

SK

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Sanitizer Automate P

Typ(y) výrobku

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

Číslo autorizácie: EU-0030024-0000 1-1

Číslo položky v R4BP: EU-0030024-0001

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	Sanitizer Automate P
------------------------	----------------------

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Saniswiss SA
	Adresa	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Švajčiarsko
Číslo autorizácie	EU-0030024-0000 1-1	
Číslo položky v R4BP	EU-0030024-0001	
Dátum autorizácie	10/07/2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30/09/2033	

1.3. Výrobca(-ovia) výrobku

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

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa výrobcu	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Nemecko

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6 % (w/w)
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (w/w)

2.2. Typ(y) úpravy

AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	<p>H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.</p> <p>H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia</p> <p>P280: Noste ochranné okuliare</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>P501: Zneškodnite obsah na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi..</p> <p>P501: Zneškodnite nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi..</p>

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA)

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1. Použitie 1.1; Dezinfekcia tvrdých povrchov 6 % peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP)

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 štádií)	Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Tuberculosis bacilli Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Vírusy Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Huby Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia miestností peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP) pre miestnosti s objemom 4 až 150 m ³ . Ide o dezinfekciu tvrdých nepórovitých povrchov vybavenia a materiálu (okrem zdravotníckych pomôcok) prítomných v ošetrovanej miestnosti: - nemocnice a kliniky, - laboratória pre výskum a analýzu (vrátane P3 laboratórií a čistých miestností), - zdravotnícka doprava, - farmaceutický priemysel, - priemyselné práčovne, - dentálna chirurgia a centrá implantológie, - hotely, - školy, - jasle.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Zahmlievanie Detailný opis: Výrobok je výrobok pripravený na použitie, ktorý sa umiestni do zariadenia. Toto zariadenie automaticky strieka biocídny výrobok vo forme hmly v uzavretom priestore/ miestnosti, ktorá sa má dezinfikovať, bez prítomnosti akéhokoľvek používateľa alebo osoby prítomnej vo vnútri.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, tuberkulocídna a virucídna aktivita: 5 ml výrobku/m ³ a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 5 ml výrobku/m ³ , doba kontaktu 2 hodiny. Druhé ošetrenie sa vykoná hneď po prvom. Tieto dve ošetrenia možno naplánovať tak, aby sa vykonali následne. Veľkosť kvapky: 1-15 µm Riedenie (%): -

	Počet a časový rozvrh aplikácie: Miestnosti a vybavenie dezinfikujte tak často, ako to vyžaduje platný hygienický protokol.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	1) Polyetylén s vysokou hustotou HDPE, biela (nepriehľadná) fľaša s objemom 1 liter s odplyňovacím skrutkovým uzáverom. 2) HDPE, šedá (nepriehľadná) fľaša s objemom 2 litrov na jednorazové použitie. 3) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 5 litrov (balenie na dopĺňanie). 4) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 20 litrov.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy musia byť pred dezinfekciou čisté. Výrobok je pripravený na použitie a má sa používať bez zriedenia. Výrobok je určený pre zariadenia ako Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred použitím si prečítajte pokyny. Používajte podľa nasledovných protokolov:

- baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, tuberkulocídna a virucídna aktivita: 5 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 5 ml výrobku/m³, doba kontaktu 2 hodiny.

Druhé ošetrenie sa vykoná hneď po prvom. Tieto dve ošetrenia možno napláňovať tak, aby sa vykonali následne.

Veľkosť kvapky: 1-15 µm

Relatívna vlhkosť: 25% - 75%

Teplota: teplota v miestnosti

Dodržiavajte odporúčanú dobu kontaktu. Doba kontaktu sa začína, keď sa v miestnosti nachádza požadované množstvo výrobku.

Používateľ vždy vykoná mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v miestnostiach, ktoré sa majú dezinfikovať (alebo vo vhodnej „štandardnej miestnosti“, ak je to vhodné) so zariadeniami, ktoré sa majú použiť, a potom môže byť vyhotovený a následne použitý protokol na dezinfekciu týchto miestností.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

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

Prvá pomoc

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku umyte vodou. Keď spozorujete príznaky: zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opláchnite vodou. Ak postihnutý nosí kontaktné šošovky, vyberte ich, ak sa to dá urobiť bez problémov. Pokračujte v oplachovaní 5 minút. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Keď spozorujete príznaky: zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky

Spôsobuje závažné podráždenie očí.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE¹

5.1. Návod na použitie

-

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas difúzie udržiavajte miestnosť zatvorenú a nevstupujte dovnútra. Ošetrovanie by sa malo vykonať bez prítomnosti ľudí alebo zvierat.

Všetky medzery v miestnosti (napr. okenné rámy), z ktorých môže unikať hmla, sa musia pred difúziou utesniť.

Zabezpečte, aby bol prístup do oblasti ošetrovanej zahmlievaním zakázaný počas celého postupu výstražným znamením.

Prístup do ošetrovaného priestoru by nemal byť povolený, kým koncentrácia peroxidu vodíka nebude $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) alebo nižšia príslušná národná referenčná hodnota.

Profesionálny používateľ môže vstúpiť do miestnosti iba v núdzových situáciách, keď hladina peroxidu vodíka klesne pod 36 ppm (50 mg/m^3), pričom musí mať povinne nasadené nasledujúce osobné ochranné prostriedky (OOP): Prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) klasifikované podľa normy EN 14387 alebo rovnocennej normy s prideleným ochranným faktorom (APF) 40 (typ RPE uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a vhodné ochranné prostriedky (rukavice klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo rovnocennej normy, ochrana očí v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo rovnocennou normou, kombinéza). Materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Na uistenie sa o tom, že koncentrácia peroxidu vodíka klesla pod 0,9 ppm alebo pod nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu, by sa malo použiť meracie zariadenie. Zvieratá/osoby bez ochranných prostriedkov môžu znovu vstúpiť do ošetrovanej miestnosti až po tom, ako koncentrácia peroxidu vodíka vo vzduchu klesne pod $1,25 \text{ mg/m}^3$ ($0,9$ ppm) alebo nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu.

Osobné ochranné prostriedky:

Počas miešania a plnenia výrobku do obalu/nádoby, ktorý/ktorá sa používa priamo v zariadení na zahmlievanie (napríklad Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax alebo Nocomax Easy), používajte na ochranu očí ochranné okuliare odolné voči chemikáliám v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo rovnocennou normou.

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

-

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Na konci ošetrovania zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Nepoužitý výrobok zo zahmlievacieho zariadenia je možné spláchnuť do mestskej kanalizácie alebo ho zlikvidovať na

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

skládke hnojiva v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte úniku do individuálnej čistiarne odpadových vôd.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

- Doba skladovateľnosti: 2 roky.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Celé názvy noriem EN uvedených v časti 5.2 sú uvedené nižšie:

EN 374 – Ochranné rukavice proti **nebezpečným** chemikáliám a mikroorganizmom.

EN ISO 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie.

EN 14387 – Ochranné prostriedky dýchacích orgánov – Protiplynové a kombinované filtre – Požiadavky, skúšanie a označovanie