

SK

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

B-HDG

Typ(y) výrobku

PT01: Osobná hygiena človeka

Číslo autorizácie: EU-0027467-0000 1-5

Číslo položky v R4BP: EU-0027467-0011

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	B-HDG
------------------------	-------

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Knieler & Team GmbH
	Adresa	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Nemecko
Číslo autorizácie		EU-0027467-0000 1-5
Číslo položky v R4BP		EU-0027467-0011
Dátum autorizácie		11/08/2022
Dátum skončenia platnosti autorizácie		31/07/2032

1.3. Výrobca(-ovia) výrobku

Názov výrobcu	Knieler & Team GmbH
Adresa výrobcu	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Nemecko A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Nemecko

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

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa výrobcu	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Nemecko
Miesto výrobných priestorov	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	BASF SE
Adresa výrobcu	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Južná Afrika
Miesto výrobných priestorov	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Južná Afrika

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Brenntag GmbH
Adresa výrobcu	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandsko Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa výrobcu	Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne 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 (%)
propán-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. Typ(y) úpravy

AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	<p>H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary.</p> <p>H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.</p> <p>H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.</p> <p>P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.</p> <p>P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár.</p> <p>P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve.</p> <p>P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.</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 STREDISKO alebo lekára.</p> <p>P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.</p> <p>P405: Uchovávajte uzamknuté.</p> <p>P501: Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu..</p> <p>P501: Zneškodnite obsah v autorizovanom zbernom mieste odpadu..</p>

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA)

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1. Hygienická dezinfekcia rúk, gél

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Bacteria Bežný názov: iné: baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné: Tuberculosis bacili Bežný názov: iné: Tuberculosis bacilli Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné: Yeasts Bežný názov: iné: kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné: Enveloped viruses Bežný názov: iné: obalené vírusy Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie – nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov) – nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratória: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky. - len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použité dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP);

5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre C-HDG (výrobok 5.1): 700 a 1 000 ml vrečko z bielej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou/ventilom PP a uzáverom PE. Navyše výlučne pre B-HDG (výrobok 5.2): 700 ml vrečko z priehľadnej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou PP; 75 ml priehľadná fľaša HDPE s vyklápacím uzáverom PP.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou. Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3 ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd. Nedopíňajte.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

4.1.3. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

4.1.4. 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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 2. Chirurgická dezinfekcia rúk, gél

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: iné: Bacteria Bežný názov: iné: baktérie Vedecký názov: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: iné: Tuberculosis bacili Bežný názov: iné: Tuberculosis bacilli Vedecký názov: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: iné: Yeasts Bežný názov: iné: kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: iné: Enveloped viruses Bežný názov: iné: obalené vírusy Vedecký názov: žiadne údaje</p>
Oblasť(-i) použitia	<p>vnútorné použitie</p> <p>Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti: prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľné čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.</p>
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: manuálna aplikácia</p> <p>Detailný opis: rozotrenie</p>
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 s</p> <p>Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.</p>
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre C-HDG (výrobok 5.1): 700 a 1 000 ml vrecko z bielej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou/ventilom PP a uzáverom PE. Navyše výlučne pre B-HDG (výrobok 5.2): 700 ml vrecko z priehľadnej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou PP; 75 ml priehľadná fľaša HDPE s vyklápacím uzáverom PP.</p>

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou. Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd. Nedopĺňajte.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

4.2.3. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

4.2.4. 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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE¹

5.1. Návod na použitie

Len na profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajte mimo dosahu detí.
Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:

Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

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

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE