

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

I-HDL 01

Typ přípravku (typy přípravků)

PT01: Osobní hygiena

Číslo povolení: EU-0027467-0000 1-1

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0027467-0022

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

| | |
|-----------------------|----------|
| Obchodní název (názy) | I-HDL 01 |
|-----------------------|----------|

1.2. Držitel povolení

| | | |
|--|---------------------|--|
| Jméno (název) a adresa držitele povolení | Jméno (název) | Knieler & Team GmbH |
| | Adresa | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Německo |
| Číslo povolení | EU-0027467-0000 1-1 | |
| Číslo záznamu v registru R4BP | EU-0027467-0022 | |
| Datum udělení povolení | 11/08/2022 | |
| Datum skončení platnosti povolení | 31/07/2032 | |

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

| | |
|---------------------------|---|
| Jméno (název) výrobce | Knieler & Team GmbH |
| Adresa výrobce | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Německo |
| Umístění výrobních závodů | Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Německo A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Německo |

1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

| | |
|---------------------------|---|
| Účinná látka | propan-1-ol |
| Jméno (název) výrobce | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) |
| Adresa výrobce | Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Německo |
| Umístění výrobních závodů | OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Spojené státy americké |

| | |
|---------------------------|--|
| Účinná látka | propan-1-ol |
| Jméno (název) výrobce | BASF SE |
| Adresa výrobce | Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo |
| Umístění výrobních závodů | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo |

| | |
|-----------------------|--|
| Účinná látka | propan-1-ol |
| Jméno (název) výrobce | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Adresa výrobce | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Jihoafrická republika |

| | |
|---------------------------|--|
| Umístění výrobních závodů | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Jihoafrická republika |
|---------------------------|--|

| | |
|---------------------------|---|
| Účinná látka | propan-2-ol |
| Jméno (název) výrobce | Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG |
| Adresa výrobce | Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Německo |
| Umístění výrobních závodů | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Německo |

| | |
|---------------------------|--|
| Účinná látka | propan-2-ol |
| Jméno (název) výrobce | Brenntag GmbH |
| Adresa výrobce | Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Německo |
| Umístění výrobních závodů | Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Spojené státy americké |

| | |
|---------------------------|--|
| Účinná látka | propan-2-ol |
| Jméno (název) výrobce | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Adresa výrobce | Römerstrasse 733 47443 Moers Německo |
| Umístění výrobních závodů | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Německo INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Německo |

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
|--------------|-------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| propan-1-ol | | účinná látka | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 |
| propan-2-ol | | účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 |

2.2. Typ (typy) složení

AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

| | |
|---------------------------------|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | <p>H226: Hořlavá kapalina a páry.</p> <p>H318: Způsobuje vážné poškození očí.</p> <p>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p> |
| Pokyny pro bezpečné zacházení | <p>P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</p> <p>P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</p> <p>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.</p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů.</p> |

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Hygienická dezinfekce rukou, tekutá

| | |
|---|--|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní. |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Mycobacteria Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách - nemocnice a další zdravotnická zařízení, například v sanitkách, v ordinacích, pečovatelských ústavech (včetně domácí péče o pacienty) - nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody a laboratoře: Hygienická dezinfekce rukou na viditelné čisté a suché ruce. - Pouze pro profesionální použití. |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: drhnutí |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Dávkování: Alespoň 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml) Doba kontaktu: 30 s Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby. |
| Kategorie uživatelů | průmysl ; odborníci |
| Velikost balení a obalový materiál | 100, 125, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); |

| | |
|--|--|
| | 5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE. Navíc exkluzivně pro E-HDL (přípravek 1.2): 500 a 1 000 ml v průhledné lehké HDPE láhvi s integrovanou PP pumpičkou. |
|--|--|

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro hygienická dezinfekce rukoupoužívejte 3 ml výrobku a udržujte ruce vlhké po dobu 30 sekund. Nedoplňujte.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.2. Popis použití

Tabulka 2. Chirurgická dezinfekce rukou, tekutá

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní. |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Mycobacteria Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: jiný Obecný název: ostatní: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorech Přípravek lze použít pro chirurgické mytí rukou v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních: chirurgická dezinfekce rukou na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze pro profesionální použití. |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: drhnutí |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Dávkování: Rozetřete dostatečné množství v dávce po 3 ml (použijte dávkovače: například je nastavte na 1,5 ml na stlačení, 2 stlačení jsou 3 ml). Doba kontaktu: 90 s Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a čas použití není nijak omezen. Mezi jednotlivými aplikacemi není třeba dodržovat žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze používat kdykoli a často podle potřeby. |
| Kategorie uživatelů | odborníci |
| Velikost balení a obalový materiál | 100, 125, 500, 1 000 ml v průhledných/bílých vysokohustotní polyethylen (HDPE) lahvích s výklopným uzávěrem z polypropylen (PP); 5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE. Navíc exkluzivně pro E-HDL (přípravek 1.2): 500 a 1 000 ml v průhledné lehké HDPE láhvi s integrovanou PP pumpičkou. |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači nebo s pumpičkou. Pro chirurgickou dezinfekce rukou použijte tolik 3ml dávek, kolik je potřeba, aby ruce zůstaly vlhké po dobu 90 sekund. Nedoplňujte.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

4.2.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.2.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.2.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.2.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny pro použití meta SPC 1

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

Pouze pro profesionální použití.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zabraňte kontaktu s očima.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Obecné zásady první pomoci: Odsuňte postiženou osobu od kontaminované oblasti. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je to možné, ukažte tento list.

PŘI VDECHNUTÍ: Dovedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté odložte veškeré kontaminované oblečení a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze je vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Informace pro zaměstnance zdravotní péče/lékaře: Oči je také třeba opakovaně vyplachovat i na cestě k lékaři, pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něčeho napít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/155 a požádejte o lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku:

Pokud je to bezpečné, zastavte únik. Odstraňte zdroje zapálení. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vzniku statického elektrického náboje. Zákaz rozdělávání otevřeného ohně. Zákaz kouření.

¹Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Zabraňte vstupu do kanalizace a veřejných vod.

Otřete savým materiálem (např. tkaninou). Rozlité tekutiny nechte co nejdříve nasáknout do inertních pevných látek, například jílu nebo křemeliny. Mechanicky je odstraňte (koštětem, lopatou). Likvidaci provádějte v souladu s příslušnými místními předpisy.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Likvidaci je nutné provádět v souladu s oficiálními předpisy. Nevylévejte do kanalizace. Nelikvidujte společně s komunálním odpadem. Zlikvidujte obsah/obal v autorizovaném sběrném místě. Před likvidací obal zcela vyprázdněte. Zcela prázdné nádoby lze recyklovat jako jakékoli jiné obaly.

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

Doba použitelnosti: 24 měsíců

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučená skladovací teplota: 0–30 °C

Neskladujte při teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Udržujte mimo dosah hořlavých materiálů.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE