

CS

## **PŘÍLOHA**

### **SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

Knieler & Team Propanol Family

#### **Typ přípravku (typy přípravků)**

PT01: Osobní hygiena

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež  
nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

PT04: Oblast potravin a krmiv

**Číslo povolení EU-0027467-0000**

**Číslo záznamu v registru R4BP EU-0027467-0000**

---

**Část I.**  
**PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ**

## Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

### 1.1. Název kategorie přípravků

Jméno (název)	Knieler & Team Propanol Family
---------------	--------------------------------

### 1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
--------------------------------	---

### 1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Knieler & Team GmbH
	Adresa	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Německo
Číslo povolení		EU-0027467-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0027467-0000
Datum udělení povolení		11/08/2022
Datum skončení platnosti povolení		31/07/2032

### 1.4. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Knieler & Team GmbH
Adresa výrobce	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Německo A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Německo

### 1.5. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa výrobce	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Německo
Umístění výrobních závodů	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Spojené státy americké

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	BASF SE
Adresa výrobce	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo

Umístění výrobních závodů	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo
---------------------------	---

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Jihoafrická republika
Umístění výrobních závodů	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Jihoafrická republika

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Německo

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Německo
Umístění výrobních závodů	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko  Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Spojené státy americké

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstrasse 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Německo  INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Německo

---

## Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	12,229 - 35 % (w/w)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	30 - 63,14 % (w/ w)

### 2.2. Typ (typy) složení

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

---

**Část II.**  
**DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC**

---

## **Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

### **1.1. Meta SPC 1 identifikátor**

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

### **1.2. Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1
-------	-----

### **1.3. Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena
--------------------------------	----------------------

---

## Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 1

### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 32,5 % (w/w)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

### 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 1

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------



### Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	H226: Hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: <b>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</b> P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: <b>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</b> P305 + P351 + P338: <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</b> P310: <b>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.</b> P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.

## Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

### 4.1. Popis použití

**Tabulka 1. Hygienická dezinfekce rukou, tekutá**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Mycobacteria Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  - nemocnice a další zdravotnická zařízení, například v sanitkách, v ordinacích, pečovatelských ústavech (včetně domácí péče o pacienty) - nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody a laboratoře: Hygienická dezinfekce rukou na viditelné čisté a suché ruce. - Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Alespoň 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml) Doba kontaktu: 30 s  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP);

---

	5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE. Navíc exkluzivně pro E-HDL (přípravek 1.2): 500 a 1 000 ml v průhledné lehké HDPE láhvi s integrovanou PP pumpičkou.
--	--

#### **4.1.1. Návod k danému způsobu použití**

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro hygienická dezinfekce rukoupoužívejte 3 ml výrobku a udržujte ruce vlhké po dobu 30 sekund. Nedoplňujte.

#### **4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

#### **4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

#### **4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

#### **4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

### **4.2. Popis použití**

**Tabulka 2. Chirurgická dezinfekce rukou, tekutá**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Mycobacteria Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Přípravek lze použít pro chirurgické mytí rukou v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních: chirurgická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Rozetřete dostatečné množství v dávce po 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml). Doba kontaktu: 90 s  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); 5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.  Navíc exkluzivně pro E-HDL (přípravek 1.2): 500 a 1 000 ml v průhledné lehké HDPE láhvi s integrovanou PP pumpičkou.

---

--	--

#### **4.2.1. Návod k danému způsobu použití**

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro chirurgickou dezinfekce rukou použijte tolik 3ml dávek, kolik je potřeba, aby ruce zůstaly vlhké po dobu 90 sekund. Nedoplňujte.

#### **4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.2.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

#### **4.2.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

#### **4.2.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

#### **4.2.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

---

## Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1

### 5.1. Návod k použití

Pouze pro profesionální použití.

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

### 5.3. Opatření ke zmírnění rizik

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zabraňte kontaktu s očima.

### 5.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Dovedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU:** Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře: Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

**PŘI POŽITÍ:** Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

---

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

### **5.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

### **5.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

---

## **Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**



## Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

### 7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	A-HDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0001 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	32,5
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45

### 7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	E-HDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0002 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45

### 7.3. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	H-HDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0003 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45

### 7.4. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	I-HDL 01	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0022 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45

### 7.5. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	I-HDL 02	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0023 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30

---

propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45
-------------	--	--------------	---------	-----------	----

---

## **Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

### **1.1. Meta SPC 2 identifikátor**

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

### **1.2. Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2
-------	-----

### **1.3. Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena
--------------------------------	----------------------

---

## Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 2

### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 2

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (w/w)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	60 - 60 % (w/w)

### 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 2

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

### Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.</p> <p>H318: Způsobuje vážné poškození očí.</p> <p>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P210: <b>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</b></p> <p>P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P304 + P340: <b>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</b></p> <p>P305 + P351 + P338: <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</b></p> <p>P310: <b>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.</b></p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.</p>

## Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

### 4.1. Popis použití

**Tabulka 1. Hygienická dezinfekce rukou, tekutá**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Tuberculosis bacilli Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  - nemocnice a další zdravotnická zařízení, například v sanitkách, v ordinacích, pečovatelských ústavech (včetně domácí péče o pacienty) - nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody a laboratoře: Hygienická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce. - Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Alespoň 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml) Doba kontaktu: 30 s  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	150, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP);

---

	5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem.
--	--

	Vakuový sáček 700 a 1 000 ml z bílé PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou/ventilem a PE uzávěrem.
--	---

#### **4.1.1. Návod k danému způsobu použití**

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro hygienická dezinfekce rukou použijte 3 ml výrobku a udržujte ruce vlhké po dobu 30 sekund. Nedoplňujte.

#### **4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 2

#### **4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 2

#### **4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 2

#### **4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 2

### **4.2. Popis použití**

**Tabulka 2. Chirurgická dezinfekce rukou, tekutá**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Tuberculosis bacilli Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Přípravek lze použít pro chirurgické mytí rukou v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních: chirurgická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Rozetřete dostatečné množství v dávce po 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml). Doba kontaktu: 90 s  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	150, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); 5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem. Vakuový sáček 700 a 1 000 ml z bílé PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou/ventilem a PE uzávěrem.



---

#### **4.2.1. Návod k danému způsobu použití**

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro chirurgickou dezinfekce rukou použijte tolik 3ml dávek, kolik je potřeba, aby ruce zůstaly vlhké po dobu 90 sekund. Nedoplňujte.

#### **4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.2.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 2

#### **4.2.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 2

#### **4.2.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 2

#### **4.2.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 2

---

## Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2

### 5.1. Návod k použití

Pouze pro profesionální použití.

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

### 5.3. Opatření ke zmírnění rizik

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zabraňte kontaktu s očima.

### 5.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Dovedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU:** Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře: Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

**PŘI POŽITÍ:** Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

### 5.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

---

## **5.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

---

## **Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**

---

## Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2

### 7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	C-HDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0004 1-2	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	20
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	60

---

## Kapitola 1. META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

### 1.1. Meta SPC 3 identifikátor

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

### 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-3
-------	-----

### 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena
--------------------------------	----------------------

---

## Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 3

### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 3

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	12,229 - 14,3 % (w/w)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,751 - 63,14 % (w/w)

### 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 3

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

### Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 3

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: <b>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</b> P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: <b>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</b> P305 + P351 + P338: <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</b> P310: <b>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.</b> P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.



## Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

### 4.1. Popis použití

**Tabulka 1. Hygienická dezinfekce rukou, tekutá**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Tuberculosis bacilli Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  - nemocnice a další zdravotnická zařízení, například v sanitkách, v ordinacích, pečovatelských ústavech (včetně domácí péče o pacienty) - nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody a laboratoře: Hygienická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce. - Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Alespoň 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml) Doba kontaktu: 30 s  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	100, 125, 150, 500, 1 000 ml v průhledných/ bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); 5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.

Navíc exkluzivně pro D-HDL (přípravek 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml v bílých HDPE lahvích s výklopným uzávěrem z PP; 5 000 ml v bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.

Navíc exkluzivně pro B-HDL (přípravek 3.3): Sáček 700 ml z průhledné PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou; 75 ml v průhledné/bílé HDPE láhvi s výklopným uzávěrem z PP.

#### **4.1.1. Návod k danému způsobu použití**

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro hygienická dezinfekce rukou použijte 3 ml výrobku a udržujte ruce vlhké po dobu 30 sekund. Nedoplňujte.

#### **4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 3

#### **4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 3

#### **4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 3

#### **4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 3

## 4.2. Popis použití

**Tabulka 2. Chirurgická dezinfekce rukou, tekutá**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Tuberculosis bacilli Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  Přípravek lze použít pro chirurgické mytí rukou v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních: chirurgická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Rozetřete dostatečné množství v dávce po 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml). Doba kontaktu: 90 s  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	100, 125, 150, 500, 1 000 ml v průhledných/ bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); 5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.

Navíc exkluzivně pro D-HDL (přípravek 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml v bílých HDPE lahvích s výklopným uzávěrem z PP; 5 000 ml v bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.

Navíc exkluzivně pro B-HDL (přípravek 3.3): Sáček 700 ml z průhledné PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou; 75 ml v průhledné/bílé HDPE láhvi s výklopným uzávěrem z PP.

#### **4.2.1. Návod k danému způsobu použití**

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro chirurgickou dezinfekce rukou použijte tolik 3ml dávek, kolik je potřeba, aby ruce zůstaly vlhké po dobu 90 sekund. Nedoplňujte.

#### **4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.2.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 3

#### **4.2.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 3

#### **4.2.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 3

#### **4.2.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 3

---

## Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3

### 5.1. Návod k použití

Pouze pro profesionální použití.

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

### 5.3. Opatření ke zmírnění rizik

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zabraňte kontaktu s očima.

### 5.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Dovedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU:** Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře: Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

**PŘI POŽITÍ:** Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.

---

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

### **5.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

### **5.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

---

## **Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**

## Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3

### 7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	D-HDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0005 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	12,229
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,751

### 7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	G-HDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0006 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

### 7.3. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	B-HDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0007 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14



---

## Kapitola 1. META SPC 4 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

### 1.1. Meta SPC 4 identifikátor

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

### 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-4
-------	-----

### 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena
--------------------------------	----------------------

---

## Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 4

### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 4

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 32,5 % (w/w)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

### 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 4

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

### Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 4

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: <b>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</b> P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: <b>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</b> P305 + P351 + P338: <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</b> P310: <b>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékař.</b> P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.

## Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

### 4.1. Popis použití

**Tabulka 1. Hygienická dezinfekce rukou, tekutá**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Mycobacteria Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  - nemocnice a další zdravotnická zařízení, například v sanitkách, v ordinacích, pečovatelských ústavech (včetně domácí péče o pacienty) - nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody a laboratoře: Hygienická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce. - Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Alespoň 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml) Doba kontaktu: 30 s  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP);

	5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE. Navíc exkluzivně pro E-HDG (přípravek 4.2): 500 a 1 000 ml v průhledné lehké HDPE láhvi s integrovanou pumpičkou z PP.
--	---

#### **4.1.1. Návod k danému způsobu použití**

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro hygienická dezinfekce rukou použijte 3 ml výrobku a udržujte ruce vlhké po dobu 30 sekund.

Nedoplňujte.

#### **4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 4

#### **4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 4

#### **4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 4

#### **4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 4

### **4.2. Popis použití**

#### **Tabulka 2. Chirurgická dezinfekce rukou, tekutá**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
---------------	----------------------

V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje</p> <p>Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Mycobacteria Vývojové stadium: žádné údaje</p> <p>Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje</p> <p>Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje</p>
Oblast(i) použití	<p>použití ve vnitřních prostorech</p> <p>Přípravek lze použít pro chirurgické mytí rukou v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních: chirurgická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze pro profesionální použití.</p>
Metoda (metody) aplikace	<p>Metoda: Ruční aplikace</p> <p>Podrobný popis: drhnutí</p>
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	<p>Aplikační dávka: Dávkování: Rozetřete dostatečné množství v dávce po 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml). Doba kontaktu: 90 s</p> <p>Ředění (%): přípravek k přímému použití</p> <p>Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.</p>
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	<p>100, 125, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); 5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.</p> <p>Navíc exklusivně pro E-HDG (přípravek 4.2): 500 a 1 000 ml v průhledné lehké HDPE láhvi s integrovanou pumpičkou z PP.</p>

---

#### **4.2.1. Návod k danému způsobu použití**

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro chirurgickou dezinfekce rukou použijte tolik 3ml dávek, kolik je potřeba, aby ruce zůstaly vlhké po dobu 90 sekund. Nedoplňujte.

#### **4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.2.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 4

#### **4.2.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 4

#### **4.2.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 4

#### **4.2.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 4

---

## Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 4

### 5.1. Návod k použití

Pouze pro profesionální použití.

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

### 5.3. Opatření ke zmírnění rizik

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zabraňte kontaktu s očima.

### 5.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Dovedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU:** Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře: Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

**PŘI POŽITÍ:** Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.



---

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

### **5.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

### **5.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

---

## **Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**

## Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4

### 7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	A-HDG	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0008 1-4	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	32,5
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45

### 7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	E-HDG	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0009 1-4	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45

---

## **Kapitola 1. META SPC 5 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

### **1.1. Meta SPC 5 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 5
---------------	----------------------

### **1.2. Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-5
-------	-----

### **1.3. Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena
--------------------------------	----------------------

---

## Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 5

### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 5

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3 - 15,5 % (w/w)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	60 - 63,14 % (w/w)

### 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 5

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

### Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 5

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: <b>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</b> P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: <b>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</b> P305 + P351 + P338: <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</b> P310: <b>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.</b> P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.

## Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

### 4.1. Popis použití

**Tabulka 1. Hygienická dezinfekce rukou, tekutá**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Tuberculosis bacilli Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  - nemocnice a další zdravotnická zařízení, například v sanitkách, v ordinacích, pečovatelských ústavech (včetně domácí péče o pacienty) - nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody a laboratoře: Hygienická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce. - Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Alespoň 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml) Doba kontaktu: 30 s  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	125, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP);

	<p>5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.</p> <p>Navíc exkluzivně pro C-HDG (přípravek 5.1): Vakuový sáček 700 a 1 000 ml z bílé PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou/ventilem a PE uzávěrem.</p> <p>Navíc exkluzivně pro B-HDG (přípravek 5.2): Sáček 700 ml z průhledné PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou; 75 ml v průhledné HDPE láhvi s PP výklopným uzávěrem.</p>
--	--

#### **4.1.1. Návod k danému způsobu použití**

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro hygienická dezinfekce rukou použijte 3 ml výrobku a udržujte ruce vlhké po dobu 30 sekund. Nedoplňujte.

#### **4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

#### **4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

#### **4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5



#### 4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

#### 4.2. Popis použití

**Tabulka 2. Chirurgická dezinfekce rukou, tekutá**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Tuberculosis bacilli Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  Přípravek lze použít pro chirurgické mytí rukou v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních: chirurgická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: drhnutí
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: Rozetřete dostatečné množství v dávce po 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml). Doba kontaktu: 90 s  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	

	<p>125, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP);</p> <p>5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.</p> <p>Navíc exkluzivně pro C-HDG (přípravek 5.1): Vakuový sáček 700 a 1 000 ml z bílé PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou/ventilem a PE uzávěrem.</p> <p>Navíc exkluzivně pro B-HDG (přípravek 5.2): Sáček 700 ml z průhledné PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou; 75 ml v průhledné HDPE láhvi s PP výklopným uzávěrem.</p>
--	---

#### **4.2.1. Návod k danému způsobu použití**

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro chirurgickou dezinfekce rukou použijte tolik 3ml dávek, kolik je potřeba, aby ruce zůstaly vlhké po dobu 90 sekund.

Nedoplňujte.

#### **4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.2.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

#### **4.2.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

#### **4.2.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

---

#### **4.2.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 5

---

## **Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 5**

### **5.1. Návod k použití**

Pouze pro profesionální použití.

### **5.2. Opatření ke zmírnění rizik**

### **5.3. Opatření ke zmírnění rizik**

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zabraňte kontaktu s očima.

### **5.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Dovedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU:** Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře: Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

**PŘI POŽITÍ:** Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

---

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

### **5.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

### **5.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

---

## **Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**

## Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5

### 7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	C-HDG	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0010 1-5	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	15,5
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	60

### 7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	B-HDG	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0011 1-5	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

---

## Kapitola 1. META SPC 6 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

### 1.1. Meta SPC 6 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 6
---------------	----------------------

### 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-6
-------	-----

### 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat  PT04: Oblast potravin a krmiv
--------------------------------	---



---

## Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 6

### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 6

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	25 - 35 % (w/w)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	30 - 40 % (w/w)

### 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 6

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

### Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 6

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H226: Hořlavá kapalina a páry.</p> <p>H318: Způsobuje vážné poškození očí.</p> <p>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P210: <b>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</b></p> <p>P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle.</p> <p>P304 + P340: <b>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</b></p> <p>P305 + P351 + P338: <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</b></p> <p>P310: <b>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.</b></p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.</p>

## Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

### 4.1. Popis použití

**Tabulka 1. dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů RTU, kapalina**

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: viruses (limited spectrum virucidal activity) Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  zdravotnická zařízení a farmaceutický a kosmetický průmysl, např. okolí pacienta, pracoviště, obecné vybavení (kromě povrchů přicházejících do styku s potravinami): dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů. Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: Povrchový dezinfekční prostředek připravený k použití při pokojové teplotě (20 ±2 °C). Celý dezinfikovaný povrch je třeba navlhčit vylitím nebo postříkem z krátké vzdálenosti a následně důkladně otřít ubrouskem. Množství výrobku by mělo být dostatečné (max. 50 ml/m <sup>2</sup> ) na to, aby povrch zůstal během doby kontaktu vlhký.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Minimální doba expozice: • pro kontrolu bakterií, kvasinek a obalených virů: 60 s • pro kontrolu virů (omezené spektrum virucidní aktivity): 5 min  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace:  Rozumná frekvence dezinfekce v pokoji pacienta je 1–2 za den. Maximální počet aplikací je 6 za den. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly.

Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	100, 500, 750 a 1000 ml v průhledné/bílé vysokohustotní polyethylen (HDPE) láhvi s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP) (příslušenství: šroubovací uzávěr z PP se stříkáací hlavou); 5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Před dezinfekcí je vždy třeba povrch očistit. Maximální počet aplikací je 6 za den.

#### 4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

#### 4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 6

#### 4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 6

#### 4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 6

#### 4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 6

### 4.2. Popis použití

#### Tabulka 2. dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů RTU, kapalina

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní; jiný Obecný název: ostatní: Bakterie

	<p>Vývojové stadium: žádné údaje</p> <p>Latinský název: ostatní: jiný</p> <p>Obecný název: ostatní: Kvasinky</p> <p>Vývojové stadium: žádné údaje</p>
Oblast(i) použití	<p>použití ve vnitřních prostorách</p> <p>zdravotnická zařízení a potravinářský průmysl, např. příprava pokrmů a manipulace s nimi v kuchyni/restauraci: dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů. Pouze pro profesionální použití.</p>
Metoda (metody) aplikace	<p>Metoda: Ruční aplikace</p> <p>Podrobný popis: Povrchový dezinfekční prostředek připravený k použití při pokojové teplotě (20 ±2 °C). Celý dezinfikovaný povrch je třeba navlhčit vylitím nebo postřikem z krátké vzdálenosti a následně důkladně otřít ubrouskem. Množství přípravku by mělo být dostatečné (max. 50 ml/m<sup>2</sup>) na to, aby povrch zůstal během doby kontaktu vlhký.</p>
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	<p>Aplikační dávka: Minimální doba expozice: pro kontrolu bakterií a kvasinek při 20 °C: 60 s</p> <p>Ředění (%): přípravek k přímému použití</p> <p>Počet a načasování aplikace: Přípravek lze používat tak často, jak je třeba. V kuchyních je rozumná frekvence 1–2 za den. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly.</p>
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	<p>100, 500, 750 a 1000 ml v průhledné/bílé vysokohustotní polyethylen (HDPE) láhvi s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP) (příslušenství: šroubovací uzávěr z PP se stříkáací hlavou);</p> <p>5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.</p>

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Před dezinfekcí je vždy třeba povrch očistit.

#### 4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

#### 4.2.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 6

---

**4.2.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 6

**4.2.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 6

**4.2.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 6

---

## Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 6

### 5.1. Návod k použití

Pouze pro profesionální použití.

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

### 5.3. Opatření ke zmírnění rizik

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Při manipulaci s přípravkem je povinné používat ochranu očí.

### 5.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Dovedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU:** Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře: Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

**PŘI POŽITÍ:** Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.

---

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

### **5.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

### **5.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.



---

## **Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**

## Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 6

### 7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	F-FDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0012 1-6	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	25
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	30

### 7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	A-FDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0013 1-6	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	35
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	35

### 7.3. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	C-FDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0014 1-6	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	40

### 7.4. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	E-FDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0015 1-6	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	25
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	40

---

## Kapitola 1. META SPC 7 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

### 1.1. Meta SPC 7 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 7
---------------	----------------------

### 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-7
-------	-----

### 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
--------------------------------	---

---

## Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 7

### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 7

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3 - 14,925 % (w/w)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,73 - 63,14 % (w/w)

### 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 7

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

### Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 7

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: <b>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</b> P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P280: Používejte ochranné brýle. P304 + P340: <b>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</b> P305 + P351 + P338: <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</b> P310: <b>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.</b> P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.

## Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

### 4.1. Popis použití

**Tabulka 1. dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů RTU, kapalina**

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  zdravotnická zařízení a farmaceutický a kosmetický průmysl, např. okolí pacienta, pracoviště, obecné vybavení (kromě povrchů přicházejících do styku s potravinami): dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů. Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: Povrchový dezinfekční prostředek připravený k použití při pokojové teplotě (20 ±2 °C). Celý dezinfikovaný povrch je třeba navlhčit vylitím nebo postříkem z krátké vzdálenosti a následně důkladně otřít ubrouskem. Množství přípravku by mělo být dostatečné (max. 50 ml/m <sup>2</sup> ) na to, aby povrch zůstal během doby kontaktu vlhký.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Minimální doba expozice: • pro kontrolu bakterií, kvasinek a obalených virů: 60 s  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Rozumná frekvence dezinfekce v pokoji pacienta je 1–2 za den. Maximální počet aplikací je 6 za den. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly.
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	125, 150, 500 a 1000 ml v průhledné/bílé vysokohustotní polyethylen (HDPE) láhvi s výklopným uzávěrem

	<p>z polypropylen (PP) (příslušenství: šroubovací uzávěr z PP se stříkáací hlavou);</p> <p>5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.</p>
--	--

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Před dezinfekcí je vždy třeba povrch očistit. Maximální počet aplikací je 6 za den.

#### 4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

#### 4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 7

#### 4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 7

#### 4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 7

#### 4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 7

### 4.2. Popis použití

**Tabulka 2. dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů RTU, kapalina**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Latinský název: ostatní: jiný  Obecný název: ostatní: Bakterie  Vývojové stadium: žádné údaje</p> <p>Latinský název: ostatní: jiný  Obecný název: ostatní: Kvasinky  Vývojové stadium: žádné údaje</p>
Oblast(i) použití	<p>použití ve vnitřních prostorech</p> <p>zdravotnická zařízení a potravinářský průmysl, např. příprava pokrmů a manipulace s nimi v kuchyni/restauraci: dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů. Pouze pro profesionální použití.</p>
Metoda (metody) aplikace	<p>Metoda: Ruční aplikace</p> <p>Podrobný popis: Povrchový dezinfekční prostředek připravený k použití při pokojové teplotě (20 ±2 °C). Celý dezinfikovaný povrch je třeba navlhčit vylitím nebo postřikem z krátké vzdálenosti a následně důkladně otřít ubrouskem. Množství přípravku by mělo být dostatečné (max. 50 ml/m<sup>2</sup>) na to, aby povrch zůstal během doby kontaktu vlhký.</p>
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	<p>Aplikační dávka: Minimální doba expozice: pro kontrolu bakterií a kvasinek při 20 °C: 60 s</p> <p>Ředění (%): přípravek k přímému použití</p> <p>Počet a načasování aplikace:  Přípravek lze používat tak často, jak je třeba. V kuchyních je rozumná frekvence 1–2 za den. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly.</p>
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	<p>125, 150, 500 a 1000 ml v průhledné/bílé vysokohustotní polyethylen (HDPE) láhvi s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP) (příslušenství: šroubovací uzávěr z PP se stříkací hlavou);</p> <p>5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.</p>

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Před dezinfekcí je vždy třeba povrch očistit.



---

#### **4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.2.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 7

#### **4.2.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 7

#### **4.2.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 7

#### **4.2.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 7

---

## Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 7

### 5.1. Návod k použití

Pouze pro profesionální použití.

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

### 5.3. Opatření ke zmírnění rizik

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Při manipulaci s přípravkem je povinné používat ochranu očí.

### 5.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Dovedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU:** Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře: Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

**PŘI POŽITÍ:** Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

---

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

### **5.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

### **5.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

---

## **Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**

## Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 7

### 7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	D-FDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0016 1-7	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,925
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,73

### 7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	B-FDL	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0017 1-7	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

---

## Kapitola 1. META SPC 8 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

### 1.1. Meta SPC 8 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 8
---------------	----------------------

### 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-8
-------	-----

### 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
--------------------------------	---

---

## Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 8

### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 8

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	25 - 30 % (w/w)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	30 - 40 % (w/w)

### 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 8

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

### Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 8

Standardní věty o nebezpečnosti	H226: Hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: <b>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</b> P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: <b>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</b> P305 + P351 + P338: <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</b> P310: <b>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.</b> P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.



## Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

### 4.1. Popis použití

**Tabulka 1. dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů RTU, ubrousky**

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Viry (omezený rozsah virucidního účinku) Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  zdravotnická zařízení a farmaceutický a kosmetický průmysl, např. okolí pacienta, pracoviště, obecné vybavení (kromě povrchů přicházejících do styku s potravinami): dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů. Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: Dezinfekční ubrousky k přímému použití při pokojové teplotě (20 ±2 °C).Dezinfikovaný povrch se otře a navlhčí dostatečným množstvím přípravku, čímž se zajistí úplné pokrytí.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Minimální doba expozice: • pro kontrolu bakterií, kvasinek a obalených virů: 60 s • pro kontrolu virů (omezené spektrum virucidní aktivity): 5 min; Povrch zcela navlhčete.  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Rozumná frekvence dezinfekce v pokoji pacienta je 1–2 za den. Maximální počet aplikací je 6 za den. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly.
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	

Flow-pack obal z bílé PE kompozitní fólie s víčkem z PP, obsahující 40 Viskóza (VIS) a polyethylentereftalát (PET) ubrousky.

Exkluzivně pro C-FDT (přípravek 8.2):

Průhledný vysokohustotní polyethylen (HDPE) kanystř s šroubovacím víčkem z PP, 30 PET ubrousků; sáček s dávkovačem z bílé PE kompozitní fólie, obsahující 30 nebo 90 PET ubrousků v zásobníku.

#### **4.1.1. Návod k danému způsobu použití**

Před dezinfekcí je vždy třeba povrch očistit. Maximální počet aplikací je 6 za den.

#### **4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 8

#### **4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 8

#### **4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 8

#### **4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 8

### **4.2. Popis použití**

**Tabulka 2. dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů RTU, ubrousky**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  zdravotnická zařízení a potravinářský průmysl, např. příprava pokrmů a manipulace s nimi v kuchyni/restauraci: dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů. Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: Dezinfekční ubrousky k přímému použití při pokojové teplotě (20 ±2 °C). Dezinfikovaný povrch se otře a navlhčí dostatečným množstvím přípravku, čímž se zajistí úplné pokrytí.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Minimální doba expozice: pro kontrolu bakterií a kvasinek při 20 °C: 60 s; Povrch zcela navlhčete.  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace:  Přípravek lze používat tak často, jak je třeba. V kuchyních je rozumná frekvence 1–2 za den. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly.
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Flow-pack obal z bílé PE kompozitní fólie s víkem z PP, obsahující 40 Viskóza (VIS) a polyethylentereftalát (PET) ubrousky. Exkluzivně pro C-FDT (přípravek 8.2): Průhledný vysokohustotní polyethylen (HDPE) kanystr s šroubovacím víčkem z PP, 30 PET ubrousků; sáček s dávkovačem z bílé PE kompozitní fólie, obsahující 30 nebo 90 PET ubrousků v zásobníku.

---

--	--

#### **4.2.1. Návod k danému způsobu použití**

Před dezinfekcí je vždy třeba povrch očistit.

#### **4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.2.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 8

#### **4.2.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 8

#### **4.2.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 8

#### **4.2.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 8

---

## Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 8

### 5.1. Návod k použití

Pouze pro profesionální použití.

Po otevření otvor na ubrousky znovu utěsněte.

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

### 5.3. Opatření ke zmírnění rizik

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zabraňte kontaktu s očima.

### 5.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Dovedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU:** Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře: Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

**PŘI POŽITÍ:** Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

---

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

### **5.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

### **5.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

---

## **Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**

## Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 8

### 7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	F-FDT	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0018 1-8	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	25
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	30

### 7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	C-FDT	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0019 1-8	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	40



---

## Kapitola 1. META SPC 9 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

### 1.1. Meta SPC 9 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 9
---------------	----------------------

### 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-9
-------	-----

### 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat  PT04: Oblast potravin a krmiv
--------------------------------	---

---

## Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 9

### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 9

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3 - 14,925 % (w/w)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,73 - 63,14 % (w/w)

### 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 9

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

### Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 9

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: <b>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</b> P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: <b>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</b> P305 + P351 + P338: <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</b> P310: <b>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.</b> P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.

## Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

### 4.1. Popis použití

**Tabulka 1. dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů RTU, ubrousky**

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  zdravotnická zařízení a farmaceutický a kosmetický průmysl, např. okolí pacienta, pracoviště, obecné vybavení (kromě povrchů přicházejících do styku s potravinami): dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů. Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: Dezinfekční ubrousky k přímému použití při pokojové teplotě (20 ±2 °C).Dezinfikovaný povrch se otře a navlhčí dostatečným množstvím přípravku, čímž se zajistí úplné pokrytí.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Minimální doba expozice: • pro kontrolu bakterií, kvasinek a obalených virů: 60 s; Povrch zcela navlhčete.  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Rozumná frekvence dezinfekce v pokoji pacienta je 1–2 za den. Maximální počet aplikací je 6 za den. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly.  Doporučený počet ubrousků: • 20,0 x 20,0 cm – 2 ubrousky na m2 • 30,0 x 30,0 cm – 1 ubrousek na m2
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	

	Flow-pack obal z PE kompozitní fólie s víkem z vysokohustotní polyethylen (HDPE), 80 ubrousků z celulózy; Sáček s dávkovačem z PE kompozitní fólie, 70 ubrousků z celulózy v zásobníku Exkluzivně pro B-FDT (přípravek 9.2): Zásobník z PE kompozitní fólie se šroubovacím víčkem z PE, 100 PP/PE ubrousků.
--	--

#### **4.1.1. Návod k danému způsobu použití**

Před dezinfekcí je vždy třeba povrch očistit. Maximální počet aplikací je 6 za den.

#### **4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 9

#### **4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 9

#### **4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 9

#### **4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 9

### **4.2. Popis použití**

**Tabulka 2. dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů RTU, ubrousky**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje  Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  zdravotnická zařízení a potravinářský průmysl, např. v blízkosti pacienta, příprava pokrmů a manipulace s nimi v kuchyni/restauraci: dezinfekce tvrdých, neporézních malých povrchů. Pouze pro profesionální použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace  Podrobný popis: Dezinfekční ubrousky k přímému použití při pokojové teplotě (20 ±2 °C). Dezinfikovaný povrch se otře a navlhčí dostatečným množstvím přípravku, čímž se zajistí úplné pokrytí.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Minimální doba expozice: pro kontrolu bakterií a kvasinek při 20 °C: 60 s; Povrch zcela navlhčete.  Ředění (%): přípravek k přímému použití  Počet a načasování aplikace: Přípravek lze používat tak často, jak je třeba. V kuchyních je rozumná frekvence 1–2 za den. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly.
Kategorie uživatelů	průmysl ; odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Flow-pack obal z PE kompozitní fólie s víkem z vysokohustotní polyethylen (HDPE), 80 ubrousků z celulózy; Sáček s dávkovačem z PE kompozitní fólie, 70 ubrousků z celulózy v zásobníku Exkluzivně pro B-FDT (přípravek 9.2): Zásobník z PE kompozitní fólie se šroubovacím víčkem z PE, 100 PP/PE ubrousků.

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

---

Před dezinfekcí je vždy třeba povrch očistit.

#### **4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

#### **4.2.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 9

#### **4.2.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 9

#### **4.2.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 9

#### **4.2.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 9

---

## Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 9

### 5.1. Návod k použití

Pouze pro profesionální použití.  
Po otevření otvor na ubrousky znovu utěsněte.

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

### 5.3. Opatření ke zmírnění rizik

Uchovávejte mimo dosah dětí.  
Zabraňte kontaktu s očima.

### 5.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Dovedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU:** Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře: Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

**PŘI POŽITÍ:** Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.



---

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

### **5.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

### **5.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

---

## **Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**

## Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 9

### 7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	D-FDT	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0020 1-9	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,925
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,73

### 7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	B-FDT	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027467-0021 1-9	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14