

SK

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Product

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie
sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Číslo autorizácie: EU-0024324-0000 1-4

Číslo položky v R4BP: EU-0024324-0004

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray
------------------------	--

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov Adresa	Veltek Associates Inc. Europe Rozengaard 1940 8212DT Lelystad iné: Netherlands
Číslo autorizácie		EU-0024324-0000 1-4
Číslo položky v R4BP		EU-0024324-0004
Dátum autorizácie		20/04/2021
Dátum skončenia platnosti autorizácie		31/03/2031

1.3. Výrobca(-ovia) výrobku

Názov výrobcu	Veltek Associates, Inc.,
Adresa výrobcu	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené štaty americké
Miesto výrobných priestorov	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené štaty americké

1.4. Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa výrobcu	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené štaty americké
Miesto výrobných priestorov	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené štaty americké

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Monument Chemical Houston, LTD
Adresa výrobcu	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Spojené štaty americké
Miesto výrobných priestorov	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Spojené štaty americké

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Shell Chemicals
Adresa výrobcu	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Miesto výrobných priestorov	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Béžný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)

2.2. Typ(y) úpravy

AE Aerosólové rozprašovače

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H222 : Mimoriadne horľavý aerosól, H229 : Nádoba je pod tlakom:: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť H229: Nádoba je pod tlakom:: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P211: Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. P251: Neprepichujte ani nespaľujte, a to ani po spotrebovaní obsahu. P261: Vyhnite sa vdychovaniu páru. P264: ruky. po manipulácii starostlivo umyte. P280: Noste ochranné rukavice P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekedy minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM lekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva::: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405: Uchovávajte uzamknuté. P410 + P412: Chráňte pred slnečným žiareniom. Nevystavujte teplotám vyšším ako 50°C/ 122°F. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami.. P280: Noste ochranné okuliare

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITE(-IA)

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1. 4.1 Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov v čistých miestnostiach; Aerosóly

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štadií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: iné: baktérie Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: iné: kvasinky Vedecký názov: iné: -
Oblast(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčná určená na použitie v čistých miestnostiach výrobných zariadení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Aerosólový postrek na povrhy Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m ² Riedenie (%): pripravený k použitiu Počet a časový rozvrh aplikácie: Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. produkt striekaním zo vzdialenosť 15 - 20 cm po dobu 20 sekúnd/m ² . Kontaktný čas: 1 minútu.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray Hliník potiahnutý na vnútorej strane epoxidovou fenolovou živicou s vložkou z polyetylénového vrecka s nízkou hustotou (vak na ventile), hnací plyn so stlačeným vzduchom.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Produkt používajte iba v čistých miestnostiach, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 9 alebo podľa klasifikácie Good Manufacturing Practice (GMP) EÚ v triede A až D.

Pred dezinfekciou povrchy očistite a osušte. Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte zo vzdialenosť 15-20 cm. Dôkladne navlhčíte povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m², povrhy navlhčíte úplne. Nechajte

pôsobiť najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utrite. Utierky alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodené v uzavretej nádobe.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek možnej expozície.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE¹

5.1. Návod na použitie

Prečítajte si určený návod na použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používajte s primeraným vetraním s rýchlosťou výmeny vzduchu 8 za hodinu alebo viac.

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Ochrana očí: Noste ochranu očí.

Zabráňte kontaktu s očami

Nevdychujte výpary.

Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite a nefajčte.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Príznaky/poškodenie zdravia po vdýchnutí: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s pokožkou: Opakovany a/alebo dlhodobý kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie, suchosť alebo popraskanie.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s očami: Spôsobuje závažné podráždenie očí

Príznaky/poškodenie zdravia po požití: Príznaky hlásené u ľudí sú nevoľnosť a vracanie v dôsledku miestneho podráždenia a systémové účinky, ako sú opitost, ospalosť, niekedy bezvedomie a nízka hladina cukru v krvi (najmä u detí). Avšak vzhľadom na typ formulácií (utierky, aerosól a sprej) sú systémové účinky menej pravdepodobné.

Všeobecné zásady prvej pomoci: Nikdy nepodávajte nič ústne osobe v bezvedomí. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo zmesi).

PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočíňte si v pokoji v polohe pohodnej na dýchanie. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S KOŽOU: Opláchnite pokožku voda alebo sprcha. Vyzlečte kontaminovaný odev. Jemne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S OČAMI: Vypláchnite oči vodou. V prípade šošoviek ich vyberte, ak je to možné.

Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej/mu niečo na pitie. V prípade objavenia príznakov: Volajte číslo 112/záchranku na pomoc. Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Prázdne nádoby sa musia likvidovať ako bežný odpad alebo recyklovať na určených miestach.

Ďalšie informácie: S prázdnymi nádobami manipulujte opatrne, pretože zvyškové výpary sú horľavé.

¹Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte na chladnom mieste s dobrým vetraním. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, horúcich povrchov a zdrojov vznetenia. Skladujte pri teplotách pod 40 °C.

Chráňte pred mrazom.

Čas použiteľnosti: 3 roky

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálneho používateľa, a použila sa na hodnotenie rizika tohto produktu