

BG

ПРИЛОЖЕНИЕ

**ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ
НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДЕН ПРОДУКТ**

Sanitizer Automate C

Продуктов(и) тип(ове)

PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

Номер на разрешително: EU-0030024-0000 1-2

Номер на актив R4BP: EU-0030024-0002

Глава 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Търговско(и) наименование(я) на продукта

Търговско наименование	Sanitizer Automate C
------------------------	----------------------

1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Saniswiss SA
	Адрес	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Швейцария
Номер на разрешително	EU-0030024-0000 1-2	
Номер на актив <i>R4BP</i>	EU-0030024-0002	
Дата на издаване на разрешението	10/07/2024	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30/09/2033	

1.3. Производител(и) на продукта

1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	Водороден пероксид
Име на производителя	Evonik Resource Efficiency GmbH
Адрес на производителя	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Германия

Глава 2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА

2.1. Качествена и количествена информация за състава на продукта

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Водороден пероксид		активно вещество	7722-84-1	231-765-0	12 % (w/w)
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (w/w)

2.2. Вид(ове) формулация

AL Всяка друга течност

Глава 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждения за опасност	<p>H272: Може да усилва пожара; окислител.</p> <p>H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.</p> <p>H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.</p>
Препоръки за безопасност	<p>P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето е забранено.</p> <p>P220: Да се държи далече от дрехи или други горими материали.</p> <p>P273: Да се избягва изпускане в околната среда.</p> <p>P280: Носете предпазни очила.</p> <p>P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.</p> <p>P310: Незабавно се обадете на в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ .</p> <p>P310: Незабавно се обадете на или на лекар.</p> <p>P501: Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби..</p> <p>P501: Да се изхвърли съда в съответствие с националното законодателство в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби..</p>

Глава 4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)

4.1. Описание на потребите

Таблица 1. Употреба 2.1: Дезинфекция на твърди повърхности със 12% мъгла на водороден пероксид (ФНР)

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: други: - Общоприето наименование: други: Бактерии Етап на развитие: други: - Научно наименование: други: - Общоприето наименование: други: Дрожди Етап на развитие: други: - Научно наименование: други: - Общоприето наименование: други: Бактериални спори Етап на развитие: други: - Научно наименование: други: - Общоприето наименование: други: Tuberculosis bacilli Етап на развитие: други: - Научно наименование: други: - Общоприето наименование: други: Вируси Етап на развитие: други: - Научно наименование: други: - Общоприето наименование: други: Гъбички Етап на развитие: други: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфекция на помещения с аерозолна мъгла от водороден пероксид за помещения с обеми между 4-150 m ³ . Тя включва дезинфекция на твърди непорести повърхности на оборудване и материали (с изключение на медицински изделия), намиращи се в третираното помещение: - Болници и клиники, - лаборатории за изследвания и анализи (включително лаборатории РЗ и бели помещения), - медицински транспорт, - фармацевтична промишленост, - промишлени перални, - дентална хирургия и имплантологични центрове, - хотели, - училища, - детски ясли и градини.
Метод(и) на прилагане	Метод: Третиране с мъгла Подробно описание: Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.

Степен и честота на приложение	<p>Дозирание: - Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 3 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. - Туберкулоцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третираня могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно. Размер на капката: 1-15 µm</p> <p>Разреждане (%): -</p> <p>Брой и времеви график на прилагане: Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.</p>
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт. 2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра. 3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане). 4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

- Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 3 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.
- Туберкулоцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.
Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третираня могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно.

Размер на капката: 1-15 µm

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението

Спазвайте времето за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението.

Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Инструкции за първа помощ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да измивате кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да изплаквате поне 15 минути. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

Вероятни преки или непреки ефекти

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

Глава 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА¹

5.1. Указания за употреба

-

5.2. Мерки за намаляване на риска

По време на дифузията дръжте помещението затворено и не влизайте. Третирането трябва да се провежда без наличие на хора или животни.

Всички празнини в помещението (например дограмата на прозореца), откъдето може да изтече мъгла, трябва да бъдат запечатани преди дифузията.

Уверете се, че по време на цялата процедура достъпът до зоната, обработена с пулверизиране, е забранен с предупредителен знак.

Не следва да се разрешава достъп до третираната зона, докато концентрацията на водороден пероксид не достигне $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) или до по-ниска съответна национална референтна стойност.

Професионалният потребител може да влезе в помещението само в извънредни ситуации, когато нивото на водороден пероксид е спаднало под 36 ppm (50 mg/m^3), носейки задължително следните Лични предпазни средства (ЛПС): Оборудване за защита на дихателните пътища (RPE), класифицирано по EN 14387 или еквивалентно с коефициент на защита (APF) 40 (видът на RPE се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и подходящо защитно оборудване (ръкавици, класифицирани по европейски стандарт EN 374 или еквивалентен, защита на очите в съответствие с европейски стандарт EN ISO 16321 или еквивалентен, гащеризон). Ръкавици и гащеризон, които се посочват от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Вж. раздел 6 за пълните заглавия на EN стандартите.

Следва да се използва измервателно устройство, за да се гарантира, че концентрацията на водороден пероксид е намаляла под 0,9 ppm или под съответната национална референтна стойност. Незащитено лице/животни могат да влязат отново в третираното помещение само след като концентрацията на водороден пероксид във въздуха спадне под $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) или по-ниска съответна национална референтна стойност.

Лични предпазни средства:

Носете очила за предпазване от химикали, съответстващи на европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалентни за защита на очите по време на смесване и зареждане на продукта в опаковката/контейнера, който се използва директно в устройството за пулверизиране (като Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax или Nocomax Easy).

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

-

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

¹Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

В края на третирането изхвърлете неизползания продукт и опаковката в съответствие с местните разпоредби. Използваният продукт може да се изхвърли в общинската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните разпоредби. Избягвайте изхвърляне в отделна пречиствателна станция за отпадни води.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

- Срок на годност: 2 години.

Глава 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълните названия на EN стандартите, посочени в раздел 5.2, са изброени по-долу:

EN 374 (основен) Защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми.

EN ISO 16321 - Защита на очите и лицето при професионална употреба

EN 14387 - Устройства за защита на дихателните пътища - газов(и) филтър(и) и комбиниран(и) филтър(и) - Изисквания, изпитване, маркиране