

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 1-1

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0024324-0001

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
-----------------------	------------------------------------

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 1-1
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0024324-0001
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

XX Ostatní: AL - jakákoliv jiná kapalina, ubrousky k přímému použití napuštěné dezinfekčním přípravkem

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. 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

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 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. 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.

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

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.