

# Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

**Názov výrobkov:** Manorapid express GEL

**Typ(y) výrobku:** Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka

Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka

**Číslo autorizácie:** EU-0027675-0000

**Referenčné číslo záznamu v R4BP 3:** EU-0027675-0000

## Obsah

Administratívne informácie	1
1.1. Obchodné názvy výrobku	1
1.2. Držiteľ autorizácie	1
1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov	1
1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)	2
2. Zloženie a úprava výrobku	3
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení biocídneho výrobku	3
2.2. Typ úpravy	3
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	3
4. Autorizované použite(ia)	4
5. Všeobecné pokyny pre použitie	7
5.1. Pokyny na používanie	7
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	7
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	8
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	8
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	8
6. Ďalšie informácie	8

## Administratívne informácie

### 1.1. Obchodné názvy výrobku

Manorapid express GEL
Bactesil Gel
IPA Hands Gel
Twoalko Gel
MicrobaX Gel
Alkodes Gel
Septokil Gel
Mastersept Gel
Bactoficid Gel
Supergerm Gel
Superdes Gel

### 1.2. Držiteľ autorizácie

<b>Názov a adresa držiteľa autorizácie</b>	Názov/Meno	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Adresa	Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Nemecko
<b>Číslo autorizácie</b>	EU-0027675-0000	
<b>Referenčné číslo záznamu v R4BP 3</b>	EU-0027675-0000	
<b>Dátum autorizácie</b>	27/06/2023	
<b>Dátum skončenia platnosti autorizácie</b>	31/07/2032	

### 1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

<b>Meno/Názov výrobcu</b>	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
<b>Adresa výrobcu</b>	Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Nemecko
<b>Miesto výrobných priestorov</b>	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Nemecko
	Sterisol AB Kronoängsgatan 3 S 59223 Vadstena Švédsko
	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Nemecko

#### 1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

<b>Účinná látka</b>	1354 - propán-1-ol
<b>Meno/Názov výrobcu</b>	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
<b>Adresa výrobcu</b>	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Nemecko
<b>Miesto výrobných priestorov</b>	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Spojené štáty americké
<b>Účinná látka</b>	1354 - propán-1-ol
<b>Meno/Názov výrobcu</b>	BASF SE
<b>Adresa výrobcu</b>	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko
<b>Miesto výrobných priestorov</b>	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko

<b>Účinná látka</b>	1355 - propán-2-ol
<b>Meno/Názov výrobcu</b>	INEOS Solvent Germany GmbH
<b>Adresa výrobcu</b>	Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko
<b>Miesto výrobných priestorov</b>	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko
	INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Nemecko

## 2. Zloženie a úprava výrobku

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení biocídneho výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	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 úpravy

AL - Iné tekutiny
-------------------

## 3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia

<b>Výstražné upozornenia</b>	<p>Veľmi horľavá kvapalina a pary.</p> <p>Spôsobuje vážne poškodenie očí.</p> <p>Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.</p> <p>Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.</p>
<b>Bezpečnostné upozornenia</b>	<p>Uchovávajúte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.</p>

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Zabráňte vdychovaniu pár.

Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára..

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

Uchovávajte uzamknuté.

Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

Zneškodnite obsah v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

## 4. Autorizované použite(ia)

### 4.1 Opis použitia

#### Použitie 1 - Hygienická dezinfekcia rúk, gél

<b>Typ výrobku</b>	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
<b>Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia</b>	Nerelevantné.
<b>Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)</b>	<p>Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Tuberculosis bacilli Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
<b>Oblasti použitia</b>	<p>Vnútorne</p> <p>– nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov)</p> <p>– nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratória: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky.</p> <p>- len na profesionálne použitie.</p>
<b>Spôsob(y) aplikácie</b>	<p>Spôsob: manuálna aplikácia</p> <p>Detailný opis:</p>

	rozotrenie
<b>Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie</b>	<p>Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s</p> <p>Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:</p> <p>Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.</p> <p>Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.</p>
<b>Kategória(ie) používateľov</b>	<p>Priemyselné</p> <p>Profesionálne</p>
<b>Veľkosti balenia a obalový materiál</b>	<p>125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP);</p> <p>5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.</p> <p>700 ml vrečko z priehľadnej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou PP; 75 ml priehľadná fľaša HDPE s vyklápacím uzáverom PP.</p>

#### 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.  
Nedopĺňajte.

#### 4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

#### 4.1.3 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

#### 4.1.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

## 4.2 Opis použitia

### Použitie 2 - Chirurgická dezinfekcia rúk, gél

<b>Typ výrobku</b>	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
<b>Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia</b>	Nerelevantné.
<b>Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)</b>	<p>Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Tuberculosis bacilli Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
<b>Oblasti použitia</b>	<p>Vnútorne</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>
<b>Spôsob(y) aplikácie</b>	<p>Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie</p>
<b>Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie</b>	<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 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.</p>
<b>Kategória(ie) používateľov</b>	Profesionálne
<b>Veľkosti balenia a obalový materiál</b>	<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. 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. Nedoplňajte.

#### 4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

#### 4.2.3 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

#### 4.2.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie

### 5. Všeobecné pokyny pre použitie

#### 5.1. Pokyny na používanie

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 prehltiť.

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  
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.

## 6. Ďalšie informácie