlands
Číslo povolení		EU-0024324-0000 1-3
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0024324-0003
Datum udělení povolení		20/04/2021
Datum skončení platnosti povolení		31/03/2031

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Veltek Associates, Inc.,
Adresa výrobce	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy americké

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

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa výrobce	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené státy americké

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Monument Chemical Houston, LTD
Adresa výrobce	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Spojené státy americké

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Shell Chemicals
Adresa výrobce	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Umístění výrobních závodů

Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N
1G0 Corunna Kanada

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-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)

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. H319: Způsobuje vážné podráždění 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. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné rukavice. 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. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními / národními předpisy. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P280: Používejte ochranné brýle.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. 3.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy do čistých místnostech; Sprej s mechanickým dávkováním, kapalina

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: -- Obecný název: ostatní: bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: -- Obecný název: ostatní: kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce určená pro použití v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které nejsou určeny pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Postřik na povrchy s mechanickým dávkováním Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Maximální nanášený objem 35 ml/m ² Ředění (%): Přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Přípravek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Přípravek naneste postřikem ze vzdálenosti 15 až 20 cm. 40 stlačení pístu na m ² . Kontaktní doba: 1 minuta
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Sprej s mechanickým dávkováním: 473 ml (16 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/balení, sterilní 946 ml (32 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/balení, sterilní 473 ml (16 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/balení, nesterilní 946 ml (32 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/balení, nesterilní Lahve jsou vyrobeny z polyethylenu s vysokou hustotou; trubice ponořená do kapaliny je z polypropylenu. Víko láhve je z polypropylenu, indukční těsnění z polypropylenu. Lahve

jsou opatřeny rozprašovačem z polyethylenu, který je buď součástí lahve nebo poskytován samostatně a zákazník jej později na lahev nasadí sám. Pokud je požadováno dodání rozprašovačů nenasazených, lahve jsou opatřeny šroubovacím víčkem z polyethylenu. Lahve jsou dodávány v trojitém obalu v kartonových krabicích. Přípravek je uživatelům dodáván pouze v uzavřených pouzdrech.

Vak v lahvi s mechanickým dávkováním:
500 ml (16 oz) – Vak v lahvi s mechanickým dávkováním: - 12/ balení, sterilní
1000 ml (32 oz) - Vak v lahvi s mechanickým dávkováním: - 12/ balení, sterilní

Lahve jsou vyrobeny z polyethylenu s vysokou hustotou. Výrobce dodává rozprašovač z polyethylenu nasazený na lahvi; trubice pro ponoření do kapaliny je z polypropylenu. Vak uvnitř láhve je značky Surlyn® (termoplastická pryskyřice). Lahve jsou dodávány v trojitém obalu v kartonových krabicích. Přípravek je uživatelům dodáván pouze v uzavřených pouzdrech.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravek používejte pouze v čistých místnostech dle klasifikace ISO 14644-1 ve třídě 1 až 9 nebo dle klasifikace zásad správné výrobní praxe EU třídy A až D.

Před dezinfekcí povrchy předem očistěte a osušte. Postříkací na povrch určený k dezinfekci nanášejte ze vzdálenosti 15-20 cm. Ujistěte se, že je povrch zcela navlhčený (40 stlačení pístu na m²). Nechte působit nejméně 1 minutu. Po dosažení požadované kontaktní doby nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Dezinfikovat lze pouze malé oblasti. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto přípravkem je nutné zlikvidovat v uzavřené nádobě.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

V bezprostřední blízkosti oblasti s potenciální možností vystavení přípravku by mělo být k dispozici zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprcha.

4.1.3. 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 k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

4.2. Popis použití

Tabulka 2. 3.2 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy (včetně podlah) do čistých místnostech; Otírání

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: -- Obecný název: ostatní: bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: -- Obecný název: ostatní: kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Dezinfekce určená pro použití v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které nejsou určeny pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Navlhčení sterilního ubrousku/hadříku před otřením povrchu Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Maximální nanášený objem 35 ml/m ² Ředění (%): Přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Přípravek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Kontaktní doba: 1 minuta
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Lahev pro aplikaci stlačením: 473 ml – jednotlivě balené lahve pro aplikaci stlačením; 12 v balení, sterilní. 473 ml – hromadně balené lahve pro aplikaci stlačením v jednom velkém obalu; 12 v balení, sterilní. Hromadně balené lahve nejsou baleny jednotlivě. Láhev je vyrobena z polyethylenu s nízkou hustotou Barel nebo lahev: 18,9 litrů – barel v dvojitém obalu; 1 v balení, sterilní 3,79 litrů – jednotlivě balená lahev v dvojitém obalu; 4 v balení, sterilní 3,79 litrů – jednotlivě balená lahev v dvojitém obalu; 4 v balení, nesterilní

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravek používejte pouze v čistých místnostech dle klasifikace ISO 14644-1 ve třídě 1 až 9 nebo dle klasifikace zásad správné výrobní praxe EU třídy A až D.

Před dezinfekcí povrchy předem očistěte a osušte. Sterilní ubrousek/hadřík důkladně navlhčete přípravkem; ujistěte se, že jsou čištěné povrchy pečlivě navlhčené. Nechte působit nejméně 1 minutu. Po dosažení požadované kontaktní době nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Dezinfikovat lze pouze malé oblasti. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto přípravkem je nutné zlikvidovat v uzavřené nádobě.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

V bezprostřední blízkosti oblasti s potenciální možností vystavení přípravku by mělo být k dispozici zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprcha.

4.2.3. 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 k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

4.3. Popis použití

Tabulka 3. 3.3 Dezinfekce rukavic do čistých místností

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: -- Obecný název: ostatní: bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: -- Obecný název: ostatní: kvasinky

	Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Dezinfekční přípravek nasazených rukavic v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Dávkování tekutiny v kapkách na rukavice Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 1,5 ml na rukavici Ředění (%): Přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Přípravek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Kontaktní doba: 1 minuta
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	946 ml lahev – 12 v balení, sterilní 946 ml lahev – 12 v balení, nesterilní Lahev je z polyethylenu s nízkou hustotou.

4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravek používejte pouze v čistých místnostech dle klasifikace ISO 14644-1 ve třídě 1 až 9 nebo dle klasifikace zásad správné výrobní praxe EU třídy A až D.

Rukavice umístěte pod snímač výtoku, aby tak zachytily kapalinu. Rukavice důkladně otřete, abyste zajistili rovnoměrné navlhčení a nanesení kapaliny k očištění rukavic pomocí tohoto přípravku. Povrch rukavic neotírejte a nechte navlhčený alespoň 1 minutu. Po dosažení požadované kontaktní doby nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej podle potřeby setřete sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto přípravkem je nutné zlikvidovat v uzavřené nádobě. Nepoužívejte na ruce bez rukavic.

4.3.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

V bezprostřední blízkosti oblasti s potenciální možností vystavení přípravku by mělo být k dispozici zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprcha.

4.3.3. 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 k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

Viz návod k použití pro konkrétní případy.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Zajistěte dostatečné větrání s výměnou vzduchu rychlostí 8 jednotek za hodinu nebo více.

Vyhnete se kontaktu s očima a obličejem.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím.

Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Vyhnete se kontaktu s očima.

Nevdechujte výpary.

Během používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně omyjte ruce.

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

Příznaky/poranění v případě vdechnutí: Může způsobovat ospalost nebo závratě.

Příznaky/poranění v případě kontaktu s kůží: Opakovaný či dlouhodobý kontakt s pokožkou může způsobit její podráždění, vysychání nebo popraskání.

Příznaky/poranění v případě kontaktu s očima: Způsobuje vážné podráždění očí

Příznaky/poranění v případě požití: Mezi příznaky hlášené u lidí patří nevolnost a zvracení v důsledku místního podráždění a systémové účinky, jako je opilost, ospalost, výjimečně bezvědomí a nízká hladina cukru v krvi (zejména u dětí). Vzhledem k typu formulací (ubrouska, aerosol a sprej) jsou však systémové účinky méně pravděpodobné.

Obecné zásady první pomoci: Osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic do úst. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc (pokud to bude možné, zdravotníkovi ukažte tento štítek).

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přejděte na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu a v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku opláchněte vodou nebo pod sprchou. Potřísněný oděv ihned svlékněte. Opatrně omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Pokud se projeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI KONTAKTU S OČIMA: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte v oplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud je osoba při vědomí, podejte jí něco k pití. V případě projevu příznaků: Volejte 112 nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

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

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Prázdné obaly je možné likvidovat jako běžný odpad nebo v případě možnosti recyklovat.

Dodatečné informace: S prázdnými obaly zacházejte opatrně, protože zbytkové výpary jsou hořlavé.

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

Uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně, horkých povrchů a zdrojů možného vznícení.

Obaly nechávejte bezpečně uzavřené.

Uchovávejte na chladném a dobře větraném místě.

Skladujte při teplotách pod 40 °C. Chraňte před mrazem.

Doba skladovatelnosti: 3 roky

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (r. č. CAS: 67-63-0), pro který byla pro profesionální uživatele v Evropské unii odsouhlasena referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.