

HU

MELLÉKLET

BIOCID TERMÉK JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Sanitizer Automate C

Terméktípus(ok)

PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek

Az engedély száma: EU-0030024-0000 1-2

R4BP eszközszám: EU-0030024-0002

1. fejezet - Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	Sanitizer Automate C
------------------	----------------------

1.2. Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Saniswiss SA
	Cím	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Svájc
Az engedély száma		EU-0030024-0000 1-2
<i>R4BP eszközszám</i>		EU-0030024-0002
Az engedély megadásának dátuma		10/07/2024
Az engedély lejáratának dátuma		30/09/2033

1.3. A termék gyártója (gyártói)

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Hidrogén-peroxid
A gyártó neve	Evonik Resource Efficiency GmbH
A gyártó címe	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Németország
Gyártási helyek	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Németország

2. fejezet - A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	12 % (w/w)
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (w/w)

2.2. A formuláció típusa(i)

AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet - FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	H272: Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású. H318: Súlyos szemkárosodást okoz. H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P220: Ruhától és más éghető anyagoktól távol tartandó. P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. P310: Azonnal forduljon orvoshoz. P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően. P501: A(z) edény ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően.

4. fejezet - ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználások leírása

1. táblázat - Use #2.1: Kemény felületek fertőtlenítése 12% hidrogén-peroxid köddel (FHP)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<p>Tudományos név: egyéb: - Közhasználatú név: egyéb: Baktériumok Fejlődési szakasz: egyéb: -</p> <p>Tudományos név: egyéb: - Közhasználatú név: egyéb: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: egyéb: -</p> <p>Tudományos név: egyéb: - Közhasználatú név: egyéb: Baktériumspórák Fejlődési szakasz: egyéb: -</p> <p>Tudományos név: egyéb: - Közhasználatú név: egyéb: Mycobacterium terrae (tuberkulocid) Fejlődési szakasz: egyéb: -</p> <p>Tudományos név: egyéb: - Közhasználatú név: egyéb: Vírusok Fejlődési szakasz: egyéb: -</p> <p>Tudományos név: egyéb: - Közhasználatú név: egyéb: Penészgombák Fejlődési szakasz: egyéb: -</p>
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás 4-150 m ³ térfogatú helyiségekben megtalálható berendezések és anyagok (kivéve az orvostechikai eszközöket) kemény, nem porózus felületeinek hidrogén-peroxid köddel (FHP) légtéren keresztül történő fertőtlenítésére alkalmazható az alábbi területeken: - kórházak és klinikák, - kutató és elemző laboratóriumok (beleértve: P3 laboratóriumok és tisztaterek), - egészségügyi szállítás, - gyógyszeripar, - ipari mosodák, - szájszészeti és implantológiai központok, - hotelek, - iskolák, - bölcsődék.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Ködképzés Részletes leírás: A használatra kész terméket a ködképző berendezésbe kell helyezni, ami a termékből automatikusan ködöt képez a fertőtlenítésre szánt zárt térben/helyiségben a felhasználó vagy illetéktelen személy jelenléte nélkül.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): -

	<p>A kezelések száma és időzítése:</p> <p>A helyiségeket és a berendezéseket az érvényben lévő higiénés előírások szerinti gyakorisággal kell fertőtleníteni.</p>
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<p>1) HDPE, fehér (nem áttetsző) 1 liter flakon gáztalanító csavaros kupakkal.</p> <p>2) HDPE, szürke (nem áttetsző) 2 liter egyszerhasználatos flakon.</p> <p>3) HDPE, fehér (nem áttetsző) 5 liter kanna (utántöltő csomagolás).</p> <p>4) HDPE, fehér (nem áttetsző) 20 liter kanna.</p>

4.1.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A fertőtlenítést megelőzően a felületeket le kell tisztítani. A termék használatra kész, hígítás nélkül alkalmazandó. A terméket olyan berendezésekhez tervezték, mint például a Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair (lásd a confidential annex 3.7 Technical description of the fogging devices and data logger részt). Használat előtt szükséges elolvasni a használati útmutatót. A következő protokollt követve használandó:

- Baktericid, yeasticid, fungicid, sporocid és virucid hatás eléréséhez: 3 ml termék/m³ alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett, majd meg kell ismételni a folyamatot még egyszer (3 ml termék/m³ 2 óra behatási idő mellett).

- Tuberkulocid hatás eléréséhez: 5 ml termék/m³ alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett, majd másodszorra 3 ml termék/m³ alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett.

A második kezelést rögtön az első követően kell elvégezni. A két kezelés programozható úgy, hogy egymást követően történjenek meg.

Cseppméret: 1-15 µm

Relatív páratartalom: 25 - 75%

Hőmérséklet: szobahőmérséklet

Az előírt behatási időt be kell tartani. A behatási idő akkor kezdődik, amikor a szükséges mennyiségű termék jelen van a kezelendő helyiségben.

A felhasználónak mindig el kell végeznie a kezelendő helyiségek (vagy ha elfogadható, egy megfelelő „szabványos helyiség”) fertőtlenítésének mikrobiológiai validálását a használandó eszközzel, amely után a helyiségek fertőtlenítésére vonatkozó protokollt el lehet készíteni és az alapján kell a fertőtlenítést elvégezni.

4.1.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Elsősegélynyújtási előírások:**LENYELÉS ESETÉN:** Azonnal öblítse ki a száját! Amennyiben a sérült képes nyelni, itassuk meg. **TILOS** hánytatni. Orvosi ellátásért hívja a 112-t/mentőket!

HA BŐRRE KERÜL: A bőrfelületet azonnal mossa le bő vízzel! Ezt követően a szennyezett ruházatot le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni! Folytassa a bőrfelület lemosását 15 percen át! Forduljon **TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.**

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén forduljon **TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.**

SZEMBE KERÜLÉS esetén: Azonnal öblítse le vízzel! Adott esetben, távolítsa el a kontaktlencsét, ha az könnyen megoldható, és folytassa az öblítést néhány percen át vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal! Orvosi ellátásért hívja a 112-t/mentőket!

Valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások:

Súlyos szemirritációt okoz.

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

5. fejezet - ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Felhasználási útmutató

-

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

A diffúzió alatt a helyiséget zárva kell tartani és oda a belépés tilos! A kezelés során ne legyen jelen se ember se állat.

A helyiségben minden olyan nyílást, rést (pl. ablak) a kezelést megelőzően le kell zárni, ahol a köd kijuthat. Biztosítani szükséges, hogy a köddel kezelt területre való bejutás az eljárás teljes időtartama alatt figyelmeztető táblával legyen megtiltva.

A kezelt területekre nem szabad belépni, amíg a hidrogén-peroxid koncentrációja magasabb, mint 0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Kizárólag vészhelyzetben a foglalkozásszerű felhasználó a következő kötelező egyéni védőeszközt viselve beléphet a helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid szintje 36 ppm (50 mg/m³) alá csökkent: az EN 14387 szerint vagy azzal egyenértékű szabvány szerint osztályozott 40-es védelmi fokozatú (APF) légtésvédő felszerelést (RPE) (a légtésvédő felszerelés típusát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban) és megfelelő védőruházatot (az EN 374 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű védőkesztyű, az EN ISO 16321 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű szemvédelem, továbbá overál). A kesztyű és az overál anyagát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban. Lásd a 6. szakaszt az EN szabványok teljes megnevezéséért.

Mérőeszköz segítségével kell meggyőződni arról, hogy a hidrogén-peroxid koncentrációja 0,9 ppm alá (vagy ha a vonatkozó nemzeti referenciaérték annál alacsonyabb, akkor az alá) csökkent. A védőfelszerelést nem viselő személyek/állatok csak akkor térhetnek vissza a kezelt helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid koncentrációja a levegőben 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) vagy az alacsonyabb, vonatkozó nemzeti referenciaérték alá csökken.

Egyéni védőeszközök:

Viseljen az EN ISO 16321-nek vagy azzal egyenértékű európai szabványnak megfelelő, vegyszerálló védőszemüveget a termék keverése és a terméknek a ködképző készülékben (pl. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax vagy Nocomax Easy) közvetlenül használt csomagolásba/tartályba való betöltése során.

5.3. A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

-

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A kezelés végén a fel nem használt terméket és annak csomagolását a helyi előírások alapján kell ártalmatlanítani. A ködképzőben lévő, a ködképzés során fel nem használt termék a kommunális szennyvízhálózatba önthető, vagy a trágyatárolóba engedhető a helyi előírásoktól függően. Kerüljük az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe történő kijutását.

¹Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

- Eltarthatósági idő: 2 év (szobahőmérsékleten)

6. fejezet - EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az 5.2. szakaszban említett EN szabványok teljes megnevezését az alábbiakban soroljuk fel:

EN 374 – Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen

EN ISO 16321 - Munkahelyi szem- és arcvédelem.

EN 14387 - Légzésvédők. Gázsűrő(k) és kombinált szűrő(k). Követelmények, vizsgálat, megjelölés