

**SK**

***PRÍLOHA***

**ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU**

Sanitizer Automate C

**Typ(y) výrobku**

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

**Číslo autorizácie:** EU-0030024-0000 1-2

**Číslo položky v R4BP:** EU-0030024-0002

---

## Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku

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

### 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 1-2	
Číslo položky v R4BP	EU-0030024-0002	
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	12 % (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>H272: Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo.</p> <p>H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.</p> <p>H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.</p> <p>P220: Uchovávajte mimo dosahu odevu a iných horľavých materiálov.</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>P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM</p> <p>P310: Okamžite volajte lekára</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 2.1; Dezinfekcia tvrdých povrchov 12 % 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: Bakteriálne spóry 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 <sup>3</sup> . 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: 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, 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

	<p>kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 3 ml výrobku/m<sup>3</sup>, doba kontaktu 2 hodiny. Druhé ošetrenie sa vykoná <b>hneď</b> po prvom. Tieto dve ošetrenia možno <b>naplánovať</b> tak, aby sa vykonali následne. <b>Veľkosť kvapky:</b> 1-15 µm</p> <p>Riedenie (%): -</p> <p><b>Počet a časový rozvrh aplikácie:</b> Miestnosti a vybavenie dezinfikujte tak <b>často</b>, ako to vyžaduje platný hygienický protokol.</p>
Katégoria(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	<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 prehĺtať. 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.

---

## Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE<sup>1</sup>

### 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 ošetrenej 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.

---

<sup>1</sup>Pokyny 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**

- 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.