

# Charakterystyka produktu biobójczego

**Nazwa produktu:** Milton Sterilising Fluid

**Grupa produktowa:** Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

**Numer pozwolenia:** PB/PL/2023/0570/MR

**Numer referencyjny w R4BP 3:** PL-0026548-0000

## Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	2
2. Skład i postać użytkowa produktu	2
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	2
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	3
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	3
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	8
5.1. Instrukcje stosowania	8
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	8
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	9
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	10
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	11
6. Inne informacje	11

## Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu

Milton Sterilising Fluid

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

<b>Nazwa i adres posiadacza pozwolenia</b>	Nazwa	Milton International
	Adres	9 Rue Marcel Sembat Immeuble Le Saint-Louis 44100 Nantes Francja
<b>Numer pozwolenia</b>	PB/PL/2023/0570/MR	
<b>Numer referencyjny w R4BP 3</b>	PL-0026548-0000	
<b>Data udzielenia pozwolenia</b>	06/04/2023	
<b>Data ważności pozwolenia</b>	26/10/2031	

### 1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	Mc Bride
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Middleton Way - Middleton M24 4DP Manchester Zjednoczone Królestwo
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Middleton Way - Middleton M24 4DP Manchester Zjednoczone Królestwo
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	Easy Cleaning Solutions Limited
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Brunel Way Thetford IP24 1HF Norfolk Zjednoczone Królestwo
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Brunel Way Thetford IP24 1HF Norfolk Zjednoczone Królestwo

#### 1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

<b>Substancja czynna</b>	1391 - Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	INOVYN Trade Services SA
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Avenue des Olympiades 20 1140 Brussels Belgia
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Runcorn Site HQ, South Parade, PO Box 9 WA7 4JE Runcorn, Cheshire Zjednoczone Królestwo
<b>Substancja czynna</b>	1391 - Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	Industrial Chemicals Limited
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Hogg Lane Grays RM17 5DU Essex Zjednoczone Królestwo
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Hogg Lane Grays RM17 5DU Essex Zjednoczone Królestwo

## 2. Skład i postać użytkowa produktu

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu		Substancja czynna			1,9

## 2.2. Rodzaj postaci użytkowej

SL- Koncentrat rozpuszczalny

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

### Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może powodować korozję metali.

Działa drażniąco na skórę.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.

Uwaga! Nie stosować razem z innymi produktami. Może wydzielać niebezpieczne gazy (chlor).

### Zwroty wskazujące środki ostrożności

Stosować rękawice ochronne.

Stosować odzież ochronną.

Stosować ochronę oczu.

Stosować ochronę twarzy.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

Unikać uwolnienia do środowiska.

Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami (do uprawnionych firm utylizacji odpadów)..

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

Chronić przed dziećmi.

## 4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

### 4.1 Opis użycia

#### Zastosowanie 1 - Zastosowanie 1: Zanurzenie

<b>Grupa produktowa</b>	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
<b>W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem</b>	-
<b>Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)</b>	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: bakterie Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -
<b>Obszar zastosowania</b>	Wewnątrz  Wewnątrz pomieszczeń. Produkt przeznaczony do dezynfekcji butelek, smoczków i akcesoriów do karmienia niemowląt poprzez zanurzenie
<b>Sposób (-oby) nanoszenia</b>	metoda: -- Szczegółowy opis: Zanurzenie w przygotowanym roztworze (system otwarty).
<b>Dawka (-i) i częstość nanoszenia</b>	Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): -- Liczba i harmonogram aplikacji:  Stosować w stężeniu 0,6% (v/v). Rozcieńczać wodą o temperaturze pokojowej.  Czas kontaktu: 15 min. w temperaturze 20°C na powierzchniach nieporowatych po uprzednim umyciu, spłukaniu i usunięciu nadmiaru wody.  Stosować w zależności od potrzeb (brak ograniczeń w zakresie częstotliwości stosowania).  Rozcieńczony produkt przechowywać w temperaturze pokojowej, w nieprzezroczystym pojemniku z bezpieczną nakrętką. Rozcieńczony produkt użyć do 24 godzin. Produkt nie jest przeznaczony do sterylizacji akcesoriów dla noworodków i niemowląt przez użytkowników profesjonalnych na oddziałach pediatrycznych, neonatologicznych i położniczych.
<b>Kategoria (-e) użytkowników</b>	Profesjonalny  Powszechny
<b>Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe</b>	Użytkownik powszechny i profesjonalny: Butelka (HDPE, przezroczysta) o pojemności 500 ml i 1 litra z bezpieczną nakrętką (PP). Użytkownik profesjonalny: Kanister (HDPE, przezroczysty) o pojemności 5 litrów z bezpieczną nakrętką (PP).

#### 4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- Przed wykonaniem dezynfekcji należy przeprowadzić dokładne oględziny przedmiotów które mają być poddane dezynfekcji (np. gumowe smoczki) w celu wykrycia pęknięć lub odbarwień mogących wskazywać, że przedmioty te nie są w dobrym stanie

i nie nadają się do dezynfekcji i ponownego użycia.

- Przedmioty które mają być poddane dezynfekcji należy uprzednio dokładnie umyć

w ciepłej wodzie z dodatkiem mydła i wypłukać w zimnej wodzie oraz następnie usunąć nadmiar wody z powierzchni przedmiotu.

- Napełnić urządzenie do dezynfekcji wodą w ilości 5 litrów, dodać 30 ml produktu

(jedna nakrętka butelki o pojemności 500 ml lub 1 litra).

- Włożyć przedmioty które mają być poddane dezynfekcji do urządzenia i zanurzyć

w roztworze. Zamknąć pokrywę.

- Przedmioty są gotowe do użycia po 15 minutach zabiegu. Przedmioty mogą pozostać dłużej w roztworze dezynfekcyjnym - maksymalnie do 24 godzin

od jego przygotowania.

- Roztwór może służyć do dezynfekcji kolejnych przedmiotów - maksymalnie

do 24 godzin od jego przygotowania.

- Sporządzać nowy roztwór dezynfekcyjny co 24 godziny.

Usuwać zużyty roztwór dezynfekcyjny.

- Po dezynfekcji przedmioty należy spłukać wodą.

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.2

#### 4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

patrz sekcja 5.3

#### 4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

patrz sekcja 5.4

#### 4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

patrz sekcja 5.5

### 4.2 Opis użycia

#### Zastosowanie 2 - Zastosowanie 2: Dezynfekcja powierzchni

##### Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

##### W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

##### Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: bakterie  
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: drożdże  
Etap rozwoju: -

##### Obszar zastosowania

Wewnątrz

Produkt przeznaczony do dezynfekcji powierzchni (podłogi, powierzchnie robocze itp.) metodą wycierania na mokro w gospodarstwach domowych i służbie zdrowia.

##### Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: --

Szczegółowy opis:

Stosowanie ręczne poprzez wycieranie na mokro

##### Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: --  
Rozcieńczenie (%): --  
Liczba i harmonogram aplikacji:

Dawka: 30 ml/m<sup>2</sup>

Stężenie: 2,4% (v/v). Rozcieńczać wodą o temperaturze pokojowej.

Czas kontaktu: 5 min. w temperaturze 20°C na powierzchniach nieporowatych, po uprzednim umyciu, spłukaniu



	<p>i usunięciu nadmiaru wody.</p> <p>Stosować w zależności od potrzeb (brak ograniczeń w zakresie częstotliwości stosowania).</p>
<b>Kategoria (-e) użytkowników</b>	<p>Profesjonalny</p> <p>Powszechny</p>
<b>Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe</b>	<p>Użytkownik powszechny i profesjonalny: Butelka (HDPE, przezroczysta) o pojemności 500 ml i 1 litra z zakrętką (PP). Użytkownik profesjonalny: Kanister (HDPE, przezroczysty) o pojemności 5 litrów z zakrętką (PP).</p>

#### 4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Powierzchnię przeznaczoną do dezynfekcji dokładnie umyć ciepłą wodą z dodatkiem mydła, spłukać wodą i usunąć nadmiar wody.</li> <li>• Przygotować w wiadrze roztwór dezynfekcyjny 2,4% v/v dodając 120 ml produktu  (4 nakrętki z butelki 500 ml lub 1 litra) do 5 litrów wody.</li> <li>• Nasączyć chusteczki roztworem. Dezynfekować poprzez mokre wycieranie czystych twardych i nieporowatych powierzchni (30 ml/m<sup>2</sup>).</li> <li>• Powierzchnie powinny pozostać mokre przez co najmniej 5 minut.</li> <li>• Spłukać powierzchnie wodą po zastosowaniu produktu.</li> </ul>
---

#### 4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

<p>patrz sekcja 5.2</p>
-------------------------

#### **4.2.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

patrz sekcja 5.3

#### **4.2.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

patrz sekcja 5.4

#### **4.2.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

patrz sekcja 5.2

### **5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania**

#### **5.1. Instrukcje stosowania**

- Produkt dezynfekujący w postaci koncentratu do rozpuszczania. Stosować do dezynfekcji butelek, smoczków i akcesoriów do karmienia niemowląt poprzez zanurzanie oraz dezynfekcji powierzchni poprzez wycieranie na mokro (podłogi, powierzchnie robocze itp.) w gospodarstwach domowych i sektorze opieki zdrowotnej.
- Produkt przeznaczony do stosowania przez użytkownika powszechnego i profesjonalnego, stosowany po rozcieńczeniu w wodzie.

#### **5.2. Środki zmniejszające ryzyko**

- Użytkownik profesjonalny:
  - o Nosić rękawice ochronne.
- Użytkownik powszechny:
  - o Unikać kontaktu produktu ze skórą.
  - o Każdorazowo umyć dokładnie ręce po użyciu.

**5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

#### Skutki uboczne:

- Nie stosować na metal. Produkt poprzez działanie chemiczne może powodować korozję lub zniszczenie metali.
- W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczny gaz (chlor).
- Nie stosować razem z innymi produktami. Może uwalniać niebezpieczne gazy (chlor).
- Uważać, aby nie rozpryskiwać roztworu, gdyż może on odbarwić tkaniny.

#### Pierwsza pomoc:

- Jeśli potrzebna jest pomoc lekarska, pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

W przypadku kontaktu drogą oddechową: przenieść pacjenta na świeże powietrze

i zapewnić mu ciepło oraz odpoczynek w pozycji wygodnej do oddychania.

W przypadku utrzymującego się dyskomfortu zwrócić się o pomoc lekarską.

W przypadku kontaktu z oczami: przemywać dokładnie miękką, czystą wodą przez kilka minut przy otwartych powiekach. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo zdjąć. Kontynuować płukanie. W przypadku wystąpienia zaczerwienienia, bólu lub zaburzeń widzenia należy skonsultować się z okulistą.

W przypadku kontaktu ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Uważać na pozostałości produktu między skórą a ubraniem, zegarkami, butami itp. Dokładnie umyć skórę wodą z mydłem lub uznanym środkiem czyszczącym. Jeśli skażony obszar jest rozległy

i/lub występują uszkodzenia skóry, należy skonsultować się z lekarzem lub przenieść poszkodowanego do szpitala.

W przypadku połknięcia: nie podawać poszkodowanemu niczego doustnie. Jeśli ilość jest niewielka przepłukać usta wodą. Natychmiast wezwać lekarza lub skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc. Pokazać etykietę.

#### Środki ochrony środowiska

- Nie wylewać produktu do kanalizacji i cieków wodnych.
- Zanieczyszczenia zamknąć i zebrać niepalnym materiałem chłonny

(na przykład: piasek, ziemia, wermikulit, ziemią okrzemkową) w piasku z beczki usuwać jako odpady zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- Czyścić najlepiej detergentem, nie używać rozpuszczalników.

## 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Produkt i jego opakowanie usuwać w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami.
- Nie usuwać opakowania do środowiska.
- Nie opróżniać opakowania do kanalizacji lub cieków wodnych, nie myć.

### **5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

- Produkt przechowywać z dala od ciepła. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Trzymać z dala od żywności i pasz.
- Długość okresu przechowywania: 6 miesięcy.

### **6. Inne informacje**

- Nie rozpryskiwać. Produkt odbarwia odzież i tkaniny.