

**ES**

***ANEXO***

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA**

**STERI-PEROX® 6% WIPE**

**Tipo(s) de producto**

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

**Número de autorización: 1-1**

**Número de referencia R4BP: EU-0031643-0001**

---

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	STERI-PEROX® 6% WIPE
-------------------------	----------------------

### 1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Veltek Associates Inc. Europe
	Dirección	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad otros: Netherlands
Número de autorización	1-1	
<i>Número de referencia R4BP</i>	EU-0031643-0001	
Fecha de la autorización	10/07/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	30/06/2034	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Veltek Associates, Inc.
Dirección del fabricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	Veltek Associates, Inc. 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos 19355 Malvern Estados Unidos

### 1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Dirección del fabricante	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Estados Unidos 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Estados Unidos

---

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	6,4

### 2.2. Tipo(s) de formulación

XX Otros: Toallita lista para usar

---

### Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	<p>P264: Lavarse la cara y las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P280: Llevar gafas/máscara de protección.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p>

## Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 1. 1.1 – Uso industrial – Toallita - Interior - Meta SPC 1**

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos  Nombre científico: otros: Sin datos Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Desinfectante de superficies inanimadas, duras, no porosas, y de materiales y equipos que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos. No debe usarse en áreas médicas. Desinfectante destinado al uso en instalaciones de producción, incluidas las áreas de salas blancas en los sectores farmacéutico y biofarmacéutico, y en instalaciones de fabricación de dispositivos médicos y productos para diagnóstico.
Método(s) de aplicación	Método: otros: Limpieza con toallita  Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Toallita de 30,5 cm x 30,5 cm: 32,5 ml por toallita. Cada toallita contiene 7,5 ml libremente disponibles. 1 toallita = 7,5 ml por m <sup>2</sup>  Dilución (%): El producto está listo para usar.  Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: 3 aplicaciones al día. Tiempo de contacto: 10 minutos. Temperatura de uso: temperatura ambiente.
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	La toallita está hecha íntegramente de fibra de poliéster de filamento continuo.  Los tamaños de paquete se indican con detalle a continuación:  Estéril (irradiadas con rayos gamma) o no estéril  Toallitas:

---

	<p>12 x 12 pulgadas (30,5 cm x 30,5 cm). 20 toallitas por paquete. 10 paquetes por caja. Bolsas que pueden volver a cerrarse (despegar y sellar) de polietileno de baja densidad (opaco).</p> <p>12 x 12 pulgadas (30,5 cm x 30,5 cm). Toallita individual. 100 paquetes por caja. Bolsas de polietileno de baja densidad (opaco).</p>
--	--

#### **4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico**

Véanse las orientaciones generales de uso

#### **4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico**

#### **4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico**

Véanse las orientaciones generales de uso

#### **4.1.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Véanse las orientaciones generales de uso

#### **4.1.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Véanse las orientaciones generales de uso

#### **4.1.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Véanse las orientaciones generales de uso

---

## Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO<sup>1</sup>

### 5.1. Instrucciones de uso

Aplicar lejós de los ojos y la cara. Limpiar previamente la superficie antes de la aplicación.

Usar solo toallitas húmedas. Extraer una o dos toallitas a la vez. Limpiar a fondo el artículo asegurándose de que está visiblemente húmedo. Mantener la superficie humedecida durante 10 minutos (para el uso como bactericida y levuricida). Desechar la toallita después de usarla. Cerrar el paquete después de abrirlo.

### 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Durante la aplicación sólo el usuario del producto puede estar presente en la sala.

Durante la aplicación y para el reingreso, los niveles de peróxido de hidrógeno en el aire no pueden exceder el límite de inhalación AEC de 1,25 mg/m<sup>3</sup> (o un valor de referencia nacional relevante más bajo). Se utilizará un sensor calibrado para establecer que no se exceden los niveles de peróxido de hidrógeno en el aire.

### 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

Evitar el vertido a alcantarillas o aguas públicas. Notificar a las autoridades si el producto accede a alcantarillas o aguas públicas.

### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Recomendación para la eliminación de residuos: Eliminar de forma segura según se establece en la normativa local/nacional.

Ecología - materiales de desecho: Evitar su liberación al medio ambiente.

### 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

---

<sup>1</sup>Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

---

Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado. Volver a cerrar el paquete después de cada uso para conservar la humedad.

Almacenar en los recipientes originales. Proteger de las heladas. No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Vida útil = 2 años



---

## Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL