

# Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

**Názov výrobkov:** Neutral range

**Typ(y) výrobku:** Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

**Číslo autorizácie:** EU-0029752-0000

**Referenčné číslo záznamu v R4BP 3:** EU-0029752-0004

## Obsah

Administratívne informácie	1
1.1. Obchodné názvy výrobku	1
1.2. Držiteľ autorizácie	1
1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov	1
1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)	2
2. Zloženie a úprava výrobku	2
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení biocídneho výrobku	2
2.2. Typ úpravy	2
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	2
4. Autorizované použite(ia)	3
5. Všeobecné pokyny pre použitie	5
5.1. Pokyny na používanie	5
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	5
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	6
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	6
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	6
6. Ďalšie informácie	6

## Administratívne informácie

### 1.1. Obchodné názvy výrobku

Nocolyse One Shot
Nocolyse +
Glosair 600

### 1.2. Držiteľ autorizácie

<b>Názov a adresa držiteľa autorizácie</b>	Názov/Meno	OXY'PHARM
	Adresa	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francúzsko
<b>Číslo autorizácie</b>	EU-0029752-0000 1-2	
<b>Referenčné číslo záznamu v R4BP 3</b>	EU-0029752-0004	
<b>Dátum autorizácie</b>	03/10/2023	
<b>Dátum skončenia platnosti autorizácie</b>	30/09/2032	

### 1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

<b>Meno/Názov výrobcu</b>	OXY'PHARM
<b>Adresa výrobcu</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francúzsko
<b>Miesto výrobných priestorov</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francúzsko

#### 1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	1315 - peroxid vodíka
Meno/Názov výrobcu	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa výrobcu	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Nemecko

## 2. Zloženie a úprava výrobku

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení biocídneho výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

### 2.2. Typ úpravy

AL - Iné tekutiny
-------------------

## 3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia

<b>Výstražné upozornenia</b>	Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
<b>Bezpečnostné upozornenia</b>	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné okuliare.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Okamžite volajte lekára.

Zneškodnite obsah na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Zneškodnite nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

## 4. Autorizované použite(ia)

### 4.1 Opis použitia

#### Použitie 1 - Použitie 2.1; Dezinfekcia tvrdých povrchov 12 % peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: - Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Bakteriálne spóry Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Huby Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne</p> <p>Dezinfekcia miestností peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP) pre miestnosti s objemom 4 až 150 m<sup>3</sup>. Ide o dezinfekciu tvrdých nepórovitých povrchov vybavenia a materiálu (okrem zdravotníckych pomôcok) prítomných v ošetrovanej miestnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- nemocnice a kliniky,</li><li>- laboratória pre výskum a analýzu (vrátane P3 laboratórií a čistých miestností),</li><li>- zdravotnícka doprava,</li><li>- farmaceutický priemysel,</li><li>- priemyselné práčovne,</li><li>- dentálna chirurgia a centrá implantológie,</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- hotely,</li> <li>- školy,</li> <li>- jasle.</li> </ul>
<b>Spôsob(y) aplikácie</b>	<p>Spôsob: zahmlievanie</p> <p>Detailný opis:  Výrobok je výrobok pripravený na použitie, ktorý sa umiestni do zariadenia. Toto zariadenie automaticky strieka biocídny výrobok vo forme hmy v uzavretom priestore/miestnosti, ktorá sa má dezinfikovať, bez prítomnosti akéhokoľvek používateľa alebo osoby prítomnej vo vnútri.</p>
<b>Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie</b>	<p>Aplikačná dávka: - baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, sporicídna a virucídna aktivita: 3 ml výrobku/m<sup>3</sup> a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 3 ml výrobku/m<sup>3</sup>, doba kontaktu 2 hodiny. - tuberkulocídna aktivita: 5 ml výrobku/m<sup>3</sup> a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 3 ml výrobku/m<sup>3</sup>, 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</p> <p>Riedenie (%): -</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:  Miestnosti a vybavenie dezinfikujte tak často, ako to vyžaduje platný hygienický protokol.</p>
<b>Kategória(ie) používateľov</b>	Profesionálne
<b>Veľkosti balenia a obalový materiál</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) HDPE, biela (nepriehľadná) fľaša s objemom 1 liter s odplyňovacím skrutkovým uzáverom.</li> <li>2) HDPE, šedá (nepriehľadná) fľaša s objemom 2 litrov na jednorazové použitie.</li> <li>3) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 5 litrov (balenie na dopĺňanie).</li> <li>4) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 20 litrov.</li> </ol>

#### 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, sporicídna a virucídna aktivita: 3 ml výrobku/m<sup>3</sup> a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 3 ml výrobku/m<sup>3</sup>, doba kontaktu 2 hodiny.
- tuberkulocídna aktivita: 5 ml výrobku/m<sup>3</sup> a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 3 ml výrobku/m<sup>3</sup>, 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

Relatívna vlhkosť: 25% - 75%

Teplota: teplota v miestnosti

Dodržiavajte 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 prehltať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte 112/rýchlu zdravotnú pomoc.

**PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:** Pokožku ihneď umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

**PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Okamžite oplachujte vodou niekoľko minút. Ak postihnutý nosí kontaktné šošovky, vyberte ich, ak sa to dá urobiť bez problémov. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Volajte 112/rýchlu zdravotnú pomoc.

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.

## 5. Všeobecné pokyny pre použitie

### 5.1. Pokyny na používanie

-

### 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 ( $50 \text{ mg/m}^3$ ), 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 predpismi. Použitý výrobok je možné spláchnuť do mestskej kanalizácie alebo ho zlikvidovať na skládke hnoja v závislosti od miestnych právnych predpisov. Zabráňte úniku do individuálnej čistiarne odpadových vôd.

### 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

- Doba skladovateľnosti: 2 roky.

## 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.