

# Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

**Názov výrobkov:** Product

**Typ(y) výrobku:** Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

**Číslo autorizácie:** EU-0024324-0000

**Referenčné číslo záznamu v R4BP 3:** EU-0024324-0001

## Obsah

Administratívne informácie	1
1.1. Obchodné názvy výrobku	1
1.2. Držiteľ autorizácie	1
1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov	1
1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)	1
2. Zloženie a úprava výrobku	2
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení biocídneho výrobku	2
2.2. Typ úpravy	2
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	2
4. Autorizované použite(ia)	3
5. Všeobecné pokyny pre použitie	6
5.1. Pokyny na používanie	6
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	6
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	6
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	6
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	7
6. Ďalšie informácie	7

## Administratívne informácie

### 1.1. Obchodné názvy výrobku

ALCOH-WIPE®  
PROCESS2WIPE® IPA70

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie

Názov/Meno	Veltek Associates Inc. Europe
Adresa	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Holandsko

Číslo autorizácie

EU-0024324-0000 1-1
---------------------

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3

EU-0024324-0001
-----------------

Dátum autorizácie

20/04/2021
------------

Dátum skončenia platnosti autorizácie

31/03/2031
------------

### 1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Meno/Názov výrobcu

Veltek Associates, Inc.,

Adresa výrobcu

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené štáty americké

Miesto výrobných priestorov

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené štáty americké

### 1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

<b>Účinná látka</b>	1355 - propán-2-ol
<b>Meno/Názov výrobcu</b>	Exxon Mobil Chemical Company
<b>Adresa výrobcu</b>	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené štáty americké
<b>Miesto výrobných priestorov</b>	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené štáty americké

## 2. Zloženie a úprava výrobku

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení biocídneho výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4

### 2.2. Typ úpravy

AL (any other liquid) - RTU wipe

## 3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia

### Výstražné upozornenia

Veľmi horľavá kvapalina a pary.  
 Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.  
 Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

### Bezpečnostné upozornenia

Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.  
 Zabráňte vdychovaniu pár.  
 Po manipulácii starostlivo umyte hands  
 Noste ochranné rukavice.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Pri zdravotných problémoch volajte lekára.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Uchovávajte uzamknuté.

Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami.

Noste ochranné okuliare.

## 4. Autorizované použite(ia)

### 4.1 Opis použitia

#### Použitie 1 - 1.1 Utierky na dezinfekciu tvrdých, neporéznych povrchov (jednotlivé utierky a balenie s viacerými kusmi)

##### Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídny, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

##### Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

-

##### Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov:  
Bežný názov: baktérie  
Vývojové štádium: -

Vedecký názov:  
Bežný názov: droždie  
Vývojové štádium: -

##### Oblasti použitia

Vnútorne

Dezinfekčná utierka určená na použitie v čistých miestnostiach výrobných zariadení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.

##### Spôsob(y) aplikácie

Spôsob: Utieranie povrchov  
Detailný opis:

-

##### Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

Aplikačná dávka: -  
Riedenie (%): Pripravené na použitie  
Počet a časový rozvrh aplikácie:

Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne.

Kontaktný čas: 2 min.

Jednotlivé utierky:

15,2 cm x 15,2 cm Utierka - 4 utierky per m<sup>2</sup>  
30,5 cm x 30,5 cm Utierka- 1 Utierka per m<sup>2</sup>  
45,7 cm x 45,7cm Utierka - 1 Utierka per m<sup>2</sup>

Balenie s viacerými kusmi utierok:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 Utierka per m<sup>2</sup>

## Kategória(ie) používateľov

Priemyselné

## Veľkosti balenia a obalový materiál

Utierky vopred nasýtené 70 % (obj. %) propán-2-olom a vodou na injekciu.

Jednotlivé utierky

Utierka sa skladá zo 100 % polyesterového kontinuálneho vlákna. Utierky sú balené v jednotlivých tepelne utesnených plastových vreckách vyrobených z polyetylénu s nízkou hustotou.

Veľkosti balení sú bližšie uvedené nižšie:

15,2 cm x 15,2 cm utierky - 100/obal, nesterilné

15,2 cm x 15,2 cm utierky - 100/obal, sterilné

30,5 cm x 30,5 cm utierky- 100/obal, sterilné

45,7 cm x 45,7cm utierky - 100/obal, sterilné

Balenie s viacerými kusmi utierok

Utierka sa skladá zo 100 % polyesterového kontinuálneho vlákna. 20 utierok v balení, naskladaných v opakovane uzavierateľnom vreckovom balení.

Veľkosti balenia:

100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm utierky - 200/obal, nesterilné

100% polyester 30,5cm x 30,5cm utierky - 200/obal,sterilné

#### 4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt používajte iba v čistých miestnostiach, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 9 alebo podľa klasifikácie Good Manufacturing Practice (GMP) EÚ v triede A až D.

Pred dezinfekciou predčistite a vysušte povrchy. Používajte iba vlhčené utierky. Odstráňte jednu alebo dve utierky naraz pre jednotlivé, a jednu utierku pre balenie s viacerými kusmi. Uistite sa, že sú povrchy úplne navlhčené. Nechajte pôsobiť aspoň 2 minúty. Po použití utierky z jednotlivého balenia ju zlikvidujte v uzavretej nádobe a po otvorení balenia s viacerými kusmi toto balenie uzavrite.

Jednotlivé utierky:

15,2 cm x 15,2cm utierka - 4 utierky per m<sup>2</sup>  
30,5 cm x 30,5 cm Utierka - 1 Utierka per m<sup>2</sup>  
45,7 cm x 45,7 cm Utierka - 1 Utierka per m<sup>2</sup>

Balenie s viacerými kusmi utierok

30,5 cm x 30,5 cm - 1 Utierka per m<sup>2</sup>

#### 4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

#### 4.1.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

#### 4.1.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

#### 4.1.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

## 5. Všeobecné pokyny pre použitie

### 5.1. Pokyny na používanie

Prečítajte si určený návod na použitie.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používajte s primeraným vetraním s rýchlosťou výmeny vzduchu 8 za hodinu alebo viac.

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Ochrana očí: Noste ochranu očí.

Zabráňte kontaktu s očami

Nevdychujte výpary.

Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite a nefajčte.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

### 5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Príznaky/poškodenie zdravia po vdýchnutí: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s pokožkou: Opakovaný a/alebo dlhodobý kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie, suchosť alebo popraskanie.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s očami: Spôsobuje závažné podráždenie očí

Príznaky/poškodenie zdravia po požití: Príznaky hlásené u ľudí sú nevoľnosť a vracanie v dôsledku miestneho podráždenia a systémové účinky, ako sú opitnosť, ospalosť, niekedy bezvedomie a nízka hladina cukru v krvi (najmä u detí). Avšak vzhľadom na typ formulácií (utierky, aerosól a sprej) sú systémové účinky menej pravdepodobné.

Všeobecné zásady prvej pomoci: Nikdy nepodávajte nič ústne osobe v bezvedomí. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo zmesi).

**PRI VDÝCHNUTÍ:** Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočívajte si v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

**PRI KONTAKTE S KOŽOU:** Opláchnite pokožku voda alebo sprcha. Vyzlečte kontaminovaný odev. Jemne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

**PRI KONTAKTE S OČAMI:** Vypláchnite oči vodou. V prípade šošoviek ich vyberte, ak je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

**PRI POŽITÍ:** Vypláchnite ústa vodou. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej/mu niečo na pitie. V prípade objavenia príznakov: Volajte číslo 112/záchranku na pomoc. Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

### 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Prázdne nádoby sa musia likvidovať ako bežný odpad alebo recyklovať na určených miestach.

Ďalšie informácie: S prázdnyimi nádobami manipulujte opatrne, pretože zvyškové výpary sú horľavé.



## 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte na chladnom mieste s dobrým vetraním. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, horúcich povrchov a zdrojov vznietenia. Skladujte pri teplotách pod 30 °C.

Čas použiteľnosti: 2 roky

## 6. Ďalšie informácie

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> pre profesionálneho používateľa, a použila sa na hodnotenie rizika tohto produktu.