

**DA**

***BILAG***

**PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT**

**STERI-PEROX® 6% WIPE**

**Produkttype(r)**

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

**Godkendelsesnummer: 1-1**

**R4BP-aktivnummer: EU-0031643-0001**

---

## Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

### 1.1. Produktets handelsnavn(e)

|             |                      |
|-------------|----------------------|
| Handelsnavn | STERI-PEROX® 6% WIPE |
|-------------|----------------------|

### 1.2. Godkendelsesindehaver

|  |                 |   |
|--|-----------------|---|
| Godkendelsesindehaverens navn og adresse | Navn            | Veltek Associates Inc. Europe                         |
|  | Adresse         | Rozengaard 1940 8212DT Lelystad andet:<br>Netherlands |
| Godkendelsesnummer                       | 1-1             |   |
| <i>R4BP-aktivnummer</i>                  | EU-0031643-0001 |   |
| Godkendelsesdato                         | 10/07/2024      |   |
| Godkendelsens udløbsdato                 | 30/06/2034      |   |

### 1.3. Producent(er) af produktet

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Producentens navn                 | Veltek Associates, Inc.  |
| Producentens adresse              | 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern De Forenede Stater                                    |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355<br>Malvern De Forenede Stater |

### 1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Aktivstof                         | hydrogenperoxid  |
| Producentens navn                 | Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active<br>Oxygens, LLC (US))   |
| Producentens adresse              | One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200<br>PA 19103 Philadelphia De Forenede Stater  |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active<br>Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport<br>Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena De<br>Forenede Stater |

---

## Kapitel 2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

| Fællesnavn      | IUPAC-navn | Funktion  | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|-----------------|------------|-----------|------------|-----------|-------------|
| hydrogenperoxid |            | aktivstof | 7722-84-1  | 231-765-0 | 6,4         |

### 2.2. Type(r) formulering

XX andre: Klar til brug servietter

---

### Kapitel 3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

|                     |   |
|---------------------|---|
| Faresætninger       | H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.   |
| Sikkerhedssætninger | <p>P264: Vask ansigt og hænder grundigt efter brug.</p> <p>P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.</p> <p>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation:: Søg lægehjælp{0:lægehjælp}.</p> |

## Kapitel 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

### 4.1. Beskrivelse af anvendelsen

**Tabel 1. 1.1 – Industriel anvendelse – Serviet - Indendørs - Meta SPC 1**

|   |   |
|---|---|
| Produkttype   | PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr  |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | -   |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)                     | Videnskabeligt navn: andet: Ingen data<br>Almindeligt navn: andet: Bakterier<br>Udviklingsstadie: andet: Ingen data<br><br>Videnskabeligt navn: andet: Ingen data<br>Almindeligt navn: andet: Gærarter<br>Udviklingsstadie: andet: Ingen data   |
| Anvendelsesområde(r)  | indendørs anvendelse<br><br>Desinfektionsmiddel af hårde ikke-porøse livløse overflader, materialer og udstyr, som ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer. Ikke til brug i medicinske områder. Desinfektionsmiddel til brug i produktionsfaciliteter, herunder renrumsområder, der findes i farmaceutiske, biofarmaceutiske, medicinske udstyr og diagnostiske produkter. |
| Anvendelsesmetode(r)  | Metode: andet: Aftørring<br><br>Detaljeret beskrivelse: -   |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed                              | Anvendeshyppighed: 30,5 cm x 30,5 cm serviet – 32,5 ml pr. serviet. 7,5 ml er frit tilgængeligt pr. serviet. 1 serviet = 7,5 ml pr. m <sup>2</sup><br><br>Fortynding (%): Produktet er brugsklart.<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>Hyppighed: 3 påføringer om dagen.<br>Kontaktid: 10 minutter<br>Brugstemperatur: stuetemperatur   |
| Brugerkategori(er)  | industriel  |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale                        | Servietten er sammensat af 100 % kontinuerlig filament polyesterfiber.<br><br>Pakkestørrelser er detaljeret nedenfor:<br><br>Steril (gammabestrålet) eller ikke-steril<br><br>Servietter:<br>12 x 12 tommer (30,5 cm x 30,5 cm). 20 servietter pr. pakke. 10 pakker pr. kasse. Genlukkelige (skræl og forsegl) poser af polyethylen med lav densitet (uigennemsigtige).                               |

---

|  |
|--|
| 12 x 12 tommer (30,5 cm x 30,5 cm). Enkelt serviet. 100 pakker pr. pakke. Poser af polyethylen med lav densitet (uigennemsigtige). |
|--|

#### **4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning**

Se den generelle brugsanvisning

#### **4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger**

#### **4.1.3. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger**

Se den generelle brugsanvisning

#### **4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet**

Se den generelle brugsanvisning

#### **4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Se den generelle brugsanvisning

#### **4.1.6. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Se den generelle brugsanvisning

---

## Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING<sup>1</sup>

### 5.1. Brugsanvisning

Påfør væk fra øjne og ansigt. Rengør overfladen før påføring.

Brug kun vådservietter. Fjern en eller to servietter ad gangen. Tør artiklen grundigt af for at sikre, at den er synligt våd. Lad overfladen forblive våd i 10 minutter (bakteriedræbende og gærdræbende anvendelser). Kassér servietten efter brug. Luk pakken efter åbning.

### 5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Kun brugeren af produktet må opholde sig i rummet under anvendelse.

Når produktet anvendes, og når der trædes ind i rummet efterfølgende, må niveauerne for luftbåren hydrogenperoxid ikke overskride inhaleringsgrænsen for acceptabel ekspositionsconcentration (AEC) på 1,25 mg/m<sup>3</sup> (eller en lavere relevant national referenceværdi). Der skal anvendes en kalibreret sensor til at kontrollere, at niveauerne for luftbåren hydrogenperoxid ikke overskrides.

### 5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl efter med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Kontakt GIFTLINJEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

VED INDÅNDING: Kontakt GIFTLINJEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

Adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer skal forhindres. Underret myndighederne, hvis produktet kommer i kloakker eller offentlige vandforsyningssystemer.

### 5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Anbefalinger til bortskaffelse: Bortskaffes på sikker måde i overensstemmelse med lokale/nationale bestemmelser. Økologi - affaldsmaterialer: Undgå udledning til miljøet.

### 5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Hold beholderen tæt lukket. Opbevares et køligt og godt ventileret sted. Genforsegl pakken mellem brug for at holde på fugten.

---

<sup>1</sup>Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

---

Opbevares i den originale beholder. Beskyttes mod frost. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C.  
Holdbarhed = 2 år



---

## **Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**