

RO

ANEXĂ

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

STERI-PEROX® 6% WIPE

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante #i algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Numărul autorizației: 1-1

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0031643-0001

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului

Denumire (denumiri) comerciale	STERI-PEROX® 6% WIPE
--------------------------------	----------------------

1.2. Deținătorul autorizației

Denumirea #i adresa de#inătorului autoriza#iei	Denumire	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresă	Rozengard 1940 8212DT Lelystad altele: Netherlands
Numărul autoriza#iei		1-1
Numărul <i>deciziei de reglementare R4BP</i>		EU-0031643-0001
Data autoriza#iei		10/07/2024
Data de expirare a autoriza#iei		30/06/2034

1.3. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	Veltek Associates, Inc.
Adresa producătorului	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Statele Unite
Adresa locurilor de produc#ie	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Statele Unite

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substan#ă activă	Peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa producătorului	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Statele Unite
Adresa locurilor de produc#ie	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Statele Unite

Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		substanță activă	7722-84-1	231-765-0	6,4

2.2. Tip(uri) de formulare

XX Altele: #erve#el gata de utilizare

Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție	<p>P264: Spălați-vă fața și mâinile bine după utilizare.</p> <p>P280: Purtați echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.</p> <p>P305+P351+P338: 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.</p> <p>P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați advice.</p>

Cap. 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. Descrierea utilizării

Tabel 1. 1.1 – Utilizare industrială – Ștergere - La interior - Meta-RCP 1

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: altele: Nu există date Denumirea comună: altele: Bacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: Nu există date Denumirea comună: altele: Yeasts Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectant pentru suprafețe dure, neporoase și inerte, materiale și echipamente care nu sunt utilizate pentru contactul direct cu alimentele sau cu hrana pentru animale. A nu se utiliza în spațiile medicale. Dezinfectant pentru utilizare în unitățile de producție, inclusiv în zonele cu camere curate din unitățile în care se fabrică produse farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitive medicale și de diagnosticare.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: altele: ștergere Descriere detaliată: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: șervețel de 30,5 cm x 30,5 cm - 32,5 ml per șervețel. 7,5 ml sunt liber disponibili pentru fiecare șervețel. 1 șervețel = 7,5 ml per m ² Diluare (%): Produsul este gata de utilizare. Numărul și calendarul de aplicare: Frecvența de utilizare: 3 aplicări pe zi. Timp de contact: 10 minute Temperatura de utilizare: temperatura camerei
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	șervețelul este alcătuit din 100% fibre de poliester cu filament continuu. Dimensiunile pachetului sunt detaliate mai jos: Sterile (iradiate cu raze gama) sau nesterile șervețele: 12 x 12 inch (30,5 cm x 30,5 cm). 20 de șervețele per pachet. 10 pachete per cutie. Pungi resigilabile (dezlipire și sigilare) de polietilenă de joasă densitate (opace)

12 x 12 inch (30,5 cm x 30,5 cm). #erve#el#erve#el individual. 100 pachete per cutie. Pungi de polietilenă de joasă densitate (opace).
--

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

4.1.3. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.6. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE¹

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Aplicați departe de ochi și față. Curățați în prealabil suprafața înainte de aplicare.

Utilizați numai țesuturile umede. Îndepărtați unul sau două țesuturi o dată. Ștergeți bine articolul pentru a vă asigura că este vizibil umed. Se lasă suprafața să rămână umedă timp de 10 minute (utilizări bactericide și levuricide). Aruncați țesutul după utilizare. Închideți pachetul după deschidere.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

În timpul aplicării, numai utilizatorul produsului se poate afla în cameră.

În timpul aplicării și pentru reîntrare, concentrațiile de peroxid de hidrogen din aer nu trebuie să depășească limitele de inhalare AEC (concentrația acceptabilă de expunere) de 1,25 mg/m³ (sau o valoare de referință națională relevantă mai mică). Se va utiliza un senzor calibrat pentru a se asigura că nu sunt depășite concentrațiile de peroxid de hidrogen din aer.

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

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați vomă. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Nu permiteți ca produsul să intre în canalizare și în apele publice. Informați autoritățile în cazul în care produsul pătrunde în rețeaua publică de apă și canalizare.

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

Recomandare privind eliminarea deșeurilor: Eliminați în siguranță, cu respectarea reglementărilor locale/naționale. Ecologie - deșuri: Evitați dispersarea în mediu.

¹Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

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

Păstrați recipientul închis etanș. Depozitați într-un spațiu răcoros și bine aerisit. Resigilați ambalajul între utilizări pentru a reține umiditatea.

Depozitați în recipientul original. A se feri de îngheț. A nu se depozita la temperaturi mai mari de 40°C.

Termenul de valabilitate = 2 ani

Cap. 6. ALTE INFORMAȚII