

**SK**

***PRÍLOHA***

**ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV**

DEC-AHOL® Product Family

**Typ(y) výrobku**

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

**Číslo autorizácie** EU-0024324-0000

**Číslo položky v R4BP** EU-0024324-0000

---

**Časť I.**  
**PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ**

## Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Názov skupiny

Názov	DEC-AHOL® Product Family
-------	--------------------------

### 1.2. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
----------------	--

### 1.3. Držiteľ autorizácie

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

### 1.4. 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

### 1.5. 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 SKUPINY VÝROBKOV

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (w/w)

### 2.2. Typ(y) úpravy

Typ(y) úpravy	AE Aerosólové rozprašovače AL Akákoľvek iná kvapalina XX Iné: AL (any other liquid) - RTU wipe
---------------	--

---

**Časť II.**  
**DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC**

---

## **Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

### **1.1. Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 1
---------------	----------------------

### **1.2. Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1
-------	-----

### **1.3. Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
----------------	--

---

## Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

### 2.2. Typ(-y) úpravy meta SPC 4 1

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



### Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

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 vznietení 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 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) META SPC

### 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
Veľkosti 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 UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1

### 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 opitosť, 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.

---

### **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.

---

## Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

### 7.1. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	ALCOH-WI PE®	Oblasť trhu: EÚ
	PROCESS2 WIPE® IPA 70	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0024324-0001 1-1	

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)



---

## **Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

### **1.1. Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 2
---------------	----------------------

### **1.2. Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2
-------	-----

### **1.3. Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
----------------	--

---

## Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (w/w)

### 2.2. Typ(-y) úpravy meta SPC 4 2

Typ(y) úpravy	AE Aerosólové rozprašovače
---------------	----------------------------

## Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	<p>H222 : Mimoriadne horľavý aerosól, H229 : Nádoba je pod tlakom:: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť</p> <p>H229: Nádoba je pod tlakom:: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť</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. Nefajčite.</p> <p>P211: Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia.</p> <p>P251: Neprepichujte ani nespáľujte, a to ani po spotrebovaní obsahu.</p> <p>P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár.</p> <p>P264: hands 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 lekársku pomoc.</p> <p>P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.</p> <p>P405: Uchovávajte uzamknuté.</p> <p>P410 + P412: Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám vyšším ako 50°C/ 122°F.</p> <p>P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami..</p> <p>P280: Noste ochranné okuliare</p>

## Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

### 4.1. Opis použitia

**Tabuľka 1. 2.1 Dezinfekcia tvrdých, neporéznych povrchov v čistých miestnostiach, Aerosóly (hnacia látka)**

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: žiadne údaje  Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: iné: kvasinky Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie  Dezinfekčná 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: Maximálna aplikácia 35 ml/m <sup>2</sup>  Riedenie (%): pripravený k použitiu  Počet a časový rozvrh aplikácie:  Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. Naneste produkt striekaním zo vzdialenosti 15 - 20 cm po dobu 20 sekúnd/m <sup>2</sup> . Kontaktný čas: 1 minútu.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	325 ml - aerosólová nádoba (z vnútornej strany potiahnutá hliníkom s prímiesou epoxidovej fenolovej živice)

#### 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 povrchy očistíte a osušíte. Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčíte povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m<sup>2</sup>, povrchy navlhčíte úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu

---

alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utrite. Utierky alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodené v uzavretej nádobe.

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

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek nožnej expozície.

#### **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 UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2

### 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 opitosť, 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.

### 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 40 °C.

---

Chrňte pred mrazom.  
as použitelnosti: 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.



---

## Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2

### 7.1. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	DEC-AHOL ® AEROSO L WFI Form ula	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0024324-0002 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8 % (w/w)

---

## **Kapitola 1. META SPC 3 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

### **1.1. Meta SPC 3 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 3
---------------	----------------------

### **1.2. Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3
-------	-----

### **1.3. Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
----------------	--

---

## Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

### 2.2. Typ(-y) úpravy meta SPC 4 3

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina
---------------	----------------------------

### Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

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. Nefajčite.</p> <p>P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.</p> <p>P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár.</p> <p>P264: hands 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 lekársku pomoc.</p> <p>P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.</p> <p>P405: Uchovávajte uzamknuté.</p> <p>P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami..</p> <p>P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov.</p> <p>P280: Noste ochranné okuliare</p>

## Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

### 4.1. Opis použitia

**Tabuľka 1. 3.1 Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov v čistých miestnostiach; Spúšťací sprej, tekutý**

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 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: Spúšťanie striekania na povrchy  Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m <sup>2</sup>  Riedenie (%): pripravený k použitiu  Počet a časový rozvrh aplikácie:  Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. Naneste produkt striekaním zo vzdialenosti 15 - 20 cm Použite 40 stlačení/m <sup>2</sup> Kontaktný čas: 1 minútu.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Spúšťací sprej: 473 ml (16 oz) - Spúšťací sprej - 12/obal, sterilné 946 ml (32 oz) - Spúšťací sprej - 12/obal, sterilné 473 ml (16 oz) - Spúšťací sprej - 12/obal, nesterilné 946 ml (32 oz) - Spúšťací sprej - 12/obal, nesterilné Fľaše sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou, ponorná hadička z polypropylénu. Uzáver fľaše aj indukčné tesnenie sú vyrobené z polypropylénu. Fľaše sú vybavené rozprašovačom z polyetylénu nachádzajúcim sa už na fľaši, alebo je dodávaný osobitne pre zákazníka, ktorý si ho nasadí sám. Ak nie sú nainštalované spúšťáče, fľaše sa dodávajú s

polyetylénovým skrutkovacím krytom. Fľaše sa balia jednotlivo do trojitého vrečka a do kartónových krabíc. Výrobok sa dodáva používateľom iba v zapečatenom obale.

Vrečko vo fľaši - spúšťač:

500 ml (16 oz) – Vrečko vo fľaši - spúšťač: - 12/obal, sterilné

1000 ml (32 oz) - Vrečko vo fľaši - spúšťač: - 12/obal, sterilné

Fľaše sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou a dodávajú sa už aj s rozprašovačom namontovaným na fľaši z polyetylénu, z ktorého je vyrobená aj ponorná hadička. Vrečko vo fľaši je vyrobené z Surlyn® (termoplastické živice). Fľaše sa balia jednotlivo do trojitého vrečka a do kartónových krabíc. Výrobok sa dodáva používateľom iba v zapečatenom obale.

#### **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 povrchy očistite a osušte. Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m<sup>2</sup>, povrchy navlhčite úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utrite. Utierky alebo utierky ošetrované výrobkom musia byť vyhodené v uzavretej nádobe.

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

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkolvek novej expozície.

#### **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.

## **4.2. Opis použitia**

**Tabuľka 2. 3.2 Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov (vrátane podláh) v čistých miestnostiach; Utieranie**

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 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: Pred utieraním povrchu navlhčíte sterilnú utierku/handričku.  Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m <sup>2</sup>  Riedenie (%): pripravený k použitiu  Počet a časový rozvrh aplikácie:  pripravený k použitiu Kontaktný čas: 1 minútu.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	<b>Stlačiteľná fľaša:</b> 473 ml - stlačiteľná jednotlivito balená fľaša - 12/obal, sterilné. 473 ml - hromadná skupina stlačiteľných fliaš v jednom veľkom vrecku - 12/obal, sterilné. Fľaše v hromadnom balení nie sú v jednotlivých vreckách. Fľaša je vyrobená z polyetylénu s nízkou hustotou.  <b>Valec alebo fľaša:</b> 18,9 litrov (5-galónový valec) - nádoba s dvojitým vreckom - 1/obal, sterilné. 3,79 litrov (1-galónový valec) - každá nádoba s dvojitým vreckom - 4/obal, sterilné. 3,79 litrov (1-galónový valec) - každá nádoba s dvojitým vreckom - 4/obal, nesterilné.

#### 4.2.1. 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 povrchy očistite a osušte. Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m<sup>2</sup>, povrchy navlhčite úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utrite. Utiery alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodené v uzavretej nádobe.

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

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkolvek novej expozície.

#### 4.2.3. 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.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie

### 4.3. Opis použitia

Tabuľka 3. 3.3 Dezinfekcia rukavíc do čistých miestností

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: 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  Dezinfekčný prostriedok je určený na použitie na ruky v rukaviciach v čistých miestnostiach výrobných zariadení



	farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Rozptyl tekutých kvapiek na rukaviciach Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,5 ml na rukavicu Riedenie (%): pripravený k použitiu Počet a časový rozvrh aplikácie: Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne Kontaktný čas: 1 minútu
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša s objemom 946 ml - 12/obal, sterilné Fľaša s objemom 946 ml - 12/obal, nesterilné Fľaša je vyrobená z polyetylénu s nízkou hustotou.

#### 4.3.1. 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 GMP EÚ v triede A až D.

Držte ruky v rukaviciach pod snímačom výtokového otvoru, aby ste zachytili tekutinu. Dôkladne pretrite povrch rovnomerným spôsobom a navlhčite čisté rukavice pomocou produktu. Neotierajte a ponechajte vlhké najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovaného času kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo utrite sterilizovanou handričkou alebo utierkou. Handričky alebo utierky ošetrené výrobkom sa musia zlikvidovať v uzatvárateľnej nádobe.

Nepoužívajte na holé ruky.

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

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkolvek novej expozície.

#### 4.3.3. 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.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie

---

---

## Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 3

### 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 opitosť, 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 odpočívajte 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.

---

### **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 40 °C.

Chráňte pred mrazom.

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.

---

## Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3

### 7.1. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	DEC-AHOL ® WFI Formula	Oblasť trhu: EÚ
	DEC-AHOL ® ASEPTI-CLEANSE	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0024324-0003 1-3	

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)

---

## **Kapitola 1. META SPC 4 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

### **1.1. Meta SPC 4 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 4
---------------	----------------------

### **1.2. Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-4
-------	-----

### **1.3. Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
----------------	--

---

## Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 4

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 4

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

### 2.2. Typ(-y) úpravy meta SPC 4 4

Typ(y) úpravy	AE Aerosólové rozprašovače
---------------	----------------------------



### Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4

Výstražné upozornenia	<p>H222 : Mimoriadne horľavý aerosól, H229 : Nádoba je pod tlakom:: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť</p> <p>H229: Nádoba je pod tlakom:: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť</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. Nefajčite.</p> <p>P211: Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia.</p> <p>P251: Neprepichujte ani nespáľujte, a to ani po spotrebovaní obsahu.</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 lekársku pomoc.</p> <p>P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.</p> <p>P405: Uchovávajte uzamknuté.</p> <p>P410 + P412: Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám vyšším ako 50°C/ 122°F.</p> <p>P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami..</p> <p>P280: Noste ochranné okuliare</p>

## Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

### 4.1. Opis použitia

**Tabuľka 1. 4.1 Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov v čistých miestnostiach; Aerosóly**

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 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: Aerosólový postrek na povrchy  Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m <sup>2</sup>  Riedenie (%): pripravený k použitiu  Počet a časový rozvrh aplikácie: Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. produkt striekaním zo vzdialenosti 15 - 20 cm po dobu 20 sekúnd/m <sup>2</sup> . Kontaktný čas: 1 minútu.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray Hliník potiahnutý na vnútornej strane epoxidovou fenolovou živicom s vložkou z polyetylénového vrečka s nízkou hustotou (vak na ventile), hnací plyn so stlačeným vzduchom.

#### 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 povrchy očistite a osušte. Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m<sup>2</sup>, povrchy navlhčite úplne. Nechajte

---

pôsobiť najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utrite. Utierky alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodené v uzavretej nádobe.

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

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek nožnej expozície.

#### **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 UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 4

### 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 opitosť, 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 odpočívajte 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.

---

### **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 40 °C.

Chráňte pred mrazom.

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

---

## Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4

### 7.1. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	DEC-AHOL ® AEROSO L WFI Form ula Invertas pray	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0024324-0004 1-4	

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)