

SK

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

STERI-PEROX 6%

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Číslo autorizácie: 1-2

Číslo položky v R4BP: EU-0031643-0002

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	STERI-PEROX 6%
------------------------	----------------

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad iné: Netherlands
Číslo autorizácie		1-2
Číslo položky v R4BP		EU-0031643-0002
Dátum autorizácie		10/07/2024
Dátum skončenia platnosti autorizácie		30/06/2034

1.3. Výrobca(-ovia) výrobku

Názov výrobcu	Veltek Associates, Inc.
Adresa výrobcu	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Spojené štáty americké

1.4. Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa výrobcu	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Spojené štáty americké

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4

2.2. Typ(y) úpravy

AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	<p>P264: tvár a ruky po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P280: Noste ochranu očí / ochranu tváre</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku advice.</p>

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA)

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1. 2.1 - Priemyselné použitie – Sprejovanie kvapaliny - Vnútorne priestory - Meta SPC 2

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Žiadne dáta Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: Žiadne dáta Vedecký názov: iné: Žiadne dáta Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: Žiadne dáta Vedecký názov: iné: Žiadne dáta Bežný názov: iné: Huby Vedecký názov: iné: Žiadne dáta
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčný prostriedok na tvrdé neporézne neživé povrchy, materiály a zariadenia, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami. Nie je určený na použitie v lekárskech priestoroch. Dezinfekčný prostriedok na použitie vo výrobných zariadeniach vrátane čistých priestorov vo farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych zariadeniach a zariadeniach na výrobu diagnostických produktov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 60 ml výrobku na m ² Riedenie (%): Výrobok je pripravený na použitie. Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: 3 aplikácie za deň. Kontaktný čas: 10 minút na baktericídne a kvasinkocídne použitie, 20 minút na fungicídne použitie. Teplota použitia: izbová teplota.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	473 ml fľaša (len sterilná). 946 ml fľaša (len sterilná). Pákový sprejovací nadstavec sa dodáva samostatne.

Obalové materiály:

Fľaše

Fľaše sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou (nepriehľadné). Samostatný ručný postrekovač má polypropylénovú ponornú trubičku. Uzáver fľaše je z polypropylénu, indukčné tesnenie je z polypropylénu. Fľaše sa dodávajú s polyetylénovým postrekovačom oddelene vo vreckách, postrekovače nie sú spojené s fľašami a dodávajú sa samostatne. Sterilné verzie sú jednotlivo dvojito zabalené a vrecká sú tepelne uzavreté. K dispozícii je **voľiteľne** štvornásobné balenie. Distribútori distribujú utesnené škatule, nie jednotlivé nádoby.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred aplikáciou povrch vopred očistite. Rozbaľte a namontujte pákový postrekovač na fľašu. Pred aplikáciou povrch vopred očistite. Nasmerujte sprej na povrch zo vzdialenosti 15 - 20 cm. Dôkladne navlhčite povrch výrobkom a nechajte pôsobiť minimálne 10 minút (baktericídne a kvasinkocídne použitie) alebo 20 minút (fungicídne použitie). Nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu, v prípade potreby utrite do sucha sterilizovanou handričkou alebo utierkou.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

4.1.3. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.1.4. 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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2. Opis použitia

Tabuľka 2. 2.2 - Priemyselné použitie – Namáčanie v tekutine – Vnútorne priestory – Meta SPC 2

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: iné: Žiadne dáta Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: Žiadne dáta</p> <p>Vedecký názov: iné: Žiadne dáta Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: Žiadne dáta</p> <p>Vedecký názov: iné: Žiadne dáta Bežný názov: iné: Huby Vedecký názov: iné: Žiadne dáta</p> <p>Vedecký názov: iné: Žiadne dáta Bežný názov: iné: Bakteriálne spóry Vedecký názov: iné: Žiadne dáta</p>
Oblasť(-i) použitia	<p>vnútorné použitie</p> <p>Dezinfekčný prostriedok na tvrdé neporézne neživé povrchy, materiály a zariadenia, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami. Nie je určený na použitie v lekárskech priestoroch. Dezinfekčný prostriedok na použitie vo výrobných zariadeniach vrátane čistých priestorov vo farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych zariadeniach a zariadeniach na výrobu diagnostických produktov.</p>
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: iné: Namáčanie</p> <p>Detailný opis: -</p>
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: -</p> <p>Riedenie (%): Výrobok je pripravený na použitie.</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: 3 aplikácie za deň. Kontaktný čas: 10 minút (baktericídne a kvasinkocídne použitie), 20 minút (fungicídne použitie), 60 minút (sporicídne použitie). Teplota použitia: izbová teplota.</p>
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Fľaše: 473 ml fľaša (len sterilná) 946 ml fľaša (len sterilná).</p>

Fľaše sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou (nepriehľadné). Uzáver fľaše je z polypropylénu, indukčné tesnenie je z polypropylénu. Sterilné verzie sú jednotlivo dvojito zabalené a vrecká sú tepelne uzavreté. K dispozícii je **voliteľne** štvornásobné balenie.

3,79 litra (sterilné a nesterilné)

Nádoby vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou (nepriehľadné) s tvarovaným úchopom na prenášanie a malým vylievacím otvorom so skrutkovacím uzáverom, tvarovaným pri hornom okraji. Polypropylénový skrutkovací uzáver s vložkou zakrýva vylievací otvor, indukčné tesnenie je z polypropylénu. Všetky uzávery fliaš sú skrutkovacie a dajú sa opätovne naskrutkovať na fľašu.

Distribútori distribuujú utesnené škatule, nie jednotlivé nádoby. Sterilné verzie sú jednotlivo dvojito zabalené a vrecká sú tepelne uzavreté. K dispozícii je **voliteľne** štvornásobné balenie.

Sud:

200 litrov (len sterilné)

Polyetylén s vysokou hustotou (nepriehľadné). Vyfukovaná, uzavretá hlava. Lisovaný integrálny horný krúžok. Dvojito zabalené a obalené zmršťovacou fóliou na zabezpečenie.

Na bezpečné dávkovanie po otvorení má 200-litrový sud 5-centimetrový vrchný polypropylénový skrutkovací uzáver s jednosmernou ponornou rúrkou pripojenou k 0,95 cm dlhej gumovej hadičke Santoprene® 73A FDA na pripojenie k peristaltickému dávkovaciemu čerpadlu bez kontaktu s výrobkom podľa výberu zákazníka - nedodáva sa. Čerpadlo a hadička zostávajú pripojené a pripravené na dávkovanie počas celej doby používania. Na pridávanie materiálu späť do suda nie sú k dispozícii žiadne fittingy.

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred aplikáciou povrch vopred očistite. Ponorte predmet do nádrže s výrobkom a nechajte ho v nej pôsobiť minimálne 10 minút (baktericídne a kvasinkocídne použitie), 20 minút (fungicídne použitie) alebo 60 minút (sporicídne použitie). Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu, v prípade potreby ho utrite dosucha sterilizovanou handričkou alebo utierkou. Namáčací kúpeľ použite iba raz.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

4.2.3. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.4. 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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE¹

5.1. Návod na použitie

Používajte pri dostatočnom vetraní a aplikujte mimo dosahu očí a tváre.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas aplikácie môže byť v miestnosti prítomný iba jeden používateľ výrobku.

Počas aplikácie a pri opätovnom vstupe do miestnosti nesmie úroveň peroxidu vodíka vo vzduchu prekročiť limit inhalácie AEC v hodnote 1,25 mg/m³ (alebo nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu). Na stanovenie, či nie sú prekročené hodnoty peroxidu vodíka vo vzduchu, sa použije kalibrovaný snímač.

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

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Zabráňte úniku do kanalizácie a verejných vôd. Ak výrobok prenikne do kanalizácie alebo verejných vôd, upovedomte úrady.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Odporúčanie týkajúce sa likvidácie odpadu: Zneškodňujte bezpečným spôsobom v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi legislatívnymi predpismi. Ekológia - odpady: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte na chladnom, dobre vetranom mieste. Balenie medzi jednotlivými použitiami znovu uzavrite, aby sa zachovala vlhkosť. V prípade kvapaliny zlikvidujte 60 dní po otvorení

¹Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

Skladujte v pôvodnej nádobe. **Chráňte** pred mrazom. Neskladujte pri teplotách nad 40 °C.

Doba použiteľnosti = 2 roky

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Obchodný názov: STERI-PEROX® 6%