

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

DEC-AHOL® Product Family

Typ přípravku (typy přípravků)

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

Číslo povolení EU-0024324-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0024324-0000

Část I.
PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Název kategorie přípravků

Jméno (název)	DEC-AHOL® Product Family
---------------	--------------------------

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	--

1.3. 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	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0024324-0000	
Datum udělení povolení	20/04/2021	
Datum skončení platnosti povolení	31/03/2031	

1.4. 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

1.5. 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 KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

Typ (typy) složení	AE Aerosolový dávkovač AL Jakákoliv jiná kapalina XX Ostatní: AL - jakákoliv jiná kapalina, ubrousky k p římému použití napuštěné dezinfekčním přípravkem
--------------------	--

Část II.
DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 1 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 1
---------------	----------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	--

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 1

Typ (typy) složení	XX Ostatní: AL - jakákoliv jiná kapalina, ubrousky k přímému použití napuštěné dezinfekčním přípravkem
--------------------	--

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1

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. 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 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními / národními předpisy. P280: Používejte ochranné brýle.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

Tabulka 1. 1.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy; vlhčené ubrousky (jednotlivé ubrousky a jejich balení)

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 ubrousky určené 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: Otírání povrchů Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Ředění (%): Přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Přípravek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Kontaktní doba: 2 minuty Jednotlivé ubrousky: 15,2 cm x 15,2 cm ubrousek - 4 ubrousky/m ² 30,5 cm x 30,5 cm ubrousek - 1 ubrousek/m ² 45,7 cm x 45,7 cm ubrousek - 1 ubrousek/m ² Balení ubrousků: 30,5 cm x 30,5 cm - 1 ubrousek/m ² 23 cm x 23 cm - 2 ubrousky/m ²
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Ubrousky napuštěné 65.4 % propanu-2-ol (w/w) a vodou na injekce. Jednotlivé ubrousky

	<p>Ubrousek je vyroben ze 100 % polyesterového nepřerušného vlákna. Ubrousky jsou baleny v jednotlivých tepelně uzavřených plastových sáčcích vyrobených z polyethylenu o nízké hustotě</p> <p>Velikost balení:</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm ubrousek - 100/balení, nesterilní</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm ubrousek - 100/balení, sterilní</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm ubrousek - 100/balení, sterilní</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm ubrousek - 100/balení, sterilní</p> <p>Balení ubrousků</p> <p>Ubrousek je vyroben ze 100 % polyesterového nepřerušného vlákna; 20 ubrousků v balení, skládané společně v opakovaně uzavíratelném obalu.</p> <p>Velikost balení:</p> <p>100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm ubrousek - 200/balení, nesterilní</p> <p>100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm ubrousek - 200/balení, sterilní</p> <p>100% polyester 23 cm x 23 cm ubrousek - 200/balení, sterilní</p>
--	---

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. Používejte pouze ubrousky, které jsou vlhké. V případě jednotlivě balených ubrousků vyjměte z obalu jeden nebo dva ubrousky současně; v případě balení ubrousků pouze jeden současně. Ujistěte se, že byl navlhčen celý povrch. Nechte působit nejméně 2 minuty. Ubrousek ze zatavených obalů po použití zlikvidujte spolu s obalem. V případě balení s více ubrousky nezapomeňte balení po otevření znovu zavřít.

Jednotlivé ubrousky:

15,2 cm x 15,2 cm ubrousek - 4 ubrousky/m²
30,5 cm x 30,5 cm ubrousek - 1 ubrousek/m²
45,7 cm x 45,7 cm ubrousek - 1 ubrousek/m²

Balení ubrousků:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 ubrousek/ m²
23 cm x 23 cm - 2 ubrousky/ m²

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny k používání.

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.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1

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. Aplikujte směrem od očí a obličeje.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím.

Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Vyhněte 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 (ubrousky, aerosol a sprej) jsou však systémové účinky méně pravděpodobné.

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

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: Vypláchněte 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.

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

Obaly nechávejte bezpečně uzavřené.

Uchovávejte na chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně, horkých povrchů a zdrojů možného vznícení.

Skladujte při teplotách do 30 °C.

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, která sloužila k vyhodnocení rizika tohoto přípravku.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	ALCOH-WI PE®	Tržní prostor: CZ
	PROCESS2 WIPE® IPA 70	Tržní prostor: CZ
Číslo povolení	EU-0024324-0001 1-1	

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)

Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 2 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 2
---------------	----------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	--

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 2

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 2

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 2

Typ (typy) složení	AE Aerosolový dávkovač
--------------------	------------------------

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H222 : Extrémně hořlavý aerosol, H229 : Nádoba je pod tlakem.: Při zahřívání se může roztrhnout.</p> <p>H229: Nádoba je pod tlakem.: Při zahřívání se může roztrhnout.</p> <p>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.</p> <p>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</p> <p>P211: Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.</p> <p>P251: Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce .</p> <p>P280: Používejte ochranné rukavice.</p> <p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</p> <p>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.</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.</p> <p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P410 + P412: Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C / 122 °F.</p> <p>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními / národními předpisy.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle.</p>

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

**Tabulka 1. 2.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy v čistých místnostech:
Aerosoly (hnací plyn)**

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: Aerosolový postřik na povrchy 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 po dobu 20 sekund/m ² . Kontaktní doba: 1 minuta
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	325ml nádoba s aerosolem (stěna z hliníku na vnitřní straně ošetřena epoxyfenolickou pryskyřicí)

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. Sterilní ubrousek/hadřík důkladně navlhčete přípravkem; ujistěte se, že jsou čištěné povrchy pečlivě navlhčené. Nechte působit nejméně 1 minutu.

Po dosažení požadované kontaktní doby nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej **setřete** sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Použité hadříky či ubrousky s přípravkem je nutné zlikvidovat v uzavíratelné 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.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2

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.

Zamezte se kontaktu přípravku s očima a obličejem.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím.

Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Vyhněte 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 (ubrousky, 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.

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, která sloužila k vyhodnocení rizika tohoto přípravku.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	DEC-AHOL ® AEROSO L WFI Form ula	Tržní prostor: CZ
Číslo povolení	EU-0024324-0002 1-2	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 3 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 3
---------------	----------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-3
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	--

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 3

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 3

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 3

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

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

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 – META SPC

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 POUŽITÍ – META SPC 3

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 ospalost, výjimečně bezvědomí a nízká hladina cukru v krvi (zejména u dětí). Vzhledem k typu formulací (ubrousky, 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.

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.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	DEC-AHOL ® WFI Formula	Tržní prostor: CZ
	DEC-AHOL ® ASEPTI-CLEANSE	Tržní prostor: CZ
Číslo povolení	EU-0024324-0003 1-3	

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)

Kapitola 1. META SPC 4 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 4 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 4
---------------	----------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-4
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	--

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 4

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 4

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 4

Typ (typy) složení	AE Aerosolový dávkovač
--------------------	------------------------

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 4

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H222 : Extrémně hořlavý aerosol, H229 : Nádoba je pod tlakem.: Při zahřívání se může roztrhnout.</p> <p>H229: Nádoba je pod tlakem.: Při zahřívání se může roztrhnout.</p> <p>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.</p> <p>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</p> <p>P211: Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.</p> <p>P251: Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce .</p> <p>P280: Používejte ochranné rukavice.</p> <p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</p> <p>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.</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.</p> <p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P410 + P412: Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C / 122 °F.</p> <p>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními / národními předpisy.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle.</p>

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

**Tabulka 1. 4.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy do čistých místnostech;
Aerosoly**

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 Dezinfekční určené 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: Aerosolový postřik na povrchy 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 po dobu 20 sekund/m ² . Kontaktní doba: 1 minuta
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mlha Stěna z hliníku na vnitřní straně ošetřena epoxyfenolickou pryskyřicí; v lahvi se nachází vložený vak z polyethylenu s nízkou hustotou (vak s ventilem). Jako hnací plyn slouží stlačený vzduch.

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. 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.

4.1.2. 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.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 4

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 přípravku 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 umyjte 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 (ubrousky, 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 VDECHNUTÍ: 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 POZŘENÍ:** Vypláchněte ústa. Pokud je osoba při vědomí, podejte jí něco k pití. V případě projevu příznaků: Volejte 112 nebo číslo ambulance a vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

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.

Trvanlivost = 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.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	DEC-AHOL ® AEROSO L WFI Form ula Invertas pray	Tržní prostor: CZ
Číslo povolení	EU-0024324-0004 1-4	

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)