

# Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

**Denumirea produsului:** Neutral range

**Tipul (tipurile) de produs (produse):** TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

**Numărul curent:** EU-0029752-0000

**Numărul curent R4BP 3:** EU-0029752-0004

## Cuprins

Informații administrative	1
1.1. Denumirea comercială a produsului	1
1.2. Detinatorul autorizației	1
1.3. Producătorul (Producătorii) produselor biocide	1
1.4. Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active	2
2. Compoziția și formularea produsului	2
2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția produsului biocid	2
2.2. Tipul preparatului	2
3. Fraze de pericol și de precauție	2
4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate)	3
5. Direcții generale de utilizare	5
5.1. Instrucțiuni de utilizare	5
5.2. Măsuri de reducere a riscurilor	6
5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului	6
5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia	6
5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare	7
6. Alte informații	7

## Informații administrative

### 1.1. Denumirea comercială a produsului

Nocolyse One Shot
Nocolyse +
Glosair 600

### 1.2. Detinatorul autorizației

<b>Numele și adresa detinatorului autorizației</b>	Numele	OXY'PHARM
	Adresa	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Franța
<b>Numărul curent</b>	EU-0029752-0000 1-2	

<b>Numărul curent R4BP 3</b>	EU-0029752-0004
<b>Data autorizației</b>	03/10/2023
<b>Data de expirare a autorizației</b>	30/09/2032

### 1.3. Producătorul (Producătorii) produselor biocide

<b>Numele producatorului</b>	OXY'PHARM
<b>Adresa producătorului</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Franța
<b>Adresa locurilor de producție</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Franța

#### 1.4. Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active

<b>Substanța activă</b>	1315 - Peroxid de hidrogen
<b>Numele producătorului</b>	Evonik Resource Efficiency GmbH
<b>Adresa producătorului</b>	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Germania
<b>Adresa locurilor de producție</b>	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Germania

## 2. Compoziția și formularea produsului

### 2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția produsului biocid

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	12
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

### 2.2. Tipul preparatului

AL - Orice alt lichid
-----------------------

## 3. Fraze de pericol și de precauție

<b>Fraze de pericol</b>	Poate agrava un incendiu; oxidant. Provoacă leziuni oculare grave. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
<b>Fraze de precauție</b>	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile. Evitați dispersarea în mediu. Purtați echipament de protecție a ochilor.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.

Sunați imediat un medic.

Aruncați conținutul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale..

Aruncați recipientul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale..

## 4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate)

### 4.1 Modul de utilizare

#### Utilizarea 1 - Utilizarea 2.1: Dezinfectarea suprafețelor dure cu 12% peroxid de hidrogen aburit (FHP)

##### Tipul produsului

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

##### Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz

-

##### Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)

denumirea științifică: -  
denumirea comună: Bacterii  
etapă de dezvoltare: -

denumirea științifică: -  
denumirea comună: Levuri  
etapă de dezvoltare: -

denumirea științifică: -  
denumirea comună: Spori de bacterii  
etapă de dezvoltare: -

denumirea științifică: -  
denumirea comună: Tuberculosis bacilli  
etapă de dezvoltare: -

denumirea științifică: -  
denumirea comună: Virusuri  
etapă de dezvoltare: -

denumirea științifică: -  
denumirea comună: Fungi  
etapă de dezvoltare: -

##### Domeniul de utilizare

de interior

Dezinfectarea încăperii cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) pentru încăperile cu volume cuprinse între 4-150 m<sup>3</sup>. Aceasta implică dezinfectarea suprafețelor neporoase dure ale echipamentelor și materialelor (cu excepția dispozitivelor medicale) prezente în camera tratată:

- spitale și clinici,
- laboratoarele de cercetare și analiză (inclusiv laboratoarele P3 și camerele albe),
- transport servicii medicale,
- industria farmaceutică,

<p><b>Metoda (metodele) de aplicare</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- spălătorii industriale,</li> <li>- centre de chirurgie dentară și implantologie,</li> <li>- hoteluri,</li> <li>- școli,</li> <li>- creșe de zi.</li> </ul> <p>Metoda: aburirea Descriere detaliată: Produsul este un produs gata de utilizare care este plasat într-un dispozitiv. Acest dispozitiv nebulizează automat produsul biocid, în spațiul/încăperea închisă care urmează să fie dezinfectată, fără niciun utilizator sau trecător în interior.</p>
<p><b>Doza (dozele) și frecvența de aplicare</b></p>	<p>Frecvența de aplicare: -Activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, sporicidă și virucidă: 3 ml produs/m<sup>3</sup> și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m<sup>3</sup> și 2 ore timp de contact. -Activitate tuberculocidă: 5 ml produs/m<sup>3</sup> și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m<sup>3</sup> și 2 ore timp de contact. Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial. Dimensiune picătură: 1-15 μm Diluare (%): - Numărul și calendarul de aplicare: Dezinfectați încăperile și echipamentele atât de des cât este necesar conform protocolului de igienă în vigoare.</p>
<p><b>Categoria (categoriile) de utilizatori</b></p>	<p>profesional</p>
<p><b>Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Flacon alb (netransparent) din PEÎD, de 1 litru, cu capac cu filet pentru degazare.</li> <li>2) Flacon gri (netransparentă) din PEÎD, de unică folosință, de 2 litri.</li> <li>3) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 5 litri (ambalaj pentru reumplere).</li> <li>4) Canistră albă (netransparentă) din PEÎD, de 20 litri.</li> </ol>

#### 4.1.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

<p>Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfectare. Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat fără diluare. Produsul este proiectat pentru echipamente precum Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Citiți instrucțiunile înainte de prima utilizare. Utilizați conform următoarelor protocoale:</p> <p>-Activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, sporicidă și virucidă: 3 ml produs/m<sup>3</sup> și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m<sup>3</sup> și 2 ore timp de contact. -Activitate tuberculocidă: 5 ml produs/m<sup>3</sup> și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m<sup>3</sup> și 2 ore timp de contact.</p> <p>Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial.</p> <p>Dimensiune picătură: 1-15 μm Umiditatea relativă: 25% - 75% Temperatură: temperatura camerei. Respectați timpul de contact. Timpul de contact începe atunci când în încăpere este prezentă cantitatea necesară de produs.</p>
---

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfectării în încăperile care urmează să fie dezinfectate (sau într-o „încăpere standard” adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit și utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

#### 4.1.2 Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

#### 4.1.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

##### Primul ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați vomă. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi scoateți toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați să clătiți cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

Efecte directe sau indirecte probabile  
Provoacă o iritare gravă a ochilor.

#### 4.1.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

#### 4.1.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

## 5. Direcții generale de utilizare

### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

-

## 5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

În timpul difuziei, țineți camera închisă și nu intrați. Tratamentul trebuie efectuat fără prezența oamenilor sau animalelor. Toate spațiile libere prezente în cameră (de exemplu, ramele ferestrelor) de unde se poate scurge ceață trebuie sigilate înainte de difuzie.

Asigurați-vă că accesul în zona nebulizată este interzis în timpul întregii proceduri cu un semn de avertizare.

Nu ar trebui să se permită accesul în zona tratată până când concentrația de peroxid de hidrogen nu este  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25$  mg/m<sup>3</sup>) sau o valoare națională de referință mai mică.

Utilizatorul profesionist poate intra în încăpere numai în situații de urgență, atunci când nivelul de peroxid de hidrogen a scăzut sub 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>), purtând obligatoriu următorul echipament individual de protecție (EIP): Echipament de protecție respiratorie (EPR) clasificat în conformitate cu EN 14387 sau echivalent cu un factor de protecție atribuit (APF) 40 (tip de EPR care trebuie specificat de către deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs) și echipament de protecție adecvat (mănuși clasificate în conformitate cu standardul european EN 374 sau echivalent, protecție pentru ochi în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent, salopetă). Mănușile și materialul de acoperire trebuie să fie specificate de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. Consultați secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Trebuie utilizat un dispozitiv de măsurare pentru a se asigura că concentrația de peroxid de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm sau sub o valoare națională de referință mai mică. Animalele/persoanele fără echipament de protecție pot reintra în încăperea tratată numai după ce concentrația de peroxid de hidrogen din aer scade sub  $1,25$  mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) sau după o valoare de referință națională relevantă inferioară.

Echipamentul Individual de Protecție:

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent pentru protecția ochilor în timpul amestecării și încărcării produsului în ambalajul/recipientul care este utilizat direct în dispozitivul de nebulizare (cum ar fi Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax sau Nocomax Easy).

## 5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

-

## 5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La sfârșitul tratamentului, eliminați produsul neutilizat din nebulizator și ambalajul în conformitate cu reglementările locale. Produsul neutilizat din nebulizator poate fi aruncat în canalizarea municipală sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd în funcție de reglementările locale. Evitați deversarea într-o instalație individuală de tratare a apelor reziduale.



## 5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

- Perioadă de valabilitate: 2 ani.

## 6. Alte informații

Titlurile complete ale standardelor EN menționate în secțiunea 5.2 sunt enumerate mai jos:

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

EN ISO 16321 - Protecția ochilor și a feței pentru uz profesional

EN 14387 - Dispozitive de protecție respiratorie - Filtru(e) de gaz și filtru(e) combinat(e) - Cerințe, testare, marcare