2025/1905

3.10.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1905

ze dne 11. září 2025

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „desmanol pure“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 19. dubna 2016 předložila společnost Schülke & Mayr GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „desmanol pure“, které jsou typem přípravku 1 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Rakouska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-GA023097-64.

(2) Kategorie biocidních přípravků „desmanol pure“ obsahuje jako účinnou látku propan-2-ol, která je zařazena na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 1.

(3) Dne 13. června 2024 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení agentuře.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 13. prosince 2024 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii biocidních přípravků „desmanol pure“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie biocidních přípravků „desmanol pure“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 6 uvedeného nařízení.

(6) Dne 8. ledna 2025 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „desmanol pure“.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stanovisko ze dne 28. listopadu 2024 k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „desmanol pure“ (ECHA/BPC/455/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Schülke & Mayr GmbH se s číslem povolení EU-0033833-0000uděluje povolení Unie pro dodávání kategorie biocidních přípravků „desmanol pure“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 23. října 2025 do dne 30. září 2035.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. září 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

desmanol pure

Typ přípravku (typy přípravků)

PT01: Osobní hygiena

Číslo povolení EU-0033833-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0033833-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	desmanol pure

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Schuelke & Mayr GmbH
	Adresa	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt DE
Číslo povolení	EU-0033833-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0033833-0000	
Datum udělení povolení	23. října 2025	
Datum skončení platnosti povolení	30. září 2035	

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Schülke & Mayr GmbH
Adresa výrobce	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Německo
Umístění výrobních závodů	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Německo

Jméno (název) výrobce	BOCHEMIE a.s.
Adresa výrobce	Lidická 326 735 95 Bohumín Česko
Umístění výrobních závodů	BOCHEMIE a.s. site 1 Lidická 326 735 95 Bohumín Česko

Jméno (název) výrobce	Prisman Chemie GmbH
Adresa výrobce	Otto-Hahn-Ring 6-18 64653 Lorsch Německo
Umístění výrobních závodů	Prisman Chemie GmbH site 1 Otto-Hahn-Ring 6-18 64653 Lorsch Německo

Jméno (název) výrobce	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Adresa výrobce	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Německo
Umístění výrobních závodů	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Německo

Jméno (název) výrobce	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Adresa výrobce	Kaiser-Wilhelm-Straße 133 12247 Berlin Německo
Umístění výrobních závodů	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH site 1 Kaiser-Wilhelm-Straße 133 12247 Berlin Německo

Jméno (název) výrobce	Sterisol AB
Adresa výrobce	Kronoängsgatan 3 592 23 Vadstena Švédsko
Umístění výrobních závodů	Sterisol AB site 1 Kronoängsgatan 3 592 23 Vadstena Švédsko

Jméno (název) výrobce	Rudolf Dankwardt GmbH
Adresa výrobce	Gutenbergring 50-52 22848 Norderstedt Německo
Umístění výrobních závodů	Rudolf Dankwardt GmbH site 1 Gutenbergring 50-52 22848 Norderstedt Německo

Jméno (název) výrobce	Rudolf Dankwardt GmbH - Jessenitz
Adresa výrobce	Lagerstr. 15 19249 Jessenitz - Werk / Lübtheen Německo
Umístění výrobních závodů	Rudolf Dankwardt GmbH - Jessenitz site 1 Lagerstr. 15 19249 Jessenitz - Werk / Lübtheen Německo

1.5. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Adresa výrobce	Römerstraße 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Německo Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44643 Herne Německo

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa výrobce	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

ČÁST II.

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC1

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,25 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 1**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

	P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 1 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 2 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů

	Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití č. 3 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte 5 ml přípravku do dlaně (ve tvaru misky) nebo do dlaně napumpujte 5 ml do dlaně (plnou dlaň) (2–4 zdvihy pumpy). Třete ruce a předloktí nejméně 45 sekund. Opakujte krok (nalití, rozetření) ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití č. 4 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;

* Obchodní název biocidního přípravku;

* Identita a obsah každé aktivní složky;

* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;

* Informace podle CLP.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5.

Použití č. 5 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.6. **Popis použití**

Tabulka 6.

Použití č. 6 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.7. **Popis použití**

Tabulka 7.

Použití č. 7 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 7.1: (profesionální, průmyslový): Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu Použití č. 7.2: (profesionální): Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou ve zdravotnických oblastech např. nemocnice (včetně JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení), lékařské nebo stomatologické ordinace
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 7.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 7.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 7.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 7.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti omezenému spektru virucidní aktivity): Nalijte 5 ml přípravku do dlaně (ve tvaru misky) nebo do dlaně napumpujte 5 ml (plnou dlaň) (2–4 zdvihy pumpy). Třete ruce a předloktí nejméně 45 sekund. Opakujte tento krok (nalití, rozetření) ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.8. **Popis použití**

Tabulka 8.

Použití č. 8 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 8.1: (Profesionální, průmyslový): Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu. Použití č. 8.2: (Profesionální): Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 8.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 8.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 8.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 8.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)

Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti omezenému spektru virucidní aktivity): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;

* Obchodní název biocidního přípravku;

* Identita a obsah každé aktivní složky;

* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;

* Informace podle CLP.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.9. **Popis použití**

Tabulka 9.

Použití č. 9 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel – bakterie, kvasinky – nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.10. **Popis použití**

Tabulka 10.

Použití č. 10 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 10.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) Použití č. 10.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou ve zdravotnických oblastech např. nemocnice (včetně JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení), lékařské nebo stomatologické ordinace
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 10.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 10.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 10.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 10.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti omezenému spektru virucidní aktivity): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;

* Obchodní název biocidního přípravku;

* Identita a obsah každé aktivní složky;

* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;

* Informace podle CLP.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:

Žádné.

První pomoc:

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)	desmanol® pure	Tržní prostor: EU
	Septoderm® liquid	Tržní prostor: EU
	Wrights alcohol hand rub	Tržní prostor: EU
	Rely alcohol hand rub	Tržní prostor: EU
	HS Handisinfec-tion liquid	Tržní prostor: EU
	Profect Hand disinfection liquid	Tržní prostor: EU
	desmanol® hand disinfection	Tržní prostor: EU
	sensiva® hand disinfection liquid	Tržní prostor: EU
	desmanol® N hand disinfection	Tržní prostor: EU
	unodent hand disinfection	Tržní prostor: EU
	eurosept hand disinfection	Tržní prostor: EU
	Innocid Händedesin-fektion	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure pro	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure expert	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure clever	Tržní prostor: EU

	desmanol® pure universal	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure pocket	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure client	Tržní prostor: EU
	microshield® hand rub	Tržní prostor: EU
	microshield® pure	Tržní prostor: EU
	Halasept 792	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0033833-0001 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,5 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC2

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 2

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 2**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,25 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 2**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 11 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 12 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití č. 13 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití č. 14 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů

	IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5.

Použití č. 15 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.6. **Popis použití**

Tabulka 6.

Použití č. 16 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: podle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.7. **Popis použití**

Tabulka 7.

Použití č. 17 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Popis oblasti použití: #Použití č. 17.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) nebo v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu #Použití č. 17.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou ve zdravotnických oblastech např. nemocnice (včetně JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení atd.), lékařské nebo stomatologické ordinace
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: #Použití č. 17.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) #Použití č. 17.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: #Použití č. 17.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) #Použití č. 17.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)

Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.8. **Popis použití**

Tabulka 8.

Použití č. 18 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 18.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu. Použití č. 18.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 18.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 18.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: #Použití č. 18.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) #Použití č. 18.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.9. **Popis použití**

Tabulka 9.

Použití č. 19 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel – bakterie, kvasinky – nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.10. **Popis použití**

Tabulka 10.

Použití č. 20 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 20.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) Použití č. 20.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 20.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 20.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka

	Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 20.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 20.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně nebo jej do dlaně napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.11. **Popis použití**

Tabulka 11.

Použití č. 21 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (ve speciálních případech, např. zánětu spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.11.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.11.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

Neprovádějte dezinfekci za přítomnosti dětí mladších <6 let.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.11.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.11.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.11.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.12. **Popis použití**

Tabulka 12.

Použití č. 22 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.12.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.12.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.12.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.12.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.12.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.13. **Popis použití**

Tabulka 13.

Použití č. 23 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek)

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.13.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.13.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.13.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.13.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.13.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.14. **Popis použití**

Tabulka 14.

Použití č. 24 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.14.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.14.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.14.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.14.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.14.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:

Žádné.

První pomoc:

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	desmanol® pure gel	Tržní prostor: EU
	Septoderm® IPA gel	Tržní prostor: EU
	Wrights alcohol hand gel	Tržní prostor: EU
	Rely alcohol hand gel	Tržní prostor: EU
	HS Hand disinfection gel	Tržní prostor: EU
	Profect Hand disinfection gel	Tržní prostor: EU
	sensiva® hand gel	Tržní prostor: EU
	desmanol® N gel	Tržní prostor: EU

	unodent hand gel	Tržní prostor: EU
	eurosept gel	Tržní prostor: EU
	Innocid Händedesin-fektions-Gel	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure gel pro	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure gel expert	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure gel clever	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure gel universal	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure gel pocket	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure gel client	Tržní prostor: EU
	microshield® gel	Tržní prostor: EU
	microshield® pure gel	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0033833-0002 1-2	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,5 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 3 identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC3

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 3

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 3**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 3**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 3

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

	P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 25 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 26 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití č. 27 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití č. 28 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5.

Použití č. 29 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů

	Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.6. **Popis použití**

Tabulka 6.

Použití č. 30 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: podle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.7. **Popis použití**

Tabulka 7.

Použití č. 31 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 31.1: (profesionální, průmyslový): Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu Použití č. 31.2: (profesionální): Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 31.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 31.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 31.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 31.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.8. **Popis použití**

Tabulka 8.

Použití č. 32 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 32.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu. Použití č. 32.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 32.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 32.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 32.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 32.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.9. **Popis použití**

Tabulka 9.

Použití č. 33 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.10. **Popis použití**

Tabulka 10.

Použití č. 34 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 34.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio). Použití č. 34.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace).

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 34.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 34.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 34.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 34.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou kroužívým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:

Žádné.

První pomoc:

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			desmanol® pure light	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033833-0003 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 4 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 4 identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC4

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-4

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 4

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 4**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 4**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 4

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 35 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 36 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití č. 37 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití č. 38 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů

	IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.4.1. Návod k danému způsobu použití

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5.

Použití č. 39 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.6. **Popis použití**

Tabulka 6.

Použití č. 40 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.7. **Popis použití**

Tabulka 7.

Použití č. 41 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 41.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu Použití č. 41.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 41.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 41.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: #Použití č. 41.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) #Použití č. 41.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)

Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;

* Obchodní název biocidního přípravku;

* Identita a obsah každé aktivní složky;

* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;

* Informace podle CLP.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.8. **Popis použití**

Tabulka 8.

Použití č. 42 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 42.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu Použití č. 42.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 42.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 42.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 42.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 42.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.9. **Popis použití**

Tabulka 9.

Použití č. 43 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.10. **Popis použití**

Tabulka 10.

Použití č. 44 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 44.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) Použití č. 44.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 44.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka

	Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 44.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 44.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 44.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.11. **Popis použití**

Tabulka 11.

Použití č. 45 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí/speciální případ: zánět spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.11.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.11.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

Neprovádějte dezinfekci za přítomnosti dětí mladších <6 let.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.11.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.11.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.11.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.12. **Popis použití**

Tabulka 12.

Použití č. 46 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.12.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.12.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.12.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.12.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.12.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.13. **Popis použití**

Tabulka 13.

Použití č. 47 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.13.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.13.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.13.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.13.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.13.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.14. **Popis použití**

Tabulka 14.

Použití č. 48 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí/speciální případ: zánět spojivek).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.14.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.14.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

Neprovádějte dezinfekci za přítomnosti dětí mladších <6 let.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.14.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.14.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.14.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 4

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:

Žádné.

První pomoc:

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			desmanol® pure light gel	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033833-0004 1-4		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 5 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 5 identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC5

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-5

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 5

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 5**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1 - 63,1 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 5**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 5

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 49 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 50 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky

	Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití č. 51 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky

	Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu 180 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití č. 52 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky

	Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5.

Použití č. 53 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky

	Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.6. **Popis použití**

Tabulka 6.

Použití č. 54 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.7. **Popis použití**

Tabulka 7.

Použití č. 55 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 55.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu. Použití č. 55.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 55.1: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 55.2: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 55.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 55.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.8. **Popis použití**

Tabulka 8.

Použití č. 56 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky

	Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 56.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu. Použití č. 56.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 56.1: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 56.2: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 56.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 56.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů

	IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.9. **Popis použití**

Tabulka 9.

Použití č. 57 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel – bakterie, kvasinky, plísně – nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Baktericid, kvasinkocid, Plísněcid: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů

	Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

4.10. **Popis použití**

Tabulka 10.

Použití č. 58 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel – bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky

	Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 58.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) Použití č. 58.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 58.1: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 58.2: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 58.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 58.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE

	Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 5

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah příprakvu.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:

Žádné.

První pomoc:

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	Septo-derm® soft	Tržní prostor: EU
	septosoft	Tržní prostor: EU
	pluradent hand disinfec-tion	Tržní prostor: EU
	Dezosept	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0033833-0005 1-5	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 6 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 6 identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC6

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-6

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 6

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 6**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14 - 63,14 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 6**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 6

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže. EUH208: Obsahuje Isoeugenol. Může vyvolat alergickou reakci.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 59 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, bakterie tuberkulózy, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 125, 500 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel) Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku. Roztírejte nejméně 30 sekund.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 60 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, bakterie tuberkulózy, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 125, 500 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel) Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 30 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití č. 61 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, bakterie tuberkulózy, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 61.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) Použití č. 61.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 61.1: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 61.2: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 61.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 61.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 125, 500 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel) Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce: Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 30 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití č. 62 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 125, 500 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel) Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát)

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 30 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 6

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou kroužívým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah příprakvu.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:

Žádné.

První pomoc:

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 6

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			AntiLy1	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033833-0006 1-6		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 7 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 7 identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC7

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-7

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 7

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 7**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14 - 63,14 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 7**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 7

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 63 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, bakterie tuberkulózy, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 125, 500 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel) Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku. Roztírejte nejméně 30 sekund.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 64 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, bakterie tuberkulózy, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 125, 500 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel) Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 30 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití č. 65 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, bakterie tuberkulózy, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 65.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) Použití č. 65.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 65.1: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 65.2: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 65.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 65.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 125, 500 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel) Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce: Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 30 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

* Číslo povolení;
* Obchodní název biocidního přípravku;
* Identita a obsah každé aktivní složky;
* Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;
* Informace podle CLP.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití č. 66 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování – ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 125, 500 1 000 ml Obaly: HDPE Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel) Kanystr: 5, 10, 20, 30 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů Sud: 220 l Obaly: HDPE Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů IBC: 1 000 l Obaly: HDPE s ocelovým rámem Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů

	Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát)

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 30 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 7

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:

Žádné.

První pomoc:

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 7

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)		AntiLy2	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0033833-0007 1-7			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 8 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 8 identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC8

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-8

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 8

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 8

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,25 - 0,5 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 8

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 8

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 67 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů

	Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml do dlaně (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 68 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml (plnou dlaň) (1-2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití č. 69 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte 5 ml přípravku do dlaně (ve tvaru misky) nebo do dlaně napumpujte 5 ml do dlaně (plnou dlaň) (2–4 zdvihy pumpy). Třete ruce a předloktí nejméně 45 sekund. Opakujte krok (nalití, rozetření) ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití č. 70 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml (plnou dlaň) (1-2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.4.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5.

Použití č. 71 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml do dlaně (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.6. **Popis použití**

Tabulka 6.

Použití č. 72 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: podle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml

	Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml do dlaně (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.7. **Popis použití**

Tabulka 7.

Použití č. 73 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 73.1: (profesionální, průmyslový): Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu Použití č. 73.2: (profesionální): Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou ve zdravotnických oblastech např. nemocnice (včetně JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení), lékařské nebo stomatologické ordinace
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 73.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 73.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Četnost: Použití č. 73.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 73.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 73.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 73.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte 5 ml přípravku do dlaně (ve tvaru misky) nebo do dlaně napumpujte 5 ml (plnou dlaň) (2–4 zdvihy pumpy). Třete ruce a předloktí nejméně 45 sekund. Opakujte tento krok (nalití, rozetření) ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.8. **Popis použití**

Tabulka 8.

Použití č. 74 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 74.1: (Profesionální, průmyslový): Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu. Použití č. 74.2: (Profesionální): Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 74.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 74.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 74.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 74.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)

Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.9. **Popis použití**

Tabulka 9.

Použití č. 75 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.10. **Popis použití**

Tabulka 10.

Použití č. 76 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 76.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) Použití č. 76.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou ve zdravotnických oblastech např. nemocnice (včetně JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení), lékařské nebo stomatologické ordinace
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: ---
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 76.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 76.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 76.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 76.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 8

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:

Žádné.

První pomoc:

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 8

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	desmanol® pure	Tržní prostor: EU
	Septoderm® liquid	Tržní prostor: EU
	Wrights alcohol hand rub	Tržní prostor: EU
	Rely alcohol hand rub	Tržní prostor: EU
	HS Handisinfec-tion liquid	Tržní prostor: EU
	Profect Hand disinfection liquid	Tržní prostor: EU
	desmanol® hand disinfection	Tržní prostor: EU
	sensiva® hand disinfection liquid	Tržní prostor: EU
	desmanol® N hand disinfection	Tržní prostor: EU
	unodent hand disinfection	Tržní prostor: EU

	eurosept hand disinfection	Tržní prostor: EU
	Innocid Händedesin-fektion	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure pro	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure expert	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure clever	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure universal	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure pocket	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure client	Tržní prostor: EU
	microshield® hand rub	Tržní prostor: EU
	microshield® pure	Tržní prostor: EU
	Halasept 792	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0033833-0008 1-8	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,5 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 9 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 9 identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC9

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-9

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 9

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 9**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,25 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 9**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 9

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

	P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 77 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)

Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 78 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů

	Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití č. 79 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2-4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití č. 80 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5.

Použití č. 81 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů

	Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.6. **Popis použití**

Tabulka 6.

Použití č. 82 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: podle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.7. **Popis použití**

Tabulka 7.

Použití č. 83 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách #Použití č. 83.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) nebo v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu

	#Použití č. 83.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou ve zdravotnických oblastech např. nemocnice (včetně JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení atd.), lékařské nebo stomatologické ordinace
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: #Použití č. 83.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) #Použití č. 83.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: #Použití č. 83.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) #Použití č. 83.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.8. **Popis použití**

Tabulka 8.

Použití č. 84 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 84.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu. Použití č. 84.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 84.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 84.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: #Použití č. 84.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) #Použití č. 84.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům):

Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2-4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

--

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.9. **Popis použití**

Tabulka 9.

Použití č. 85 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.10. **Popis použití**

Tabulka 10.

Použití č. 86 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 86.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) Použití č. 86.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 86.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 86.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 86.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 86.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům):

Nalijte 3 ml přípravku do dlaně nebo jej do dlaně napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.11. **Popis použití**

Tabulka 11.

Použití č. 87 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (ve speciálních případech, např. zánětu spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.11.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.11.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

Neprovádějte dezinfekci za přítomnosti dětí mladších <6 let.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.11.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.11.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.11.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.12. **Popis použití**

Tabulka 12.

Použití č. 88 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.12.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

4.12.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.12.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.12.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.12.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.13. **Popis použití**

Tabulka 13.

Použití č. 89 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Podle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.13.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.13.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.13.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.13.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.13.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.14. **Popis použití**

Tabulka 14.

Použití č. 90 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Podle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.14.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

4.14.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.14.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.14.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.14.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 9

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:

Žádné.

První pomoc:

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 9

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	desmanol® pure gel	Tržní prostor: EU
	Septoderm® IPA gel	Tržní prostor: EU
	Wrights alcohol hand gel	Tržní prostor: EU

	Rely alcohol hand gel	Tržní prostor: EU
	HS Hand disinfection gel	Tržní prostor: EU
	Profect Hand disinfection gel	Tržní prostor: EU
	sensiva® hand gel	Tržní prostor: EU
	desmanol® N gel	Tržní prostor: EU
	unodent hand gel	Tržní prostor: EU
	eurosept gel	Tržní prostor: EU
	Innocid Händedesin-fektions-Gel	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure gel pro	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure gel expert	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure gel clever	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure gel universal	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure gel pocket	Tržní prostor: EU
	desmanol® pure gel client	Tržní prostor: EU
	microshield® gel	Tržní prostor: EU
	microshield® pure gel	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0033833-0009 1-9	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,5 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 10 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 10 identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC10

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-10

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 10

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 10**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 10**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 10

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 91 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/ zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 92 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (1-2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití č. 93 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a omezené spektrum virucidní aktivity: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů

	Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití č. 94 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5.

Použití č. 95 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml

	Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.6. **Popis použití**

Tabulka 6.

Použití č. 96 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.7. **Popis použití**

Tabulka 7.

Použití č. 97 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 97.1: (profesionální, průmyslový): Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu Použití č. 97.2: (profesionální): Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 97.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 97.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 97.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 97.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.8. **Popis použití**

Tabulka 8.

Použití č. 98 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 98.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu. Použití č. 98.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 98.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 98.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 98.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 98.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.9. **Popis použití**

Tabulka 9.

Použití č. 99 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.10. **Popis použití**

Tabulka 10.

Použití č. 100 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 100.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio). Použití č. 100.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 100.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 100.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka

	Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 100.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 100.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1-2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 10

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah příprakvu.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:

Žádné.

První pomoc:

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m^3 pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 10

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	desmanol ® pure light	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0033833-0010 1-10	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 11 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 11 identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC11

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-11

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 11

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 11**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 11**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 11

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 101 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky

	Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 102 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití č. 103 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml

	Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití č. 104 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5.

Použití č. 105 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.6. **Popis použití**

Tabulka 6.

Použití č. 106 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.7. **Popis použití**

Tabulka 7.

Použití č. 107 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 107.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu Použití č. 107.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 107.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 107.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: #Použití č. 107.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) #Použití č. 107.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.8. **Popis použití**

Tabulka 8.

Použití č. 108 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 108.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu Použití č. 108.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 108.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 108.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 108.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 108.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.9. **Popis použití**

Tabulka 9.

Použití č. 109 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.9.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.10. **Popis použití**

Tabulka 10.

Použití č. 110 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Mykobakterie Obecný název: MycoBakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 110.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) Použití č. 110.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 110.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 110.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 110.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 110.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.11. **Popis použití**

Tabulka 11.

Použití č. 111 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí/speciální případ: zánět spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.11.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.11.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

Neprovádějte dezinfekci za přítomnosti dětí mladších <6 let.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.11.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.11.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.11.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.12. **Popis použití**

Tabulka 12.

Použití č. 112 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů

	Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.12.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.12.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.12.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.12.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

--

4.12.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.13. **Popis použití**

Tabulka 13.

Použití č. 113 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek)

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.13.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

4.13.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.13.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.13.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.13.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.14. **Popis použití**

Tabulka 14.

Použití č. 114 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí/speciální případ: zánět spojivek)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 120 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů

	Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.14.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.14.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

Neprovádějte dezinfekci za přítomnosti dětí mladších <6 let.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.14.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.14.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.14.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 11

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:

Žádné.

První pomoc:

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 11

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			desmanol ® pure light gel	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033833-0011 1-11		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 12 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 12 identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC12

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-12

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 12

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 12**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1 - 63,1 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 12**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 12

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 115 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům:

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 116 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, houby, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití č. 117 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu 180 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml

	Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití č. 118 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů

	Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5.

Použití č. 119 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky

	Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Podle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

4.6. **Popis použití**

Tabulka 6.

Použití č. 120 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.7. **Popis použití**

Tabulka 7.

Použití č. 121 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 121.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu. Použití č. 121.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 121.1: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 121.2: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 121.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 121.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.8. **Popis použití**

Tabulka 8.

Použití č. 122 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky

	Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 122.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu. Použití č. 122.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 122.1: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 122.2: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 122.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikací denně) Použití č. 122.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml

	Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.9. **Popis použití**

Tabulka 9.

Použití č. 123 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Baktericid, kvasinkocid, Plísněcid: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.10. **Popis použití**

Tabulka 10.

Použití č. 124 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie tuberkulózy Obecný název: Tuberkulózy Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Obalené viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: neuplatňuje se Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Vývojové stadium: neuplatňuje se

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití č. 124.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) Použití č. 124.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka) Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použití č. 124.1: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 124.2: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem) Počet a načasování aplikace: Četnost: Použití č. 124.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikací denně) Použití č. 124.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník)

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, Plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 12

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:

Žádné.

První pomoc:

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 12

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	Septoderm® soft	Tržní prostor: EU
	septosoft	Tržní prostor: EU
	pluradent hand disinfection	Tržní prostor: EU
	Dezosept	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0033833-0012 1-12	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)