

**LT**

***PRIEDAS***

**BIOCIDINIO PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

STERI-PEROX 6%

**Produkto tipas (-ai)**

PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

**Autorizacijos liudijimo numeris: 1-2**

**R4BP objekto numeris: EU-0031643-0002**

## Skyrius 1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

### 1.1. Produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)

Prekinis pavadinimas	STERI-PEROX 6%
----------------------	----------------

### 1.2. Autorizacijos liudijimo turėtojas

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas (vardas ir pavardė)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresas	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad kita: Netherlands
Autorizacijos liudijimo numeris		1-2
<i>R4BP objekto numeris</i>		EU-0031643-0002
Autorizacijos liudijimo data		10/07/2024
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data		30/06/2034

### 1.3. Produkto gamintojas (-ai)

Gamintojo pavadinimas	Veltek Associates, Inc.
Gamintojo adresas	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Jungtinės Amerikos Valstijos

### 1.4. Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)

Veiklioji medžiaga	Vandenilio peroksidas
Gamintojo pavadinimas	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Gamintojo adresas	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Jungtinės Amerikos Valstijos

---

## Skyrius 2. PRODUKTO SUDĖTIS IR FORMULIACIJOS TIPAS

### 2.1. Kiekybinė ir kokybinė informacija apie produkto sudėtį

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Vandenilio peroksidas		veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	6,4

### 2.2. Formuliacijos tipas (-ai)

AL Bet kuris kitas skystis

---

### Skyrius 3. PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo frazės	H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
Atsargumo frazės	<p>P264: Po naudojimo veidą ir rankas kruopščiai nuplauti</p> <p>P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.</p> <p>P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS:: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.</p> <p>P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina:: pasijutus blogai advice, {0::kreiptis į gydytoją}.</p>

## Skyrius 4. AUTORIZUOTAS (-I) NAUDOJIMAS (-AI)

### 4.1. Naudojimo būdo aprašymas

**Lentelė 1. 2.1 - Pramoninis naudojimas – Skysčio purškimas - Patalpose - Meta PCS 2**

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: kita: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: kita: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų  Mokslinis pavadinimas: kita: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: kita: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų  Mokslinis pavadinimas: kita: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: kita: Grybai Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje  Kietų, neporėtų negyvų paviršių, medžiagų ir įrangos, neskirtų tiesiogiai liestis su maistu ar pašaru, dezinfekantas. Neskirtas naudoti medicinos zonose. Dezinfekantas, skirtas naudoti gamybos patalpose, įskaitant sterilių patalpų zonas, esančias farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostikos produktų gamybos patalpose.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: purškimas  Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: 60 ml produkto vienam m <sup>2</sup>  Skiedimas (%): Produktas yra paruoštas naudoti.  Taikymo skaičius ir laikas: Dažnumas: 3 kartai per dieną. Sąlyčio trukmė: 10 minutės bakterijoms ir mielėms, 20 minutė grybeliams Naudojimo temperatūra: kambario temperatūra
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	473 ml butelis (tik sterilus). 946 ml butelis (tik sterilus).  Gaidukinio purkštuvo antgalis tiekiamas atskirai.

	<p>Pakuotės medžiaga:</p> <p>Buteliai</p> <p>Buteliai pagaminti iš didelio tankio polietileno (neskaidraus). Atskiras rankinis purkštuvus turi įmerkimo vamzdelį iš polipropileno. Butelio dangtelis pagamintas iš polipropileno, indukcinis sandariklis pagamintas iš polipropileno. Buteliai pateikiami su polietileno purkštuvu atskirai maišeliuose, purkštuvai nėra prijungti prie butelių ir tiekiami atskirai. Sterilios versijos yra atskirai supakuotos dvigubuose maišeliuose, kurie uždaryti užlydant. Galima pasirinkti pakavimą keturgubuose maišeliuose. Platintojai platina uždarytas dėžes, ne atskiras talpyklas.</p>
--	--

#### **4.1.1. Specifinės naudojimo instrukcijos**

Prieš naudojant paviršių nuvalyti. Išvynioti ir pritvirtinti purkštuvą prie butelio. Prieš naudojant paviršių nuvalyti. Purkšti tiesiai ant paviršiaus, 15–20 cm atstumu. Kruopščiai sudrėkinti paviršių produktu ir 10 minučių palikti, kad suveiktų (naudojant bakterijoms, mielėms naikinti) ir 20 minučių (grybams naikinti). Palaukti, kol paviršius savaime nudžius, arba praėjus reikaujamaam sąlyčio laikui, nušluostyti sterilizuota šluoste ar servetėle, jei reikia.

#### **4.1.2. Specifinės rizikos mažinimo priemonės**

#### **4.1.3. Specifinės rizikos mažinimo priemonės**

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

#### **4.1.4. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką**

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

#### **4.1.5. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos**

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

#### **4.1.6. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

## 4.2. Naudojimo būdo aprašymas

**Lentelė 2. 2.2 - Pramoninis naudojimas – Mirkymas skystyje – Patalpose – Meta PCS 2**

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: kita: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: kita: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų  Mokslinis pavadinimas: kita: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: kita: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų  Mokslinis pavadinimas: kita: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: kita: Grybai Vystymosi stadija: Nėra duomenų  Mokslinis pavadinimas: kita: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: kita: Bakterijų sporos Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje  Kietų, neporėtų negyvų paviršių, medžiagų ir įrangos, neskirtų tiesiogiai liestis su maistu ar pašaru, dezinfekantas. Neskirtas naudoti medicinos zonose. Dezinfekantas, skirtas naudoti gamybos patalpose, įskaitant sterilių patalpų zonas, esančias farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostikos produktų gamybos patalpose.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: kita: Mirkymas  Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: -  Skiedimas (%): Produktas yra paruoštas naudoti.  Taikymo skaičiaus ir laikas: Dažnumas: 3 kartai per dieną. Sąlyčio trukmė: 10 minutės (baktericidinis, mieliacidinis), 20 minutė (fungicidinis), 60 minutė (sporicidinis) Naudojimo temperatūra: kambario temperatūra
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Buteliai: 473 ml butelis (tik sterilus) 946 ml butelis (tik sterilus).  Buteliai pagaminti iš didelio tankio polietileno (neskaidraus). Butelio dangtelis pagamintas iš polipropileno, indukcinis sandariklis pagamintas iš polipropileno. Sterilios versijos yra

atskirai supakuotos dvigubuose maišeliuose, kurie uždaryti užlydant. Galima pasirinkti pakavimą keturgubuose maišeliuose.

3,79 litro (sterilus ir nesterilus)

Talpyklos pagamintos iš didelio tankio polietileno (neskaidraus), su išlieta laikymo rankena ir užsukamu dangteliu uždaromu nedideliu pylimo kakleliu, išlietu link viršutinės briaunos. Užsukamas polipropileno dangtelis su tarpikliu dengia pylimo angą, indukcinis sandariklis pagamintas iš polipropileno. Visi butelių dangteliai yra užsukami dangteliai, kuriuos galima pakartotinai uždėti ant butelio.

Platintojai platina uždarytas dėžes, ne atskiras talpyklas. Sterilios versijos yra atskirai supakuotos dvigubuose maišeliuose, kurie uždaryti užlydant. Galima pasirinkti pakavimą keturgubuose maišeliuose.

Statinė:

200 litrai (tik sterilus)

Didelio tankio polietilenas (neskaidrus). Pagamintas pučiamojo liejimo būdu, uždaras viršus. Išlietas integralus viršutinis žiedas. Supakuota dvigubuose maišeliuose ir sutvirtinta tampriai apvyniota plėvele.

Saugiam dozavimui po atidarymo, 200 litrų statinė turi 5 centimetrų viršuje montuojamą polipropileno užsukamą dangtelį, turintį vienakryptį įmerkimo vamzdelį, pritvirtintą prie 0,95 cm Santoprene® 73A FDA guminių vamzdelių, skirtų prijungti prie kliento pasirinkto peristaltinio su produktu nesiliečiančiu dozavimo siurbliu (netiekiamas). Siurblys ir vamzdeliai lieka prijungti ir parengti dozuoti visą naudojimo laikotarpį. Nėra jungiamųjų detalių, skirtų įpilti medžiagos atgal į statinę.

#### 4.2.1. Specifinės naudojimo instrukcijos

Prieš naudojant paviršių nuvalyti. Įmerkti objektą į vonelę su produktu ir palikti vonelėje mažiausiai 10 minučių (naudojant bakterijoms, mielėms), 20 minučių (naudojant grybams naikinti) arba 60 minučių (naudojant sporoms naikinti). Praėjus reikalingam sąlyčio laikui palaukti, kol paviršius savaime nudžius, arba nušluostyti sterilizuota šluoste arba servetėle, jei reikia. Panardinimo vonią naudokite tik vieną kartą.

#### 4.2.2. Specifinės rizikos mažinimo priemonės

#### 4.2.3. Specifinės rizikos mažinimo priemonės

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus



---

**4.2.4. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką**

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

**4.2.5. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos**

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

**4.2.6. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

---

## Skirius 5. BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS<sup>1</sup>

### 5.1. Naudojimo instrukcijos

Naudoti užtikrinant tinkamą vėdinimą ir naudoti atokiai nuo akių ir veido.

### 5.2. Rizikos mažinimo priemonės

Naudojimo metu patalpoje gali būti tik priemonės naudotojas.

Naudojimo metu ir grįžtant į patalpą, vandenilio peroksido koncentracija ore negali viršyti nustatytos priimtinos poveikio koncentracijos 1,25 mg/m<sup>3</sup> įkvėpimo ribos (arba mažesnės atitinkamos nacionalinės etaloninės vertės). Siekiant nustatyti, ar neviršyta vandenilio peroksido koncentracijos ore riba, turi būti naudojamas kalibruotas jutiklis.

### 5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

PATEKUS Į AKIS: Skalauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

PRARIJUS: Išskalauti burną. Duoti atsigerti, jeigu asmuo geba praryti. NESKATINTI vėmimo. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS: Užterštą odą plauti vandeniu. Pasireiškus simptomams, skambinkite į APSINUODIJIMŲ TARNYBĄ arba gydytojui.

ĮKVĖPUS: Pasireiškus simptomams, skambinkite į APSINUODIJIMŲ TARNYBĄ arba gydytojui.

Pasirūpinkite, kad nepatektų į kanalizaciją ir viešąjį vandenį. Pranešti valdžios tarnyboms, jei priemonės patenka į kanalizaciją ar viešąjį vandenį.

### 5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

Atliekų šalinimo rekomendacijos: Saugiai išmesti laikantis vietos / nacionalinių taisyklių. Ekologija – atliekos: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

### 5.5. Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Tarp naudojimū uždaryti pakuotę, kad būtų išsaugota drėgmė. Skysčio atveju, išpilti 60 dienų po atidarymo

Laikyti originalioje talpykloje. Saugokite, kad neužšaltų. Nelaikyti aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas = 2 metai

---

<sup>1</sup>Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui.

---

---

**Skyrius 6. KITA INFORMACIJA**

Komercinis pavadinimas: STERI-PEROX® 6%