

**SK**

***PRÍLOHA***

**ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU**

Product

**Typ(y) výrobku**

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

**Číslo autorizácie:** EU-0024324-0000 1-1

**Číslo položky v R4BP:** EU-0024324-0001

## Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
------------------------	------------------------------------

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad iné: Netherlands
Číslo autorizácie	EU-0024324-0000 1-1	
Číslo položky v R4BP	EU-0024324-0001	
Dátum autorizácie	20/04/2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31/03/2031	

### 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. PA19355 Malvern Spojené štáty americké

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

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa výrobcu	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Monument Chemical Houston, LTD
Adresa výrobcu	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Shell Chemicals
Adresa výrobcu	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

---

Miesto výrobných priestorov

Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N  
1G0 Corunna Kanada

---

## 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 (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)

### 2.2. Typ(y) úpravy

XX Iné: AL (any other liquid) - RTU wipe

### Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	<p>H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.</p> <p>H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.</p> <p>H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia a. Nefajčite.</p> <p>P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár.</p> <p>P264: ruky. po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P280: Noste ochranné rukavice</p> <p>P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.</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>P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár....</p> <p>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.</p> <p>P405: Uchovávajte uzamknuté.</p> <p>P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami..</p> <p>P280: Noste ochranné okuliare</p>

## Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA)

### 4.1. Opis použitia

**Tabuľka 1. 1.1 Utierky na dezinfekciu tvrdých, neporéznych povrchov (jednotlivé utierky a balenie s viacerými kusmi)**

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)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: iné: baktérie Vedecký názov: iné: -  Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: iné: kvasinky Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie  Dezinfekčná utierka určená na použitie v čistých miestnostiach výrobných zariadení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Utieranie povrchov  Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: -  Riedenie (%): Pripravené na použitie.  Počet a časový rozvrh aplikácie:  Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. Kontaktný čas: 2 minúty.  Jednotlivé utierky: 15,2 cm x 15,2 cm utierka - 4 utierky na m <sup>2</sup> 30,5 cm x 30,5 cm utierka- 1 utierka na m <sup>2</sup> 45,7 cm x 45,7 cm utierka - 1 utierka na m <sup>2</sup>  Balenie s viacerými kusmi utierok: 23 cm x 23 cm - 2 utierky na m <sup>2</sup> 30,5 cm x 30,5 cm - 1 utierka na m <sup>2</sup>
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosť balenia a obalový materiál	Utierky vopred nasýtené 65.4 % w/w (obj. %) propán-2-olom a vodou na injekciu.  Jednotlivé utierky

	<p>Utierka sa skladá zo 100 % polyesterového kontinuálneho vlákna. Utierky sú balené v jednotlivých tepelne utesnených plastových vreckách vyrobených z polyetylénu s nízkou hustotou.</p> <p>Veľkosti balení sú bližšie uvedené nižšie:  15,2 cm x 15,2 cm utierky - 100/obal, nesterilné  15,2 cm x 15,2 cm utierky - 100/obal, sterilné  30,5 cm x 30,5 cm utierky- 100/obal, sterilné  45,7 cm x 45,7 cm utierky - 100/obal, sterilné</p> <p>Balenie s viacerými kusmi utierok  Utierka sa skladá zo 100 % polyesterového kontinuálneho vlákna. 20 utierok v balení, naskladaných v opakovane uzavierateľnom vreckovom balení.</p> <p>Veľkosti balenia:  100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm utierky - 200/obal, nesterilné  100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm utierky - 200/obal, sterilné  100% polyester 23 cm x 23 cm utierky - 200/obal, sterilné</p>
--	--

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt používajte iba v čistých miestnostiach, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 9 alebo podľa klasifikácie Good Manufacturing Practice (GMP) EÚ v triede A až D.

Pred dezinfekciou predčistite a vysušte povrchy. Používajte iba vlhčené utierky. Odstráňte jednu alebo dve utierky naraz pre jednotlivé, a jednu utierku pre balenie s viacerými kusmi. Uistite sa, že sú povrchy úplne navlhčené. Nechajte pôsobiť aspoň 2 minúty. Po použití utierky z jednotlivého balenia ju zlikvidujte v uzavretej nádobe a po otvorení balenia s viacerými kusmi toto balenie uzavrite.

Jednotlivé utierky:

15,2 cm x 15,2 cm utierka - 4 utierky na m<sup>2</sup>  
30,5 cm x 30,5 cm utierka- 1 utierka na m<sup>2</sup>  
45,7 cm x 45,7 cm utierka - 1 utierka na m<sup>2</sup>

Balenie s viacerými kusmi utierok:

23 cm x 23 cm - 2 utierky na m<sup>2</sup>  
30,5 cm x 30,5 cm - 1 utierka nar m<sup>2</sup>

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

#### 4.1.3. 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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

---

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.



---

## Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE<sup>1</sup>

### 5.1. Návod na použitie

Prečítajte si určený návod na použitie.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používajte s primeraným vetraním s rýchlosťou výmeny vzduchu 8 za hodinu alebo viac.

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Ochrana očí: Noste ochranu očí.

Zabráňte kontaktu s očami

Nevdychujte výpary.

Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite a nefajčte.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

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

Príznaky/poškodenie zdravia po vdýchnutí: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s pokožkou: Opakovaný a/alebo dlhodobý kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie, suchosť alebo popraskanie.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s očami: Spôsobuje závažné podráždenie očí

Príznaky/poškodenie zdravia po požití: Príznaky hlásené u ľudí sú nevoľnosť a vracanie v dôsledku miestneho podráždenia a systémové účinky, ako sú opitnosť, ospalosť, niekedy bezvedomie a nízka hladina cukru v krvi (najmä u detí). Avšak vzhľadom na typ formulácií (utierky, aerosól a sprej) sú systémové účinky menej pravdepodobné.

Všeobecné zásady prvej pomoci: Nikdy nepodávajte nič ústne osobe v bezvedomí. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo zmesi).

PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočinite si v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S KOŽOU: Opláchnite pokožku voda alebo sprcha. Vyzlečte kontaminovaný odev. Jemne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S OČAMI: Vypláchnite oči vodou. V prípade šošoviek ich vyberte, ak je to možné.

Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej/mu niečo na pitie. V prípade objavenia príznakov: Volajte číslo 112/záchranku na pomoc. Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

### 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Prázdne nádoby sa musia likvidovať ako bežný odpad alebo recyklovať na určených miestach.

Ďalšie informácie: S prázdnyimi nádobami manipulujte opatrne, pretože zvyškové výpary sú horľavé.

---

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

---

### **5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte na chladnom mieste s dobrým vetraním. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, horúcich povrchov a zdrojov vznietenia. Skladujte pri teplotách pod 30 °C.

Čas použiteľnosti: 3 roky.

---

## **Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> pre profesionálneho používateľa, a použila sa na hodnotenie rizika tohto produktu.