

CS

**PŘÍLOHA**

**SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU**

H-HDL

**Typ přípravku (typy přípravků)**

PT01: Osobní hygiena

**Číslo povolení:** EU-0027467-0000 1-1

**Číslo záznamu v registru R4BP:** EU-0027467-0003

## Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

### 1.1. Obchodní název (názy) přípravku

|                       |       |
|-----------------------|-------|
| Obchodní název (názy) | H-HDL |
|-----------------------|-------|

### 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-0027467-0003     |  |
| 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<br><br>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<br>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<br>47443 Moers Německo |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Účinná látka              | propan-2-ol  |
| Jméno (název) výrobce     | Brenntag GmbH  |
| Adresa výrobce            | Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr<br>Německo   |
| Umístění výrobních závodů | Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK<br>Rotterdam-Pernis Nizozemsko<br><br>Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Spojené státy<br>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<br>47443 Moers Německo<br><br>INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88<br>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 | H226: Hořlavá kapalina a páry.<br>H318: Způsobuje vážné poškození očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.   |
| Pokyny pro bezpečné zacházení   | P210: <b>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</b><br>P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P304 + P340: <b>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</b><br>P305 + P351 + P338: <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</b><br>P310: <b>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékař.</b><br>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obal schválené sběrné místo odpadů. |

## 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<br>Obecný název: ostatní: Bakterie<br>Vývojové stadium: žádné údaje<br><br>Latinský název: ostatní: jiný<br>Obecný název: ostatní: Mycobacteria<br>Vývojové stadium: žádné údaje<br><br>Latinský název: ostatní: jiný<br>Obecný název: ostatní: Kvasinky<br>Vývojové stadium: žádné údaje<br><br>Latinský název: ostatní: jiný<br>Obecný název: ostatní: Obalené viry<br>Vývojové stadium: žádné údaje |
| Oblast(i) použití   | použití ve vnitřních prostorách<br><br>- 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:<br>Hygienická dezinfekce rukou na viditelné čisté a suché ruce. - Pouze pro profesionální použití.   |
| Metoda (metody) aplikace  | Metoda: Ruční aplikace<br><br>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<br><br>Ředění (%): přípravek k přímému použití<br><br>Počet a načasování aplikace:<br>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.<br>Navíc exkluzivně pro E-HDL (přípravek 1.2):<br>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<br>Obecný název: ostatní: Bakterie<br>Vývojové stadium: žádné údaje<br><br>Latinský název: ostatní: jiný<br>Obecný název: ostatní: Mycobacteria<br>Vývojové stadium: žádné údaje<br><br>Latinský název: ostatní: jiný<br>Obecný název: ostatní: Kvasinky<br>Vývojové stadium: žádné údaje<br><br>Latinský název: ostatní: jiný<br>Obecný název: ostatní: Obalené viry<br>Vývojové stadium: žádné údaje                      |
| Oblast(i) použití   | použití ve vnitřních prostorech<br><br>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<br><br>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<br><br>Ředění (%): přípravek k přímému použití<br><br>Počet a načasování aplikace:<br>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);<br>5 000 ml v průhledných/bílých HDPE kanystrech se šroubovacím víčkem z HDPE.<br><br>Navíc exkluzivně pro E-HDL (přípravek 1.2):<br>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 POUŽITÍ<sup>1</sup>

### 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.

---

<sup>1</sup>Návod 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**