

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Název přípravku: Manorapid express GEL

Typ přípravku (typy přípravků): Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0027675-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: EU-0027675-0000

Obsah

| | |
|---|---|
| Administrativní informace | 1 |
| 1.1. Obchodní název přípravku | 1 |
| 1.2. Držitel povolení | 1 |
| 1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků | 1 |
| 1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek | 2 |
| 2. Složení přípravku a jeho typ složení | 3 |
| 2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product | 3 |
| 2.2. Typ složení přípravku | 3 |
| 3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení | 3 |
| 4. Povolené(á) použití | 4 |
| 5. Obecná pravidla pro používání | 8 |
| 5.1. Pokyny pro používání | 8 |
| 5.2. Opatření ke zmírnění rizika | 8 |
| 5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy | 8 |
| 5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu | 9 |
| 5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování | 9 |
| 6. Další informace | 9 |

Administrativní informace

1.1. Obchodní název přípravku

| |
|-----------------------|
| Manorapid express GEL |
| Bactesil Gel |
| IPA Hands Gel |
| Twoalko Gel |
| MicrobaX Gel |
| Alkodes Gel |
| Septokil Gel |
| Mastersept Gel |
| Bactoficid Gel |
| Supergerm Gel |
| Superdes Gel |

1.2. Držitel povolení

| | | |
|---|-----------------|--|
| Jméno (název) a adresa držitele povolení | Jméno (název) | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH |
| | Adresa | Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Německo |
| Číslo povolení | EU-0027675-0000 | |
| Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 | EU-0027675-0000 | |
| Datum udělení povolení | 27/06/2023 | |
| Datum skončení platnosti povolení | 31/07/2032 | |

1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

| | |
|----------------------------------|--|
| Název výrobce | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH |
| Adresa výrobce | Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Německo |
| Umístění výrobních závodů | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Německo |
| | Sterisol AB Kronoängsgatan 3 S 59223 Vadstena Švédsko |
| | A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Německo |

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

| | |
|----------------------------------|--|
| Účinná látka | 1354 - propan-1-ol |
| 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 |

| | |
|----------------------------------|--|
| Účinná látka | 1354 - propan-1-ol |
| 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 | 1355 - propan-2-ol |
| 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 |

2. Složení přípravku a jeho typ složení

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

| Obecný název | Název podle 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 |

2.2. Typ složení přípravku

| |
|------------------------------|
| AL - Jakákoliv jiná kapalina |
|------------------------------|

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

| | |
|--|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | <p>Vysoce hořlavá kapalina a páry.</p> <p>Způsobuje vážné poškození očí.</p> <p>Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p> |
| Pokyny pro bezpečné zacházení | <p>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.</p> |

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Zamezte vdechování par.

Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Skladujte uzamčené.

Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.

4. Povolené(á) použití

4.1 Popis použití

Použití 1 - Hygienická dezinfekce rukou, tekutá

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky) |
| V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití | Není relevantní. |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | <p>Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: jiný Obecný název: Tuberculosis bacilli Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: jiný Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: Žádné informace</p> |
| Oblast použití | <p>Vnitřní</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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(y) aplikace | <p>Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: drhnutí</p> |

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: 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

průmyslový
profesionál

Velikost balení a obalový materiál

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.
Sáček 700 ml z průhledné PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou; 75 ml v průhledné HDPE láhvi s PP výklopným 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 používejte 3 ml výrobku a udržujte ruce vlhké po dobu 30 sekund.
Nedoplňujte.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny pro použití

4.1.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití

4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití

4.2 Popis použití

Použití 2 - Chirurgická dezinfekce rukou, tekutá

| | |
|--|---|
| Typ přípravku | Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky) |
| V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití | Není relevantní. |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: jiný Obecný název: Tuberculosis bacilli Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: jiný Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: Žádné informace |
| Oblast použití | Vnitřní 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(y) aplikace | Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: drhnutí |
| Aplikační dávka(y) a četnost aplikací | Míra aplikace: 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 | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | 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. Sáček 700 ml z průhledné PE kompozitní fólie s integrovanou PP pumpičkou; 75 ml v průhledné HDPE láhvi s PP výklopným 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 rizika k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny pro použití

4.2.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití

4.2.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití

4.2.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití

5. Obecná pravidla pro používání

5.1. Pokyny pro používání

Pouze pro profesionální použití.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zabraňte kontaktu s očima.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

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), amíny 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.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci 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.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Doba použitelnosti: 24 měsíců
Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovejte 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.

6. Další informace

