

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Naziv proizvoda: Product

Vrsta(e) proizvoda: Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Broj odobrenja: EU-0027735-0000

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3): EU-0027735-0001

Sadržaj

Administrativne informacije	1
1.1. Trgovački naziv proizvoda	1
1.2. Nositelj odobrenja	1
1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda	1
1.4. Proizvođači aktivnih tvari	2
2. Sastav i formulacija proizvoda	2
2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda	2
2.2. Vrsta formulacije	2
3. Oznake opasnosti i obavijesti	2
4. Odobrena uporaba	3
5. Opće upute za uporabu	10
5.1. Upute za uporabu	10
5.2. Mjere za smanjenje rizika	10
5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša	10
5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže	10
5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja	10
6. Ostale informacije	11

Administrativne informacije

1.1. Trgovački naziv proizvoda

Contec HydroPure
Contec Sterile HydroPure

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja

Naziv	Contec Europe
Adresa	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francuska

Broj odobrenja

EU-0027735-0000 1-1

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3)

EU-0027735-0001

Datum odobrenja

31/07/2022

Datum isteka odobrenja

30/06/2032

1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

Naziv proizvođača

Contec Inc.,

Adresa proizvođača

525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Sjedinjene Američke Države

Lokacija proizvodnih pogona

Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Ujedinjeno Kraljevstvo

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	1315 - Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Solvay Chemicals International
Adresa proizvođača	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Belgija
	Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Italija
	Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Njemačka
	Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Ujedinjeno Kraljevstvo
	Yrjönojentie 2, 45910 Voikkaa, Finska
	Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povoia de Santa Iria, Portugal

2. Sastav i formulacija proizvoda

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6,67

2.2. Vrsta formulacije

AL - svaka druga tekućina

3. Oznake opasnosti i obavijesti

Oznaka upozorenja

Uzrokuje jako nadraživanje oka.

Oznake obavijesti

Nakon uporabe temeljito oprati ruke

Nositi zaštitu za lice/zaštitu za oči..

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti pomoć liječnika.

Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika.

4. Odobrena uporaba**4.1 Opis uporabe**

Uporaba 1 - Uporaba br. 1 – Primjena nanošenjem raspršivačem na odgovarajuću sterilnu maramicu za nanošenje na unutrašnju površinu izolatora i u sustav s ograničenim barijernim pristupom ('RABS')

Vrsta proizvoda

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

/

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)

Znanstveno ime: /
Uobičajeno ime: Bacteria
Stadij razvoja: /

Znanstveno ime: /
Uobičajeno ime: Yeasts
Stadij razvoja: /

Znanstveno ime: /
Uobičajeno ime: Fungi
Stadij razvoja: /

Područje primjene

u zatvorenom prostoru

U izolatorima i RABS koji se nalaze u sterilnim sobama: dezinfekcija čvrstih/neporoznih površina. Nije za uporabu u zdravstvenoj skrbi.

Načini primjene

Metoda: prskati proizvod na odgovarajuću sterilnu maramicu za nanošenje proizvoda na površinu.
Detaljan opis:
/

Broj i vremenski raspored primjena

Stopa primjene: /
Razrjeđivanje (%): bez razrjeđivanja – proizvod je spreman za uporabu ('RTU').
Broj i vremenski raspored primjene:

proizvod je spreman za uporabu i aktivan je protiv bakterija nakon 15 minuta te protiv kvasaca i gljivica u kontaktnom vremenu od 30 minuta na sobnoj temperaturi (~ 20 °C).

	Učestalost primjene ovisi o mjestu i potrebama korisnika.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Polietilena visoke gustoće ('HDPE') boca od 1l s prilagodljivim raspršivačem zatvorena vanjskom poliuretanskom vrećom.

4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Prskati proizvod na sterilnu maramicu u izolatoru ili RABS-u i upotrijebiti za nanošenjem proizvoda na površinu koju je potrebno dezinficirati. Osigurati da čitava površina bude vidljivo mokra tijekom kontaktnog vremena: 15 minuta za bakterije i 30 minuta za kvasce i gljivice. Ne upotrebljavati više od 50 ml proizvoda/m². Trebalo bi osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda. Vidljivo uprljane površine potrebno je prethodno očistiti prije dezinfekcije.

4.1.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Izbjegavati prijenos s ruku na oči.

4.1.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

4.1.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

4.1.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

4.2 Opis uporabe

Uporaba 2 - Uporaba br. 2 – Primjena ulijevanjem u spremnik i uporabom odgovarajuće sterilne maramice ili krpe za nanošenje na unutarnju površinu izolatora i RABS

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	/
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: / Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: / Znanstveno ime: / Uobičajeno ime: Yeasts Stadij razvoja: / Znanstveno ime: / Uobičajeno ime: Fungi Stadij razvoja: /
Područje primjene	u zatvorenom prostoru U izolatorima i RABS koji se nalaze u sterilnim prostorijama: dezinfekcija čvrstih/neporoznih površina. Nije za uporabu u zdravstvenoj skrbi.
Načini primjene	Metoda: uliti proizvod u odgovarajući spremnik, a zatim ga nanijeti na površinu odgovarajućom sterilnom maramicom ili krpom. Detaljan opis: /
Broj i vremenski raspored primjena	Stopa primjene: / Razrjeđivanje (%): bez razrjeđivanja – proizvod je RTU Broj i vremenski raspored primjene: proizvod spreman za uporabu i aktivan je protiv bakterija nakon 15 minuta te protiv kvasaca i gljivica u kontaktnom vremenu od 30 minuta na sobnoj temperaturi (~ 20 °C). Učestalost primjene ovisi o mjesu i potrebama korisnika.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE boca od 0,5 l, 1 l i 5 l s poklopcem koji se ne može otvoriti bez vidljivog oštećenja, zatvorena vanjskom poliuretanskom vrećom.

4.2.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Uliti proizvod u odgovarajući spremnik u izolatoru ili RABS-u i upotrijebiti sterilnu maramicu ili krpu za nanošenje proizvoda na površinu koju je potrebno dezinficirati. Osigurati da čitava površina bude vidljivo mokra tijekom kontaktnog vremena: 15 minuta za bakterije i 30 minuta za kvasce i gljivice. Ne upotrebljavati više od 50 ml proizvoda/m². Trebalo bi osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda. Vidljivo uprljane površine potrebno je prethodno očistiti prije dezinfekcije.

4.2.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Izbjegavati prijenos s ruku na oči .

4.2.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu .

4.2.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu .

4.2.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu .

4.3 Opis uporabe

Uporaba 3 - Uporaba br. 3 – Primjena nanošenjem raspršivačem na odgovarajuću sterilnu maramicu za nanošenje na površinu sterilnih prostorija

Vrsta proizvoda

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

/

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)

Znanstveno ime: /
Uobičajeno ime: Bacteria
Stadij razvoja: /

Znanstveno ime: /
Uobičajeno ime: Yeasts
Stadij razvoja: /

Znanstveno ime: /
Uobičajeno ime: Fungi
Stadij razvoja: /

Područje primjene

u zatvorenom prostoru

Dezinfekcija čvrstih, neporoznih površina u sterilnim prostorijama.
Nije za uporabu u zdravstvenoj skrbi.

Načini primjene

Metoda: prskati proizvod na odgovarajuću sterilnu maramicu za nanošenje proizvoda na površinu.

	<p>Detaljan opis: /</p>
Broj i vremenski raspored primjena	<p>Stopa primjene: / Razrjeđivanje (%): bez razrjeđivanja – proizvod je RTU. Broj i vremenski raspored primjene: proizvod spreman za uporabu aktivan je protiv bakterija nakon 15 minuta te protiv kvasaca i gljivica u kontaktnom vremenu od 30 minuta na sobnoj temperaturi (~ 20 °C). Učestalost primjene ovisi o mjestu i potrebama korisnika.</p>
Kategorije korisnika	<p>profesionalac</p>
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>HDPE boca od 1l s prilagodljivim raspršivačem zatvorena vanjskom poliuretanskom vrećom.</p>

4.3.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Prskati proizvod na sterilnu maramicu i nanijeti proizvod na površinu koju je potrebno dezinficirati u sterilnoj prostoriji. Osigurati da čitava površina bude vidljivo mokra tijekom kontaktnog vremena: 15 minuta za bakterije i 30 minuta za kvasce i gljivice. Ne upotrebljavati više od 50 ml proizvoda/m². Trebalo bi osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda. Vidljivo uprljane površine potrebno je prethodno očistiti prije dezinfekcije.

4.3.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Proizvod se smije upotrebljavati samo za dezinfekciju malih površina.
Tijekom postupanja s proizvodom obvezna je uporaba zaštite za oči.
Kod uporabe u sterilnim prostorijama obvezan je odgovarajući tehnički/inženjerski nadzor radi uklanjanja ostataka iz zraka npr. prozračivanje prostorije ili lokalna odsisna ventilacija (LEV). Obvezna je najmanja stopa prozračivanja od 360/sat za sterilne prostorije u kojima će se proizvod primjenjivati.

4.3.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

4.3.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

4.3.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

4.4 Opis uporabe

Uporaba 4 - Uporaba br. 4 - Primjena ulijevanjem u spremnik i uporabom odgovarajuće sterilne maramice ili krpe za nanošenje na površinu sterilnih prostorija

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	/
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: / Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: / Znanstveno ime: / Uobičajeno ime: Yeasts Stadij razvoja: / Znanstveno ime: / Uobičajeno ime: Fungi Stadij razvoja: /
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija čvrstih, neporoznih površina u sterilnim prostorijama. Nije za uporabu u zdravstvenoj skrbi.
Načini primjene	Metoda: uliti proizvod u odgovarajući spremnik, a zatim ga nanijeti na površinu odgovarajućom sterilnom maramicom ili krpom. Detaljan opis: /
Broj i vremenski raspored primjena	Stopa primjene: / Razrjeđivanje (%): bez razrjeđivanja – proizvod je RTU Broj i vremenski raspored primjene: proizvod spreman za uporabu aktivan je protiv bakterija nakon 15 minuta te protiv kvasaca i gljivica u kontaktnom vremenu od 30 minuta na sobnoj temperaturi (~ 20 °C). Učestalost primjene ovisi o mjestu i potrebama korisnika.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE boca od 0,5 l, 1 l i 5 l s poklopcem koji se ne može otvoriti bez vidljivog oštećenja, zatvorena vanjskom poliuretanskom vrećom.

4.4.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Uliti proizvod u odgovarajući spremnik i upotrijebiti sterilnu maramicu ili krpu za nanošenje proizvoda na površinu koju je potrebno dezinficirati. Osigurati da čitava površina bude vidljivo mokra tijekom kontaktnog vremena: 15 minuta za bakterije i 30 minuta za kvasce i gljivice. Ne upotrebljavati više od 50 ml proizvoda/m². Trebalo bi osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda. Vidljivo uprljane površine potrebno je očistiti prije dezinfekcije.

4.4.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Proizvod se smije ulijevati samo u prozračivanim prostorijama (s najmanje tri izmjene zraka na sat).

Tijekom postupanja s proizvodom obvezna je uporaba zaštite za oči.

Kod uporabe u sterilnim prostorijama obvezan je odgovarajući tehnički/inženjerski nadzor radi uklanjanja ostataka iz zraka npr. Prozračivanje prostorije ili LEV. Obvezna je najmanja stopa prozračivanja od 360/sat za sterilne prostorije u kojima će se proizvod primjenjivati.

Ako se proizvod primjenjuje brisanjem, dezinfekcija mora biti ograničena na malo područje.

Kad se proizvod upotrebljava s krpom za dezinfekciju podova ili drugih velikih površina u sterilnim prostorijama, potrebno je uzeti u obzir sljedeće mjere za ublažavanje rizika:

- Uporaba zaštitne opreme za disanje (RPE) kojom se osigurava faktor zaštite 10 obvezna je za profesionalnog korisnika i sve ostalo osoblje u prostoriji. Potrebni su najmanje respiratori za pročišćavanje zraka s kacigom/kapuljačom/maskom (TH1/TM1), ili maska za cijelo lice/polumaska s kombiniranim filtrom za plin/P2 (vrsta filtra (slovo oznake, boja) što će utvrditi nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu).
- Nakon brisanja, sve osoblje mora napustiti prostoriju.
- Obvezan je tehnički ili inženjerski nadzor radi uklanjanja ostataka iz zraka (npr. prozračivanje ili lokalna odsisna ventilacija (LEV) prije nego što stručnjacima bude dopušten ulazak u tretirane površine nakon dezinfekcije velikih površina. Nadzirati koncentraciju zraka i osigurati da granična vrijednost (1,25 mg/m³) ne bude prijeđena kad stručnjaci ponovno uđu u područje.

4.4.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

4.4.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

4.4.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

5. Opće upute za uporabu

5.1. Upute za uporabu

Vidjeti odjeljak Općenite upute za uporabu.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Upotreblijene maramice moraju se odložiti u zatvoreni spremnik.

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

IZRAVNI/NEIZRAVNI UČINCI

Uzrokuje ozbiljnu nadraženost oka. Tijekom redovne uporabe nisu poznate druge ozljede.

UPUTE ZA PRVU POMOĆ

AKO SE UDIŠE: ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: isprati usta. Dati nešto za popiti, ako izložena osoba može gutati. NE izazivati povraćanje. Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isprati kožu vodom. Ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: isprati vodom. Ukloniti kontaktne leće, ako su prisutne i lako se uklanjaju. Nastaviti ispirati pet minuta. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

HITNE MJERE ZA ZAŠTITU OKOLIŠA

Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Odlaganje ove ambalaže uvijek bi trebalo biti u skladu sa zakonom o odlaganju otpada i svim zahtjevima regionalnih i lokalnih vlasti. Ne ispuštati neupotrebjeni proizvod na tlo, u vodene putove, u cijevi (umivaonik, WC-e...) niti u odvođe.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Čuvati u suhom i dobro prozračenom prostoru i zaštititi od oštećenja i izravne sunčeve svjetlosti. Čuvati u odgovarajuće projektiranim spremnicima za čuvanje rasutog tereta ili u originalnom prozračivanom spremniku.

Spremnik mora biti čvrsto zatvoren.

Ne zamrzavati.

Ne čuvati na temperaturi višoj od 30 °C.

Rok trajanja: 24 mjeseca.

6. Ostale informacije

Nije relevantno