

PL

**ZAŁĄCZNIK**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO**

Meta SPC 2 product

**Grupa produktowa**

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

**Numer zezwolenia:** PL/2024/0671/MR/BPF 1-2

**Numer zasobu w R4BP:** PL-0032417-0002

---

## Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

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

Nazwa handlowa	gotowe do użycia chusteczki nasączone płynem.
----------------	---

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	STERIS Ireland Limited
	Adres	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlandia
Numer zezwolenia	PL/2024/0671/MR/BPF 1-2	
<i>Numer zasobu w R4BP</i>	PL-0032417-0002	
Data udzielenia zezwolenia	04/06/2024	
Data ważności zezwolenia	08/05/2034	

### 1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	STERIS Corporation
Adres producenta	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	STERIS Corporation site 1 Medivators Inc., 14605 28th Avenue North MN55447 Minneapolis Stany Zjednoczone

### 1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Kwas nadoctowy
Nazwa producenta	PeroxyChem
Adres producenta	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 320 0 PA19103 Philadelphia Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	PeroxyChem site 1 35 Sawyer Avenue NY 14150 Tonawanda Stany Zjednoczone

---

## Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Kwas nadoctowy	Kwas peroksoetanova	substancja czynna	79-21-0	201-186-8	0,08 % (w/w)

### 2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

XX Inne: gotowe do użycia chusteczki nasączone płynem.

### Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H290: Może powodować korozję metali.</p> <p>H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p> <p>P280: Stosować ochronę twarzy.</p> <p>P273: Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p> <p>P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.</p> <p>P501: Zawartość usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi..</p> <p>P501: pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi..</p>

## Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

### 4.1. Opis zastosowań

**Tabela 1. 4.1. Zastosowanie 1: Produkt do dezynfekcji małego sprzętu w produkcji farmaceutycznej i pomieszczeniach czystych lub obszarach z wentylacją  $\geq 10$  wymian powietrza na godzinę metodą przecierania.**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt	
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: bakterie Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: grzyby Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: drożdże Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Tuberculosis bacilli - • Prątki gruźlicy Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: spory bakteryjne Etap rozwoju: brak danych</p>	
Obszar(y) zastosowania	<p>inne: wewnątrz pomieszczeń</p> <p>Produkt do dezynfekcji twardych, nieporowatych powierzchni, materiałów i drobnego sprzętu (wykonanych ze stali nierdzewnej, tworzyw sztucznych i szkła), które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami. Wyłącznie do użytku profesjonalnego i instytucjonalnego (produkcja farmaceutyczna, pomieszczenia czyste lub obszary z wentylacją <math>\geq 10</math> wymian powietrza na godzinę).</p>	
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: inne: Przecieranie. Produkt gotowy do użycia.</p> <p>Szczegółowy opis: Przecieranie. Produkt gotowy do użycia.</p>	
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <table border="1"><tr><td>Dawka stosowania wynosi 4 chusteczki (rozmiar chusteczki 22,9x22,9 cm) na m<sup>2</sup>. Produkt można stosować codziennie. Czas kontaktu: 5 min.</td></tr></table>	Dawka stosowania wynosi 4 chusteczki (rozmiar chusteczki 22,9x22,9 cm) na m <sup>2</sup> . Produkt można stosować codziennie. Czas kontaktu: 5 min.
Dawka stosowania wynosi 4 chusteczki (rozmiar chusteczki 22,9x22,9 cm) na m <sup>2</sup> . Produkt można stosować codziennie. Czas kontaktu: 5 min.		

Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Chusteczki (PE) pakowane po 15 sztuk w torebkę wewnętrzną (CPA20 (nylon)/PE/PE/PE) w torebce zewnętrznej (poliester z warstwą polietylenową) pakowane zbiorczo po 48 sztuk w pudełku (karton). Etykieta typu „odklej i ponownie zaklej” jest wykonana z poliolefiny.

#### 4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Stosować wyłącznie na sprzęcie lub przedmiotach o twardych, nieporowatych powierzchniach. Przed dezynfekcją dokładnie oczyścić i opłukać powierzchnie przedmiotu; usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia lub materiały organiczne z powierzchni lub przedmiotu przeznaczonego do dezynfekcji. Jeśli to konieczne, przed dezynfekcją usunąć nadmiar wody z powierzchni.

Bezpośrednio przed użyciem wymagane jest nasycenie suchych chusteczek znajdujących się w opakowaniu:

- Upewnić się, że otwarcie opakowania jest skierowane do góry. Obiema rękami zwinąć jeden koniec torebki i naciskać, aż z wewnętrznego opakowania uwolni się roztwór środka dezynfekującego.
- Odwracając torebkę, aż chusteczki zostaną całkowicie nasączone.
- Używając zamykanej pokrywy, wyjąć chusteczki. Zamknąć ponownie po wyjęciu żądanej liczby chusteczek.
- Do dokładnego zwilżenia powierzchni należy stosować 4 chusteczki na m<sup>2</sup>. Pamiętać, aby używać wyłącznie wilgotnych chusteczek i całkowicie pokryć powierzchnię produktem. Pozostawić na co najmniej 5 minut.
- Pozostawić do wyschnięcia lub spłukać wodą oczyszczoną (np. dejonizowaną) lub wodą o jakości wody pitnej.
- Wszelkie niezużyte chusteczki należy wyrzucić następnego dnia po nasyceniu.

Niektóre materiały mogą być niekompatybilne z produktem do dezynfekcji. Materiał przetestować przed użyciem. Nie dopuścić do zmieszania produktu z substancjami alkalicznymi, takimi jak wybielacze (podchloryn sodu) lub inne środki utleniające.

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.2

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

patrz sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

---

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

patrz sekcja 5.5

---

## Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA<sup>1</sup>

### 5.1. Instrukcje stosowania

patrz sekcja 4.1.

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Odpowiednie techniczne środki kontroli: W bezpośrednim sąsiedztwie potencjalnego narażenia powinny znajdować się prysznice awaryjne do przemywania oczu i prysznice bezpieczeństwa. Zapewnić odpowiednią wentylację.

Unikać niepotrzebnego narażenia. Sprzęt ochrony osobistej należy wybrać w oparciu o warunki, w jakich produkt jest obsługiwany lub używany. Minimalne wymagania dotyczące środków ochrony indywidualnej to:

- Podczas aplikacji produktu: unikać kontaktu z oczami. Po użyciu dokładnie umyć ręce.
- Ochrona dróg oddechowych: pracować w pomieszczeniach o wentylacji  $\geq 10$  wymian powietrza na godzinę.

W czasie używania nie jeść, nie pić ani nie palić.

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

#### **Bezpośrednie lub pośrednie działania niepożądane:**

Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Bezpośredni kontakt może powodować poważne podrażnienie, ból i oparzenia, a nawet poważne i trwałe uszkodzenia, łącznie ze ślepotą.

Może powodować lekkie podrażnienie dróg oddechowych i innych błon śluzowych. Mogą wystąpić następujące objawy: katar, ból gardła, kaszel, kichanie.

Skutki kontaktu ze skórą mogą obejmować: podrażnienie i uczucie pieczenia.

Po połknięciu może powodować oparzenia lub podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i przewodu pokarmowego. Może powodować podrażnienie przewodu pokarmowego, nudności, wymioty i biegunkę. Krwawienie z przewodu żołądkowo-jelitowego.

#### **Instrukcje w zakresie pierwszej pomocy:**

**PO NARAŻENIU PRZEZ DROGI ODDECHOWE:** Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli wystąpią objawy: Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej. Jeżeli nie ma objawów:

Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

**PO POŁKNIECIU:** Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeżeli narażona osoba jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.

**PO KONTAKTCIE ZE SKÓRĄ:** Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

**PO DOSTANIU SIĘ DO OCZU:** Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można to łatwo zrobić. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza: Oczy należy wielokrotnie płukać w drodze do lekarza w przypadku narażenia oczu na działanie alkalicznych substancji chemicznych ( $\text{pH} > 11$ ), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.

#### **Środki ochrony środowiska:**

---

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



---

Unikać bezpośredniego uwolnienia produktu do środowiska.

#### **5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Odpady powstałe w wyniku stosowania tego produktu można usuwać na miejscu do kanalizacji sanitarnej lub w zatwierdzonym zakładzie utylizacji odpadów.

Odpady produktów biobójczych są bardzo niebezpieczne.

Opakowania po produkcji oraz nieużyty produkt, zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 40°C, w suchym, dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych i substancji palnych. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat w temperaturze poniżej 40°C.

---

## **Rozdział 6. INNE INFORMACJE**

Kategoria zagrożenia:

Met. Corr 1

Eye Dam. 1

Aquatic Chronic 3

Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze:

GHS05 – substancje korodujące metale, substancje żrące

Uwagi:

Na etykiecie należy wymienić następujące substancje: nadtlenek wodoru, kwas octowy.