

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Názov skupiny výrobkov: Knieler & Team Propanol Family

Typ(y) výrobku: Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie: EU-0027467-0000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3: EU-0027467-0000

Obsah

Časť I. - Prvá úroveň informácií	1
1. Administratívne informácie	1
2. Zloženie a úprava skupiny výrobkov	3
Časť II. - Druhá úroveň informácií - meta SPC	4
1. Administratívne informácie o meta SPC - meta SPC 1	4
2. Zloženie v rámci meta SPC	4
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	5
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	5
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	9
6. Ďalšie informácie	10
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	10
1. Administratívne informácie o meta SPC - meta SPC 2	12
2. Zloženie v rámci meta SPC	13
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	13
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	14
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	17
6. Ďalšie informácie	18
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	19
1. Administratívne informácie o meta SPC - meta SPC 3	19
2. Zloženie v rámci meta SPC	20
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	20
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	21
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	24
6. Ďalšie informácie	25
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	25
1. Administratívne informácie o meta SPC - meta SPC 4	27
2. Zloženie v rámci meta SPC	28
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	28

4. Autorizované použitia podľa meta SPC	29
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	32
6. Ďalšie informácie	33
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	33
1. Administratívne informácie o meta SPC - meta SPC 5	35
2. Zloženie v rámci meta SPC	35
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	36
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	36
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	40
6. Ďalšie informácie	41
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	41
1. Administratívne informácie o meta SPC - meta SPC 6	42
2. Zloženie v rámci meta SPC	43
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	43
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	44
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	47
6. Ďalšie informácie	49
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	49
1. Administratívne informácie o meta SPC - meta SPC 7	51
2. Zloženie v rámci meta SPC	52
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	52
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	53
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	56
6. Ďalšie informácie	57
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	57
1. Administratívne informácie o meta SPC - meta SPC 8	59
2. Zloženie v rámci meta SPC	59
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	60
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	60
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	64

6. Ďalšie informácie	65
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	65
1. Administratívne informácie o meta SPC - meta SPC 9	66
2. Zloženie v rámci meta SPC	67
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	67
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	68
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	71
6. Ďalšie informácie	72
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	72

Časť I. - Prvá úroveň informácií

1. Administratívne informácie

1.1. Názov skupiny výrobkov

Knieler & Team Propanol Family

1.2. Typ(y) výrobku

Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídny, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie

Názov/Meno

Knieler & Team GmbH

Adresa

Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Nemecko

Číslo autorizácie

EU-0027467-0000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3

EU-0027467-0000

Dátum autorizácie

11/08/2022

Dátum skončenia platnosti autorizácie

31/07/2032

1.4. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Meno/Názov výrobcu	Knieler & Team GmbH
Adresa výrobcu	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Nemecko
	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Nemecko

1.5. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	1354 - propán-1-ol
Meno/Názov výrobcu	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa výrobcu	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Nemecko
Miesto výrobných priestorov	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Spojené štáty americké
Účinná látka	1354 - propán-1-ol
Meno/Názov výrobcu	BASF SE
Adresa výrobcu	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko
Účinná látka	1354 - propán-1-ol
Meno/Názov výrobcu	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Južná Afrika
Miesto výrobných priestorov	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Južná Afrika

Účinná látka

1355 - propán-2-ol

Meno/Názov výrobcu

Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG

Adresa výrobcu

Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Nemecko

Miesto výrobných priestorov

INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko

Účinná látka

1355 - propán-2-ol

Meno/Názov výrobcu

Brenntag GmbH

Adresa výrobcu

Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Nemecko

Miesto výrobných priestorov

Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandsko

Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Spojené štáty americké

Účinná látka

1355 - propán-2-ol

Meno/Názov výrobcu

INEOS Solvent Germany GmbH

Adresa výrobcu

Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko

Miesto výrobných priestorov

INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko

INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Nemecko

2. Zloženie a úprava skupiny výrobkov

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	12,229 - 35
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30 - 63,14

2.2. Typ(y) úpravy

AL - Iné tekutiny

Časť II. - Druhá úroveň informácií - meta SPC

1. Administratívne informácie o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

meta SPC 1

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-1

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 32,5
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Horľavá kvapalina a pary.

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Bezpečnostné upozornenia

Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.

Nádobu uchovávať tesne uzavretú.

Zabráňte vdychovaniu pár.

Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára..

Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade.

Uchovávať uzamknuté.

Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

Zneškodnite obsah v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Hygienická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku

Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

Nerelevantné.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: Bacteria
Bežný názov: baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Mycobacteria
Bežný názov: mykobaktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Yeasts
Bežný názov: kvasinky
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Enveloped viruses
Bežný názov: obalené vírusy
Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia

Vnútročné

– nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov)
– nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratória: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky.
- len na profesionálne použitie.

Spôsob(y) aplikácie

Spôsob: manuálna aplikácia
Detailný opis:
rozotrenie

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s
Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie
Počet a časový rozvrh aplikácie:
Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.

Kategória(ie) používateľov

Priemyselné
Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál

100, 125, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP);
5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.
Navyše výlučne pre E-HDL (výrobok 1.2):
500 a 1 000 ml v priehľadnej, ľahkej fľaši HDPE s integrovanou pumpičkou PP.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou. Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3

ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd.
Nedopĺňajte.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

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 používanie meta SPC 1

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - Chirurgická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku

Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

Nerelevantné.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: Bacteria
Bežný názov: baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Mycobacteria
Bežný názov: mykobaktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Yeasts
Bežný názov: kvasinky
Vývojové štádium: žiadne údaje

	Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti: prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľné čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre E-HDL (výrobok 1.2): 500 a 1 000 ml v priehľadnej, ľahkej fľaši HDPE s integrovanou pumpičkou PP.

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou. Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd.
Nedopĺňajte.

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

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 používanie meta SPC 1

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajte mimo dosahu detí.
Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať.

NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:
Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.
Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.
Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov
Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C
Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.
Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

6. Ďalšie informácie

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov

A-HDL

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0001 1-1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	32,5
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45

Obchodný názov

E-HDL

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0002 1-1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45

Obchodný názov

H-HDL

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0003 1-1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45

1. Administratívne informácie o meta SPC**1.1. Identifikátor meta SPC**

meta SPC 2

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-2

1.3 Typ(y) výrobku

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	20 - 20
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60 - 60

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Veľmi horľavá kvapalina a pary.

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Bezpečnostné upozornenia

Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.

Nádobu uchovávať tesne uzavretú.

Zabráňte vdychovaniu pár.

Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára..

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

Uchovávajte uzamknuté.

Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu

Zneškodnite obsah v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Hygienická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku

Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

Nerelevantné.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: Bacteria
Bežný názov: baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Tuberculosis bacilli
Bežný názov: Tuberculosis bacilli
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Yeasts
Bežný názov: kvasinky
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Enveloped viruses
Bežný názov: Enveloped viruses
Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia

Vnútročné

– nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov)

– nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratória: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky.

- len na profesionálne použitie.

Spôsob(y) aplikácie

Spôsob: manuálna aplikácia
Detailný opis:
rozotrenie

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s
Riedenie (%): produkt pripravený na použitie
Počet a časový rozvrh aplikácie:
Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.

Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP). 5 000 ml nádoba HDPE s priehľadným/bielym skrutkovacím uzáverom HDPE. 700 a 1 000 ml vrecko z bielej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou/ventilom PP a uzáverom PE.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou. Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3 ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd.
Nedopĺňajte.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

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 používanie meta SPC 2.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - Chirurgická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Tuberculosis bacilli Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti: prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľné čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml nádoba HDPE s priehľadným/bielym skrutkovacím uzáverom HDPE.

700 a 1 000 ml vrečko z bielej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou/ventilom PP a uzáverom PE.

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou. Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd. Nedopĺňajte.

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

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 používanie meta SPC 2.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajte mimo dosahu detí.
Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať.

NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:
Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.
Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.
Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov
Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C
Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.
Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

6. Ďalšie informácie

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	C-HDL	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie (Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)	EU-0027467-0004 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	20
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60

1. Administratívne informácie o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

meta SPC 3

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-3

1.3 Typ(y) výrobku

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	12,229 - 14,3
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,751 - 63,14

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Veľmi horľavá kvapalina a pary.

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Bezpečnostné upozornenia

Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.

Nádobu uchovávať tesne uzavretú.

Zabráňte vdychovaniu pár.

Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára..

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

Uchovávajte uzamknuté.

Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

Zneškodnite obsah v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Hygienická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku

Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

Nerelevantné.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: Bacteria
Bežný názov: baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Tuberculosis bacilli
Bežný názov: Tuberculosis bacilli
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Yeasts
Bežný názov: kvasinky
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Enveloped viruses
Bežný názov: obalené vírusy
Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia

Vnútorné

– nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov)

– nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratória: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky.

- len na profesionálne použitie.

Spôsob(y) aplikácie

Spôsob: manuálna aplikácia
Detailný opis:
rozotrenie

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s
Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie
Počet a časový rozvrh aplikácie:
Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.

Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre D-HDL (výrobok 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml v bielych fľašiach HDPE s vyklápacím uzáverom PP; 5 000 ml biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre B-HDL (výrobok 3.3): 700 ml vrečko z priehľadnej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou PP; 75 ml priehľadná/biela fľaša HDPE s vyklápacím uzáverom PP.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou. Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3 ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd.
Nedopĺňajte.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

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 používanie meta SPC 3.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - Chirurgická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Tuberculosis bacilli Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútrotné Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti: prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľné čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre D-HDL (výrobok 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml v bielych fľašiach HDPE s vyklápacím uzáverom PP; 5 000 ml biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre B-HDL (výrobok 3.3): 700 ml vrečko z priehľadnej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou PP; 75 ml priehľadná/biela fľaša HDPE s vyklápacím uzáverom PP.

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou. Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd. Nedopĺňajte.

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

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 používanie meta SPC 3.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávať mimo dosahu detí.
Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať.

NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:
Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.
Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.
Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádoby zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdniť. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov
Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávať nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C
Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.
Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávať mimo horľavých materiálov.

6. Ďalšie informácie

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov

D-HDL

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0005 1-3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	12,229
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,751

Obchodný názov

G-HDL

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0006 1-3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

Obchodný názov

B-HDL

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0007 1-3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

1. Administratívne informácie o meta SPC**1.1. Identifikátor meta SPC**

meta SPC 4

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-4

1.3 Typ(y) výrobku

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 32,5
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Veľmi horľavá kvapalina a pary.

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Bezpečnostné upozornenia

Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.

Nádobu uchovávať tesne uzavretú.

Zabráňte vdychovaniu pár.

Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára..

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

Uchovávajte uzamknuté.

Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

Zneškodnite obsah v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Hygienická dezinfekcia rúk, gél

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Mycobacteria Bežný názov: mykobaktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútročné – nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov) – nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratória: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky. - len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.

Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre E-HDG (výrobok 4.2): 500 a 1 000 ml v priehľadnej, ľahkej fľaši HDPE s integrovanou pumpičkou PP.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou. Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3 ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd.
Nedopĺňajte.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

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 používanie meta SPC 4.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - Chirurgická dezinfekcia rúk, gél

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Mycobacteria Bežný názov: mykobaktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti: prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľné čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použité dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre E-HDG (výrobok 4.2): 500 a 1 000 ml v priehľadnej, ľahkej fľaši HDPE s integrovanou pumpičkou PP.

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou. Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd. Nedopĺňajte.

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

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 používanie meta SPC 4.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajte mimo dosahu detí.
Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovaně vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať.

NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:
Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.
Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.
Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádoby zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov
Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C
Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.
Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

6. Ďalšie informácie

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov

A-HDG

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0008 1-4

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	32,5
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45

Obchodný názov

E-HDG

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0009 1-4

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45

1. Administratívne informácie o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

meta SPC 5

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-5

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3 - 15,5
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60 - 63,14

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Veľmi horľavá kvapalina a pary.

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Bezpečnostné upozornenia

Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.

Nádobu uchovávať tesne uzavretú.

Zabráňte vdychovaniu pár.

Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára..

Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade.

Uchovávať uzamknuté.

Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

Zneškodnite obsah v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Hygienická dezinfekcia rúk, gél

Typ výrobku

Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

Nerelevantné.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: Bacteria
Bežný názov: baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Tuberculosis bacilli
Bežný názov: Tuberculosis bacilli
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Yeasts
Bežný názov: kvasinky
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Enveloped viruses
Bežný názov: obalené vírusy
Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia

Vnútročné

– nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov)
– nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratória: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky.
- len na profesionálne použitie.

Spôsob(y) aplikácie

Spôsob: manuálna aplikácia
Detailný opis:
rozotrenie

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s
Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie
Počet a časový rozvrh aplikácie:
Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.

Kategória(ie) používateľov

Priemyselné
Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál

125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP);
5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.
Navyše výlučne pre C-HDG (výrobok 5.1): 700 a 1 000 ml vrečko z bielej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou/ventilom PP a uzáverom PE.
Navyše výlučne pre B-HDG (výrobok 5.2): 700 ml vrečko z priehľadnej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou PP; 75 ml priehľadná fľaša HDPE s vyklápacím uzáverom PP.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou. Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3 ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd.
Nedopĺňajte.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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 používanie meta SPC 5.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - Chirurgická dezinfekcia rúk, gél

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Tuberculosis bacilli Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti: prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľné čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre C-HDG (výrobok 5.1): 700 a 1 000 ml vrečko z bielej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou/ventilom PP a uzáverom PE. Navyše výlučne pre B-HDG (výrobok 5.2): 700 ml vrečko z priehľadnej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou PP; 75 ml priehľadná fľaša HDPE s vyklápacím uzáverom PP.

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou. Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd.
Nedopĺňajte.

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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 používanie meta SPC 5.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajte mimo dosahu detí.
Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať.

NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:
Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.
Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.
Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremeľina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

6. Ďalšie informácie

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov

C-HDG

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0010 1-5

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	15,5
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60

Obchodný názov

B-HDG

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0011 1-5

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

1. Administratívne informácie o meta SPC**1.1. Identifikátor meta SPC**

meta SPC 6

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-6

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25 - 35
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30 - 40

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Horľavá kvapalina a pary.

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Bezpečnostné upozornenia

Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.

Nádobu uchovávať tesne uzavretú.

Zabráňte vdychovaniu pár.

Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

Noste ochranné okuliare.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné

šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára..

Uchovávajte uzamknuté.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

Zneškodnite obsah v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, tekutina

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

Nerelevantné.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: Bacteria
Bežný názov: baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Yeasts
Bežný názov: kvasinky
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: Viruses (limited spectrum virucidal activity)
Bežný názov: vírusy (s obmedzeným spektrom virucidnej aktivity)
Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia

Vnútorne

zdravotnícke zariadenia a farmaceutický a kozmetický priemysel, napr. blízke okolie pacienta, pracovné plochy/stoly, všeobecné vybavenie (okrem povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami): dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.

Spôsob(y) aplikácie

Spôsob: manuálna aplikácia

Detailný opis:

Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C)

Celý povrch určený na dezinfekciu sa navlhčí naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti a následným dôkladným utretím handričkou. Množstvo výrobku by malo byť dostatočné (max. 50 ml/m²) na to, aby bol povrch mokrý počas času kontaktu.

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: • na kontrolu baktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 60 s • na kontrolu vírusov (ničenie vírusov v obmedzenom spektre): 5 min

	Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Primeraná frekvencia dezinfekcie v izbe pacienta je 1 – 2 za deň. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 500, 750, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP) (príslušenstvo: skrutkovací uzáver PP so striekacou hlavou); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

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 používanie meta SPC 6.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, tekutina

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútročné zdravotnícke zariadenia a potravinársky priemysel, napr. príprava jedla a manipulácia v kuchyniach/reštauráciách: dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C) Celý povrch určený na dezinfekciu sa navlhčí naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti a následným dôkladným utretím handričkou. Množstvo výrobku by malo byť dostatočné (max. 50 ml/m²) na to, aby bol povrch mokrý počas času kontaktu.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: na kontrolu baktérií a kvasníc pri 20 °C: 60 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky sa môžu používať tak často, ako je potrebné. Primeraná frekvencia v kuchyniach je 1 – 2 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 500, 750, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP) (príslušenstvo: skrutkovací uzáver PP so striekacou hlavou);

5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté.

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

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 používanie meta SPC 6.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávať mimo dosahu detí.
Používanie ochrany zraku počas manipulácie s výrobkom je povinné.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:

Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádoby zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov
Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C
Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.
Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

6. Ďalšie informácie

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov

F-FDL

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0012 1-6

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30

Obchodný názov

A-FDL

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0013 1-6

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	35
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	35

Obchodný názov

C-FDL

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0014 1-6

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	40

Obchodný názov

E-FDL

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0015 1-6

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	40

1. Administratívne informácie o meta SPC**1.1. Identifikátor meta SPC**

meta SPC 7

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-7

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3 - 14,925
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,73 - 63,14

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Veľmi horľavá kvapalina a pary.
Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Bezpečnostné upozornenia

Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.
Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
Zabráňte vdychovaniu pár.
Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.
Noste ochranné okuliare.
PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné

šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára..

Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade.

Uchovávať uzamknuté.

Zneškodnite nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, tekutina

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídny, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktéria Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútro zdravotnícke zariadenia a farmaceutický a kozmetický priemysel, napr. blízke okolie pacienta, pracovné plochy/stoly, všeobecné vybavenie (okrem povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami): dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C) Celý povrch určený na dezinfekciu sa navlhčí naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti a následným dôkladným utretím handričkou. Množstvo výrobku by malo byť dostatočné (max. 50 ml/m²) na to, aby bol povrch mokry počas času kontaktu.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: • na kontrolu baktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 60 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Primeraná frekvencia dezinfekcie v izbe pacienta je 1 – 2 za deň. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.

Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP) (príslušenstvo: skrutkovací uzáver PP so striekacou hlavou); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

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 používanie meta SPC 7.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, tekutina

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútrotné zdravotnícke zariadenia a potravinársky priemysel, napr. príprava jedla a manipulácia v kuchyniach/reštauráciách: dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C) Celý povrch určený na dezinfekciu sa navlhčí naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti a následným dôkladným utretím handričkou. Množstvo výrobku by malo byť dostatočné (max. 50 ml/m²) na to, aby bol povrch mokrý počas času kontaktu.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: na kontrolu baktérií a kvasiniek pri 20 °C: 60 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky sa môžu používať tak často, ako je potrebné. Primeraná frekvencia v kuchyniach je 1 – 2 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP) (príslušenstvo: skrutkovací uzáver PP so striekacou hlavou); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté.

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

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 používanie meta SPC 7.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávať mimo dosahu detí.
Používanie ochrany zraku počas manipulácie s výrobkom je povinné.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať.

NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:
Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.
Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.
Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov
Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C
Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.
Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

6. Ďalšie informácie

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov

D-FDL

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0016 1-7

Bežný názov

Názov IUPAC

Funkcia

CAS

EC

Obsah (%)

propán-1-ol

Účinná látka

71-23-8

200-746-9

14,925

propán-2-ol

Účinná látka

67-63-0

200-661-7

44,73

Obchodný názov

B-FDL

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0017 1-7

Bežný názov

Názov IUPAC

Funkcia

CAS

EC

Obsah (%)

propán-1-ol

Účinná látka

71-23-8

200-746-9

14,3

propán-2-ol

Účinná látka

67-63-0

200-661-7

63,14

1. Administratívne informácie o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

meta SPC 8

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-8

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25 - 30
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30 - 40

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Horľavá kvapalina a pary.

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Bezpečnostné upozornenia

Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.

Nádobu uchovávať tesne uzavretú.

Zabráňte vdychovaniu pár.

Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára..

Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade.

Uchovávať uzamknuté.

Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

Zneškodnite obsah v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, utierky

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

Nerelevantné.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: Bacteria
Bežný názov: baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

	Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: viruses (limited spectrum virucidal activity) Bežný názov: vírusy (s obmedzeným spektrom virucídnej aktivity) Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné zdravotnícke zariadenia a farmaceutický a kozmetický priemysel, napr. blízke okolie pacienta, pracovné plochy/stoly, všeobecné vybavenie (okrem povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami): dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C) Povrch určený na dezinfekciu sa utrie a navlhčí dostatočným množstvom výrobku, čím sa zabezpečí úplné krytie.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: • na kontrolu baktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 60 s • na kontrolu vírusov (ničenie vírusov v obmedzenom spektre): 5 min; Povrch úplne navlhčíte. Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Primeraná frekvencia dezinfekcie v izbe pacienta je 1 – 2 za deň. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z bielej kompozitnej fólie PE so zatváraním PP, s obsahom utierok 30% viskóza a 70% polyetyléntereftalát (VIS/PET). Výlučne pre C-FDT (výrobok 8.2): Priehľadná nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom PP, s obsahom 30 utierok PET; dávkovacie vrecko z bielej kompozitnej fólie PE, s obsahom 30 alebo 90 utierok PET používaných s dávkovacím boxom.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

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 používanie meta SPC 8.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, utierky

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútročné zdravotnícke zariadenia a potravinársky priemysel, napr. príprava jedla a manipulácia v kuchyniach/reštauráciách: dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis:

	Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote ($20 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$) Povrch určený na dezinfekciu sa utrie a navlhčí dostatočným množstvom výrobku, čím sa zabezpečí úplné krytie.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: na kontrolu baktérií a kvasiniek pri $20 \text{ }^{\circ}\text{C}$: 60 s; Povrch úplne navlhčíte. Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky sa môžu používať tak často, ako je potrebné. Primeraná frekvencia v kuchyniach je 1 – 2 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z bielej kompozitnej fólie PE so zatváraním PP, s obsahom utierok 30% viskóza a 70% polyetylén tereftalát (VIS/PET). Výlučne pre C-FDT (výrobok 8.2): Prieľadná nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom PP, s obsahom 30 utierok PET; dávkovacie vrečko z bielej kompozitnej fólie PE, s obsahom 30 alebo 90 utierok PET používaných s dávkovacím boxom.

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté.

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

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 používanie meta SPC 8.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.
V prípade utierok po otvorení znova utesnite obal.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávať mimo dosahu detí.
Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať.

NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:
Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.
Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.
Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádoby zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov
Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C
Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.
Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

6. Ďalšie informácie

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov

F-FDT

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0018 1-8

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30

Obchodný názov

C-FDT

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0019 1-8

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	40

1. Administratívne informácie o meta SPC**1.1. Identifikátor meta SPC**

meta SPC 9

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-9

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3 - 14,925
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,73 - 63,14

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Veľmi horľavá kvapalina a pary.
Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Bezpečnostné upozornenia

Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.
Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
Zabráňte vdychovaniu pár.
Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.
PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára..

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

Uchovávajte uzamknuté.

Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

Zneškodnite obsah v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, utierky

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútročné zdravotnícke zariadenia a farmaceutický a kozmetický priemysel, napr. blízke okolie pacienta, pracovné plochy/stoly, všeobecné vybavenie (okrem povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami): dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C) Povrch určený na dezinfekciu sa utrie a navlhčí dostatočným množstvom výrobku, čím sa zabezpečí úplné krytie.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: • na kontrolu baktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 60 s; Povrch úplne navlhčíte. Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Primeraná frekvencia dezinfekcie v izbe pacienta je 1 – 2 za deň. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.

Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z kompozitnej fólie PE so zatváraním vysokohustotný polyetylén (HDPE), s obsahom 80 celulóзовých utierok; Dávkovacie vrečko z kompozitnej fólie PE, s obsahom 70 celulóзовých utierok používaných s dávkovacím boxom Výlučne pre B-FDT (výrobok 9.2): Dávkovač z kompozitnej fólie PE s naskrutkovaným uzáverom PE, s obsahom 100 utierok PP/PE.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

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 používanie meta SPC 9.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, utierky

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútročné zdravotnícke zariadenia a potravinársky priemysel, napr. blízke okolie pacienta, príprava jedla a manipulácia v kuchyniach/reštauráciách: dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C) Povrch určený na dezinfekciu sa utrie a navlhčí dostatočným množstvom výro, čím sa zabezpečí úplné krytie.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: na kontrolu baktérií a kvasiniek pri 20 °C: 60 s; Povrch úplne navlhčíte. Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky sa môžu používať tak často, ako je potrebné. Primeraná frekvencia v kuchyniach je 1 – 2 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z kompozitnej fólie PE so zatváraním vysokohustotný polyetylén (HDPE), s obsahom 80 celulóзовých utierok; Dávkovacie vrečko z kompozitnej fólie PE, s obsahom 70 celulóзовých utierok používaných s dávkovacím boxom

Výlučne pre B-FDT (výrobok 9.2):
Dávkovač z kompozitnej fólie PE s naskrutkovaným uzáverom PE, s obsahom 100 utierok PP/PE.

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté.

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

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 používanie meta SPC 9.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.
V prípade utierok po otvorení znova utesnite obal.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajte mimo dosahu detí.
Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať.

NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:
Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.
Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.
Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov
Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C
Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.
Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

6. Ďalšie informácie

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov

D-FDT

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0020 1-9

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,925
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,73

Obchodný názov

B-FDT

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0027467-0021 1-9

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

