

DA

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

Sanitizer Automate C

Produkttype(r)

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Godkendelsesnummer: EU-0030024-0000 1-2

R4BP-aktivnummer: EU-0030024-0002

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	Sanitizer Automate C
-------------	----------------------

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Saniswiss SA
	Adresse	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Schweiz
Godkendelsesnummer	EU-0030024-0000 1-2	
<i>R4BP-aktivnummer</i>	EU-0030024-0002	
Godkendelsesdato	10/07/2024	
Godkendelsens udløbsdato	30/09/2033	

1.3. Producent(er) af produktet

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Producentens adresse	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Tyskland

Kapitel 2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	12 vægtprocent
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017 vægtprocent

2.2. Type(r) formulering

AL Enhver anden væske

Kapitel 3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	<p>H272: Kan forstærke brand, brandnærende.</p> <p>H318: Forårsager alvorlig øjenskade.</p> <p>H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.</p>
Sikkerhedssætninger	<p>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.</p> <p>P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer.</p> <p>P273: Undgå udledning til miljøet.</p> <p>P280: Bær øjenbeskyttelse.</p> <p>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION.</p> <p>P310: Ring omgående til en læge.</p> <p>P501: Indholdet/holderen Indholdet i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.</p> <p>P501: Indholdet/holderen beholderen i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.</p>

Kapitel 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 1. Brug 2.1: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af 12% tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: andet: - Almindeligt navn: andet: Bakterier Udviklingsstadie: andet: - Videnskabeligt navn: andet: - Almindeligt navn: andet: Gærsvampe Udviklingsstadie: andet: - Videnskabeligt navn: andet: - Almindeligt navn: andet: Bakteriesporer Udviklingsstadie: andet: - Videnskabeligt navn: andet: - Almindeligt navn: andet: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadie: andet: - Videnskabeligt navn: andet: - Almindeligt navn: andet: Vira Udviklingsstadie: andet: - Videnskabeligt navn: andet: - Almindeligt navn: andet: Svampe Udviklingsstadie: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Rumdesinfektion med FHP af rum med et rumfang mellem 4-150 m ³ . Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusiv medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum: - Hospitaler og klinikker, - forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum) - transport i sundhedssektoren, - medicinalindustrien, - industrielle vaskerier, - tandlægeklinikker, - hoteller, - skoler, - vuggestuer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: tågesprøjtning Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: - Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 3 ml produkt/m ³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m ³ og 2 timers kontakttid. - Tuberkulosedræbende aktivitet: 5 ml produkt/m ³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m ³ og 2 timers kontakttid. Den anden behandling finder sted lige efter den

	<p>første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden. Dråbestørrelse: 1-15 µm</p> <p>Fortynding (%): -</p> <p>Antal og timing af ansøgning: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.</p>
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<ol style="list-style-type: none"> 1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skruelåg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Overfladerne skal rengøres inden desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

- Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.
- Tuberkulosedræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.

Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden.

Dråbestørrelse: 1-15 µm

Relativ fugtighed: 25% - 75%

Temperatur: rumtemperatur

Overhold kontakttiden. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende "standardrum", hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask omgående huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det, før det kan anvendes igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

Forårsager alvorlig øjenirritation.

4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING¹

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Hold rummet lukket i løbet af diffusionen, og gå ikke ind i det. Behandlingen skal foregå, uden at mennesker og dyr er til stede.

Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarme), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen. Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningssbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt.

Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Den professionelle bruger må kun gå ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm (50 mg/m^3), og iført følgende obligatoriske personlige værnemidler (PV): Åndedrætsværn klassificeret i henhold til EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor 40 (Typen af åndedrætsværn specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og egnede værnemidler (handsker klassificeret i henhold til den europæiske standard EN 374 eller tilsvarende, øjenværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, heldragt). Handskernes og heldragtens materiale specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen. Se afsnit 6 for hovedtitlerne i EN-standarderne.

Der skal anvendes et måleapparat til at sikre, at koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til under 0,9 ppm eller en lavere relevant national referenceværdi. Dyr/personer uden værnemidler må kun vende tilbage til det behandlede rum, efter at hydrogenperoxid-koncentrationen i luften er faldet til under $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Personlige værnemidler:

Bær kemikalieresistente beskyttelsesbriller i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende som øjenbeskyttelse under blanding og påfyldning af produktet i den emballage/beholder, som anvendes direkte i tågesprøjtningssanordningen (såsom Nocomax Easy, Bio-sanitizer, Standard, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

-

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

I slutningen af behandlingen bortskaffes det ubrugte produkt og emballagen i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Det brugte produkt i anordningen kan skylles ud i kommunale kloaker eller

¹Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

bortskaffes i gylledeponeringen afhængigt af lokale bestemmelser. Undgå at udlede det i et enkelt spildevandsrensningsanlæg.

5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

- Holdbarhed: 2 år.

Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtssvævn til erhvervmæssig brug

EN 14387 – Åndedrætsværn – Gasfiltre og kombinerede filtre – Krav, prøvning, mærkning