

PL

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

STERI-PEROX® 6% WIPE

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

Numer zezwolenia: 1-1

Numer zasobu w R4BP: EU-0031643-0001

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	STERI-PEROX® 6% WIPE
----------------	----------------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad inne: Netherlands
Numer zezwolenia	1-1	
<i>Numer zasobu w R4BP</i>	EU-0031643-0001	
Data udzielenia zezwolenia	10/07/2024	
Data ważności zezwolenia	30/06/2034	

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Veltek Associates, Inc.
Adres producenta	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Stany Zjednoczone

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adres producenta	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Stany Zjednoczone

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,4

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

XX Inne: Chusteczka RTU – ready to use

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H319: Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P264: Dokładnie umyć twarz i ręce po użyciu. P280: Stosować ochronę oczu/twarzy. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć advice.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1. 1.1 – Zastosowanie przemysłowe – Przecieranie - Wewnątrz - Meta SPC 1

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: Brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: Brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Środek dezynfekujący do twardych, nieporowatych i nieożywionych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami. Nie do użytku w obszarach medycznych. Środek dezynfekujący do stosowania w zakładach produkcyjnych, w tym w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, produkujących wyroby medyczne i produkty diagnostyczne.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: Przecieranie Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Chusteczka o rozmiarach 30,5 cm x 30,5 cm – 32,5 ml na chusteczkę. Każda chusteczka zawiera wystarczającą ilość 7,5 ml. 1 chusteczka = 7,5 ml na m ² Rozcieńczenie (%): Produkt jest gotowy do użycia. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość: 3 zastosowania na dzień. Czas kontaktu: 10 minut Temperatura stosowania: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Chusteczka składa się w 100% z przędzy poliestrowej z włókna ciągłego. Wielkości opakowań wyszczególniono poniżej: Sterylnie (naświetlane promieniowaniem gamma) lub niesterylne Chusteczki: 30,5 cm x 30,5 cm (12 x 12 cali). 20 chusteczek w każdym opakowaniu. 10 opakowań w każdej paczce. Wielokrotnie

	zamykane (z klapką samoprzylepną) woreczki z polietylenu niskiej gęstości (nieprzezroczyste).
--	---

	30,5 cm x 30,5 cm (12 x 12 cali). Indywidualna chusteczka. 100 opakowań w każdej paczce. Woreczki z polietylenu niskiej gęstości (nieprzezroczyste).
--	--

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

4.1.3. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.6. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA¹

5.1. Instrukcje stosowania

Stosować, trzymając z dala od oczu i twarzy. Oczyszczyć wstępnie powierzchnię przed zastosowaniem.

Stosować wyłącznie wilgotne chusteczki. Wyjmować jedną lub dwie chusteczki na raz. Dokładnie przetrzeć przedmiot chusteczką, aby był wyraźnie mokry. Pozostawić powierzchnię moką przez 10 minut (zastosowania bakteriobójcze i drożdżakobójcze). Wyrzucić chusteczkę po użyciu. Zamknąć opakowanie po otwarciu.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas aplikowania w pomieszczeniu może przebywać wyłącznie użytkownik produktu.

Podczas aplikowania lub przy ponownym wejściu do pomieszczenia poziomy nadtlenu wodoru w powietrzu nie mogą przekraczać limitu wdychania AEC wynoszącego 1,25 mg/m³ (albo niższej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej). Do ustalenia, czy poziom nadtlenu wodoru w powietrzu nie przekracza wartości granicznych należy posłużyć się skalibrowanym czujnikiem.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyć skórę wodą. W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Unikać przedostania się do kanalizacji i wód publicznych. Powiadomić władze, jeżeli produkt przedostanie się do kanalizacji lub wód publicznych.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zalecenie dotyczące usuwania odpadów: Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami. Ekologia – materiały odpadowe: Unikać uwolnienia do środowiska.

¹Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym, odpowiednio wietrzonym miejscu. Zamykać szczelnie opakowanie po każdym użyciu, aby zachować wilgoć.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku. Chronić przed mrozem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C.

Okres trwałości = 2 lata

Rozdział 6. INNE INFORMACJE