Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1905

3.10.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1905

z 11. septembra 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „desmanol pure“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH predložila 19. apríla 2016 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „desmanol pure“, ktoré patria medzi výrobky typu 1 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Rakúska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-GA023097-64.

(2) Skupina „desmanol pure“ obsahuje ako účinnú látku propán-2-ol, ktorý je zaradený do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 1.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 13. júna 2024 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 13. decembra 2024 svoje stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o skupinu výrobkov „desmanol pure“, a záverečnú hodnotiacu správu o tejto skupine.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „desmanol pure“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, že jej možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 6 uvedeného nariadenia.

(6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 8. januára 2025 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „desmanol pure“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Opinion of 28 November 2024 on the Union authorisation of the biocidal product family ‘desmanol pure’ (Stanovisko z 28. novembra 2024 k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „desmanol pure“) (ECHA/BPC/455/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Schülke & Mayr GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0033833-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „desmanol pure“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 23. októbra 2025 do 30. septembra 2035.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. septembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

desmanol pure

Typ (-y) výrobku

PT01: Osobná hygiena človeka

Číslo autorizácie: EU-0033833-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0033833-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Názov skupiny**

Názov	desmanol pure

1.2. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Schuelke & Mayr GmbH
	Adresa	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt DE
Číslo autorizácie	EU-0033833-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0033833-0000	
Dátum autorizácie	23. október 2025	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. september 2035	

1.4. **Výrobca (-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Schülke & Mayr GmbH
Adresa výrobcu	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Nemecko

Názov výrobcu	BOCHEMIE a.s.
Adresa výrobcu	Lidická 326 735 95 Bohumín Česko
Miesto výrobných priestorov	BOCHEMIE a.s. site 1 Lidická 326 735 95 Bohumín Česko

Názov výrobcu	Prisman Chemie GmbH
Adresa výrobcu	Otto-Hahn-Ring 6-18 64653 Lorsch Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Prisman Chemie GmbH site 1 Otto-Hahn-Ring 6-18 64653 Lorsch Nemecko

Názov výrobcu	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Adresa výrobcu	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Nemecko

Názov výrobcu	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Adresa výrobcu	Kaiser-Wilhelm-Straße 133 12247 Berlin Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH site 1 Kaiser-Wilhelm-Straße 133 12247 Berlin Nemecko

Názov výrobcu	Sterisol AB
Adresa výrobcu	Kronoängsgatan 3 592 23 Vadstena Švédsko
Miesto výrobných priestorov	Sterisol AB site 1 Kronoängsgatan 3 592 23 Vadstena Švédsko

Názov výrobcu	Rudolf Dankwardt GmbH
Adresa výrobcu	Gutenbergring 50-52 22848 Norderstedt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Rudolf Dankwardt GmbH site 1 Gutenbergring 50-52 22848 Norderstedt Nemecko

Názov výrobcu	Rudolf Dankwardt GmbH - Jessenitz
Adresa výrobcu	Lagerstr. 15 19249 Jessenitz - Werk / Lübtheen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Rudolf Dankwardt GmbH - Jessenitz site 1 Lagerstr. 15 19249 Jessenitz - Werk / Lübtheen Nemecko

1.5. **Výrobca (-ovia) účinnej (-ých) látky (-ok)**

Účinná látka	Propan-2-ol
Názov výrobcu	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Adresa výrobcu	Römerstraße 733 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Nemecko Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44643 Herne Nemecko

Účinná látka	Propan-2-ol
Názov výrobcu	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa výrobcu	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandsko

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0 – 0,5 % (w/w)

2.2. **Typ (-y) úpravy**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Časť II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,25 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 1**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

	P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte Toxikologické informačné centrum. . TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi a národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie č. 1 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použitie č. 2 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov

	Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použitie č. 3 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2 - 4 zdvihy pumpičky) a trite si ruky a predlaktia. Potierajte si ruky a predlaktia po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte krok (naliatie, potieranie) ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/plnenie biocídneho výrobku na chirurgické potieranie rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použitie č. 4 Hygienická dezinfekcia rúk - priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5.

Použitie č. 5 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6.

Použitie č. 6 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Použitie výrobku je obmedzené len na dospelých.

4.6.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.6.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.6.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.6.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7.

Použitie č. 7 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 7.1.: (profesionálne, priemyselné): Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle Použitie č. 7.2.: (profesionálne): Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v medicínskych oblastiach, ako sú nemocnice (vrátane JIS / jednotky intenzívnej starostlivosti, detských oddelení), lekárska alebo zubná ambulancia
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 7.1.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 7.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám, obaleným vírusom a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 7.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 7.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk (vrátane obmedzeného spektra virucídnej aktivity): Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 5 ml (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane. Potierajte si ruky a predlaktia po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok (naliatie, potieranie) ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.7.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.7.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.7.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.7.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.8. **Opis použitia**

Tabuľka 8.

Použitie č. 8 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 8.1.: (Profesionálne, priemyselné): Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou, ako sú nemocnice (vrátane JIS / jednotky intenzívnej starostlivosti, detských oddelení), lekárske a zubné ambulancie, kozmetické štúdiá, starostlivosť o seniorov, a priemyselné oblasti, ako je farmaceutický alebo potravinársky priemysel. Použitie č. 8.2.: (Profesionálne): Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 8.1.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 8.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám, obaleným vírusom a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 8.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 8.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)

Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk (vrátane obmedzeného spektra virucídnej aktivity): Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2 - 4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;

* Obchodný názov biocídneho výrobku;

* Identita a obsah každej účinnej zložky;

* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;

* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.8.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.8.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.8.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.8.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.9. **Opis použitia**

Tabuľka 9.

Použitie č. 9 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ – baktérie, kvasinky – nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2 - 4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.9.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.9.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.9.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.9.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.10. **Opis použitia**

Tabuľka 10.

Použitie č. 10 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 10.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) Použitie č. 10.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v medicínskych oblastiach, ako sú nemocnice (vrátane JIS / jednotky intenzívnej starostlivosti, detských oddelení), lekárska alebo zubná ambulancia
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 10.1.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 10.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám, obaleným vírusom a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 10.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 10.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk (vrátane obmedzeného spektra virucídnej aktivity): Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2 - 4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.10.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.10.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.10.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.10.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1

5.1. **Návod na použitie**

Spôsob aplikácie:

1. Krok: Naneste dezinfekčný prostriedok a votrite ho do dlane a ruky. Potierajte dlaň o dlaň, aby sa dezinfekčný prostriedok rozotrel po celých rukách a prstoch.
2. Krok: Potrite chrbát ľavej ruky dlaňou pravej ruky. Obráťte a zopakujte činnosť.
3. Krok: Roztvorte prsty a potrite kožu medzi prstami. Obráťte a zopakujte činnosť.
4. Krok: Otierajte dlaň o dlaň s prekríženými prstami (5-krát).
5. Krok: Otierajte palec každej ruky krúživým pohybom.
6. Krok: Otierajte špičky prstov o protiľahlú dlaň krúživým pohybom. Potrite zápästia oboch rúk. Nechajte ruky úplne vyschnúť.

Nepoužívajte výrobok spolu s inými výrobkami.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými poskytnutými pokynmi.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabezpečte, aby aplikovaný prípravok úplne vyschol pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, v ktorom budú zostávať ľudia na dlhšiu dobu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Detaily pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkov:

Žiadne.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné informácie

Premiestnite osoby na bezpečné miesto. Dodržiavate vlastnú ochranu pre prvú pomoc. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Ak sa vyskytnú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby iniciujte opatrenia na podporu života,

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky môžu zahŕňať štípanie, slzenie, začervenanie, opuch a rozmazané videnie. Výpary majú narkotický účinok a môžu spôsobiť bolesti hlavy, únavu, závraty a nevoľnosť. Kašeľ. Dýchavičnosť, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte úniku koncentrátov do pôdy, povrchových alebo podzemných vôd, napr. pomocou zberných vaní

Unikajúci výrobok zachyťte pomocou vhodného materiálu (napr. zeminy, piesku, kremeliny, vermikulitu, univerzálnych viažucich látok).

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

V prípade kontaminácie pôdy alebo vodných útvarov informujte príslušné orgány.

Pozor na nebezpečenstvo výbuchu.

Výpary sú ťažšie ako vzduch a budú sa šíriť popri zemi a zhromažďovať sa v nízkych alebo stiesnených priestoroch (v kanalizácii, pivniciach, nádržiach).

Použite neiskriace nástroje a nevýbušné zariadenia.

Prijmite bezpečnostné opatrenia proti statickému výboju.

Zabezpečte elektrickú vodivosť prepojením a uzemnením všetkých zariadení.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu na mieste zberu špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Zvyšky výrobku sa musia zozbierať a zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou o likvidácii odpadu a akýmikoľvek požiadavkami regionálnych a/alebo miestnych úradov.

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

Rozliatu tekutinu rozrieďte vodou a utrite.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčanie pre profesionálne použitie:

P280 Noste ochranu očí

Zoberte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 129,2 mg/m³; pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktorá bola použitá na hodnotenie rizika skupiny biocídnych výrobkov.

Poznámka ohľadom „Kategória (-ie) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených odborníkov, ak to vyžaduje národná legislatíva.

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	desmanol® pure	Oblasť trhu: EÚ
	Septoderm® liquid	Oblasť trhu: EÚ
	Wrights alcohol hand rub	Oblasť trhu: EÚ
	Rely alcohol hand rub	Oblasť trhu: EÚ
	HS Handisinfec-tion liquid	Oblasť trhu: EÚ
	Profect Hand disinfection liquid	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ
	sensiva® hand disinfection liquid	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® N hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ
	unodent hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ
	eurosept hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ
	Innocid Händedesin-fektion	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure pro	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure expert	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure clever	Oblasť trhu: EÚ

	desmanol® pure universal	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure pocket	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure client	Oblasť trhu: EÚ
	microshield® hand rub	Oblasť trhu: EÚ
	microshield® pure	Oblasť trhu: EÚ
	Halasept 792	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0033833-0001 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,5 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC2

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,25 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 2**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte Toxikologické informačné centrum. . TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi a národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie č. 11 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použitie č. 12 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) alebo ho napumpujte do dlane. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použitie č. 13 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)

Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2 - 4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použitie č. 14 Hygienická dezinfekcia rúk - priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov

	IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5.

Použitie č. 15 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6.

Použitie č. 16 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárskych ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.6.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.6.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.6.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.6.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7.

Použitie č. 17 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Opis oblasti použitia: #Použitie 17.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) alebo v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle Použitie 17.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v medicínskych oblastiach, ako sú nemocnice (vrátane JIS / jednotky intenzívnej starostlivosti, detských oddelení, ap.), lekárske alebo zubné ambulancie
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: #Použitie 17.1.: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) #Použitie 17.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: #Použitie 17.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) #Použitie 17.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)

Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk: Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk: Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2 - 4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.7.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.7.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.7.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.7.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.8. **Opis použitia**

Tabuľka 8.

Použitie č. 18 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 18.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle. Použitie č. 18.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 18.1.: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 18.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: #Použitie 18.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) #Použitie 18.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk: Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk: Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2 - 4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.8.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.8.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.8.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.8.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.9. **Opis použitia**

Tabuľka 9.

Použitie č. 19 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ – baktérie, kvasinky – nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.9.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.9.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.9.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.9.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.10. **Opis použitia**

Tabuľka 10.

Použitie č. 20 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 20.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) Použitie č. 20.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 20.1.: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 20.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky

	Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 20.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 20.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk: Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk: Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.10.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.10.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.10.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.10.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.11. **Opis použitia**

Tabuľka 11.

Použitie č. 21 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (v osobitných prípadoch, napr. pri zápale spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.11.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.11.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

Zabráňte dezinfekcii za prítomnosti detí < 6 rokov.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.11.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.11.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.11.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.12. **Opis použitia**

Tabuľka 12.

Použitie č. 22 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach, ako sú lekárske ambulancie (iba v osobitných prípadoch, napr. pri zápale spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.12.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.12.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.12.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.12.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.12.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.13. **Opis použitia**

Tabuľka 13.

Použitie č. 23 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach, ako sú lekárske ambulancie (iba v osobitných prípadoch, napr. pri zápale spojiviek)

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.13.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.13.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.13.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.13.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.13.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.14. **Opis použitia**

Tabuľka 14.

Použitie č. 24 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach, ako sú lekárske ambulancie (iba v osobitných prípadoch, napr. pri zápale spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.14.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.14.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.14.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.14.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.14.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2

5.1. **Návod na použitie**

Spôsob aplikácie:

1. Krok: Naneste dezinfekčný prostriedok a votrite ho do dlane a ruky. Potierajte dlaň o dlaň, aby sa dezinfekčný prostriedok rozotrel po celých rukách a prstoch.
2. Krok: Potrite chrbát ľavej ruky dlaňou pravej ruky. Obráťte a zopakujte činnosť.
3. Krok: Roztvorte prsty a potrite kožu medzi prstami. Obráťte a zopakujte činnosť.
4. Krok: Otierajte dlaň o dlaň s prekríženými prstami (5-krát).
5. Krok: Otierajte palec každej ruky krúživým pohybom.
6. Krok: Otierajte špičky prstov o protiľahlú dlaň krúživým pohybom. Potrite zápästia oboch rúk. Nechajte ruky úplne vyschnúť.

Nepoužívajte výrobok spolu s inými výrobkami.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými poskytnutými pokynmi.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabezpečte, aby aplikovaný prípravok úplne vyschol pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, v ktorom budú zostávať ľudia na dlhšiu dobu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Detaily pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkov:

Žiadne.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné informácie

Premiestnite osoby na bezpečné miesto. Dodržiavate vlastnú ochranu pre prvú pomoc. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Ak sa vyskytnú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby iniciujte opatrenia na podporu života,

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky môžu zahŕňať štípanie, slzenie, začervenanie, opuch a rozmazané videnie. Výpary majú narkotický účinok a môžu spôsobiť bolesti hlavy, únavu, závraty a nevoľnosť. Kašeľ. Dýchavičnosť, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte úniku koncentrátov do pôdy, povrchových alebo podzemných vôd, napr. pomocou zberných vaní

Unikajúci výrobok zachyťte pomocou vhodného materiálu (napr. zeminy, piesku, kremeliny, vermikulitu, univerzálnych viažucich látok).

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

V prípade kontaminácie pôdy alebo vodných útvarov informujte príslušné orgány.

Pozor na nebezpečenstvo výbuchu.

Výpary sú ťažšie ako vzduch a budú sa šíriť popri zemi a zhromažďovať sa v nízkych alebo stiesnených priestoroch (v kanalizácii, pivniciach, nádržiach).

Použite neiskriace nástroje a nevýbušné zariadenia.

Prijmite bezpečnostné opatrenia proti statickému výboju.

Zabezpečte elektrickú vodivosť prepojením a uzemnením všetkých zariadení.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu na mieste zberu špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Zvyšky výrobku sa musia zozbierať a zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou o likvidácii odpadu a akýmikoľvek požiadavkami regionálnych a/alebo miestnych úradov.

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

Rozliatu tekutinu rozrieďte vodou a utrite.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčanie pre profesionálne použitie:

P280 Noste ochranu očí

Zoberte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 129,2 mg/m³; pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktorá bola použitá na hodnotenie rizika skupiny biocídnych výrobkov.

Poznámka ohľadom „Kategória (-ie) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených odborníkov, ak to vyžaduje národná legislatíva.

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	desmanol® pure gel	Oblasť trhu: EÚ
	Septoderm® IPA gel	Oblasť trhu: EÚ
	Wrights alcohol hand gel	Oblasť trhu: EÚ
	Rely alcohol hand gel	Oblasť trhu: EÚ
	HS Hand disinfection gel	Oblasť trhu: EÚ
	Profect Hand disinfection gel	Oblasť trhu: EÚ
	sensiva® hand gel	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® N gel	Oblasť trhu: EÚ

	unodent hand gel	Oblasť trhu: EÚ
	eurosept gel	Oblasť trhu: EÚ
	Innocid Händedesin-fektions-Gel	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure gel pro	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure gel expert	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure gel clever	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure gel universal	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure gel pocket	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure gel client	Oblasť trhu: EÚ
	microshield® gel	Oblasť trhu: EÚ
	microshield® pure gel	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0033833-0002 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,5 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 3 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Meta SPC 3 Identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC3

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 3**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 3**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

	P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi a národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie č. 25 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň).
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použitie č. 26 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutylén tereftalát), PET (polyetylén tereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použitie č. 27 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použitie č. 28 Hygienická dezinfekcia rúk - priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5.

Použitie č. 29 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov

	Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6.

Použitie č. 30 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.6.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.6.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.6.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.6.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7.

Použitie č. 31 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 31.1.: (profesionálne, priemyselné): Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle Použitie č. 31.2.: (profesionálne): Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 31.1.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 31.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám, obaleným vírusom a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 31.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 31.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)): Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.7.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.7.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.7.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.7.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.8. **Opis použitia**

Tabuľka 8.

Použitie č. 32 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 32.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle. Použitie č. 32.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 32.1.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 32.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám, obaleným vírusom a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 32.1: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 32.2: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)): Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.8.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.8.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.8.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.8.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.9. **Opis použitia**

Tabuľka 9.

Použitie č. 33 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.9.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.9.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.9.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.9.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.10. **Opis použitia**

Tabuľka 10.

Použitie č. 34 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 34.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárskych ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio). Použitie č. 34.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie).

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 34.1.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 34.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám, obaleným vírusom a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 34.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 34.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)): Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.10.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.10.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.10.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.10.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 3

5.1. **Návod na použitie**

Spôsob aplikácie:

1. Krok: Naneste dezinfekčný prostriedok a votrite ho do dlane a ruky. Potierajte dlaň o dlaň, aby sa dezinfekčný prostriedok rozotrel po celých rukách a prstoch.
2. Krok: Potrite chrbát ľavej ruky dlaňou pravej ruky. Obráťte a zopakujte činnosť.
3. Krok: Roztvorte prsty a potrite kožu medzi prstami. Obráťte a zopakujte činnosť.
4. Krok: Otierajte dlaň o dlaň s prekríženými prstami (5-krát).
5. Krok: Otierajte palec každej ruky krúživým pohybom.
6. Krok: Otierajte špičky prstov o protiľahlú dlaň krúživým pohybom. Potrite zápästia oboch rúk. Nechajte ruky úplne vyschnúť.

Nepoužívajte výrobok spolu s inými výrobkami.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými poskytnutými pokynmi.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabezpečte, aby aplikovaný prípravok úplne vyschol pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, v ktorom budú zostávať ľudia na dlhšiu dobu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Detaily pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkov:

Žiadne.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné informácie

Premiestnite osoby na bezpečné miesto. Dodržiavate vlastnú ochranu pre prvú pomoc. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Ak sa vyskytnú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby iniciujte opatrenia na podporu života,

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky môžu zahŕňať štípanie, slzenie, začervenanie, opuch a rozmazané videnie. Výpary majú narkotický účinok a môžu spôsobiť bolesti hlavy, únavu, závraty a nevoľnosť. Kašeľ. Dýchavičnosť, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte úniku koncentrátov do pôdy, povrchových alebo podzemných vôd, napr. pomocou zberných vaní

Unikajúci výrobok zachyťte pomocou vhodného materiálu (napr. zeminy, piesku, kremeliny, vermikulitu, univerzálnych viažucich látok).

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

V prípade kontaminácie pôdy alebo vodných útvarov informujte príslušné orgány.

Pozor na nebezpečenstvo výbuchu.

Výpary sú ťažšie ako vzduch a budú sa šíriť popri zemi a zhromažďovať sa v nízkych alebo stiesnených priestoroch (v kanalizácii, pivniciach, nádržiach).

Použite neiskriace nástroje a nevýbušné zariadenia.

Prijmite bezpečnostné opatrenia proti statickému výboju.

Zabezpečte elektrickú vodivosť prepojením a uzemnením všetkých zariadení.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu na mieste zberu špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Zvyšky výrobku sa musia zozbierať a zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou o likvidácii odpadu a akýmikoľvek požiadavkami regionálnych a/alebo miestnych úradov.

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

Rozliatu tekutinu rozrieďte vodou a utrite.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčanie pre profesionálne použitie:

P280 Noste ochranu očí

Zoberte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 129,2 mg/m³; pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktorá bola použitá na hodnotenie rizika skupiny biocídnych výrobkov.

Poznámka ohľadom „Kategória (-ie) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených odborníkov, ak to vyžaduje národná legislatíva.

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	desmanol® pure light	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0033833-0003 1-3	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 4 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Meta SPC 4 Identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC4

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-4

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 4

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 4**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 4**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi a národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie č. 35 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v privátnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použitie č. 36 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použitie č. 37 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)

Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použitie č. 38 Hygienická dezinfekcia rúk - priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov

	IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5.

Použitie č. 39 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6.

Použitie č. 40 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.6.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.6.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.6.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.6.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7.

Použitie č. 41 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 41.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle Použitie č. 41.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 41.1.: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 41.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: #Použitie č. 41.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) #Použitie č. 41.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)

Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk: Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;

* Obchodný názov biocídneho výrobku;

* Identita a obsah každej účinnej zložky;

* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;

* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.7.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.7.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.7.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.7.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.8. **Opis použitia**

Tabuľka 8.

Použitie č. 42 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 42.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle Použitie č. 42.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 42.1.: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 42.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 42.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 42.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk: Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.8.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.8.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.8.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.8.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.9. **Opis použitia**

Tabuľka 9.

Použitie č. 43 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.9.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.9.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.9.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.9.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.10. **Opis použitia**

Tabuľka 10.

Použitie č. 44 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 44.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) Použitie č. 44.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 44.1.: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky

	Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 44.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 44.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 44.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk: Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.10.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.10.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.10.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.10.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.11. **Opis použitia**

Tabuľka 11.

Použitie č. 45 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb / osobitný prípad: zápal spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.11.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.11.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

Zabráňte dezinfekcii za prítomnosti detí < 6 rokov.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.11.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.11.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.11.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.12. **Opis použitia**

Tabuľka 12.

Použitie č. 46 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach, ako sú lekárske ambulancie (iba v osobitných prípadoch, napr. pri zápale spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.12.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.12.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.12.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.12.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.12.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.13. **Opis použitia**

Tabuľka 13.

Použitie č. 47 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach, ako sú lekárske ambulancie (iba v osobitných prípadoch, napr. pri zápale spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis:
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.13.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.13.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.13.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.13.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.13.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.14. **Opis použitia**

Tabuľka 14.

Použitie č. 48 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb / osobitný prípad: zápal spojiviek).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.14.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.14.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

Zabráňte dezinfekcii za prítomnosti detí < 6 rokov.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.14.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.14.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.14.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 4

5.1. **Návod na použitie**

Spôsob aplikácie:

1. krok: Naneste dezinfekčný prostriedok a votrite ho do dlane a ruky. Potierajte dlaň o dlaň, aby sa dezinfekčný prostriedok rozotrel po celých rukách a prstoch.

2. krok: Potrite chrbát ľavej ruky dlaňou pravej ruky. Obráťte a zopakujte činnosť.

3. krok: Roztvorte prsty a potrite kožu medzi prstami. Obráťte a zopakujte činnosť.

4. krok: Otierajte dlaň o dlaň s prekríženými prstami (5-krát).

5. krok: Otierajte palec každej ruky krúživým pohybom.

6. krok: Otierajte špičky prstov o protiľahlú dlaň krúživým pohybom. Potrite zápästia oboch rúk. Nechajte ruky úplne vyschnúť.

Nepoužívajte výrobok spolu s inými výrobkami.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými poskytnutými pokynmi.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabezpečte, aby aplikovaný prípravok úplne vyschol pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, v ktorom budú zostávať ľudia na dlhšiu dobu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Detaily pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkov:

Žiadne.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné informácie

Premiestnite osoby na bezpečné miesto. Dodržiavate vlastnú ochranu pre prvú pomoc. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Ak sa vyskytnú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby iniciujte opatrenia na podporu života,

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky môžu zahŕňať štípanie, slzenie, začervenanie, opuch a rozmazané videnie. Výpary majú narkotický účinok a môžu spôsobiť bolesti hlavy, únavu, závraty a nevoľnosť. Kašeľ. Dýchavičnosť, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte úniku koncentrátov do pôdy, povrchových alebo podzemných vôd, napr. pomocou zberných vaní

Unikajúci výrobok zachyťte pomocou vhodného materiálu (napr. zeminy, piesku, kremeliny, vermikulitu, univerzálnych viažucich látok).

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

V prípade kontaminácie pôdy alebo vodných útvarov informujte príslušné orgány.

Pozor na nebezpečenstvo výbuchu.

Výpary sú ťažšie ako vzduch a budú sa šíriť popri zemi a zhromažďovať sa v nízkych alebo stiesnených priestoroch (v kanalizácii, pivniciach, nádržiach).

Použite neiskriace nástroje a nevýbušné zariadenia.

Prijmite bezpečnostné opatrenia proti statickému výboju.

Zabezpečte elektrickú vodivosť prepojením a uzemnením všetkých zariadení.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu na mieste zberu špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Zvyšky výrobku sa musia zozbierať a zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou o likvidácii odpadu a akýmikoľvek požiadavkami regionálnych a/alebo miestnych úradov.

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

Rozliatu tekutinu rozrieďte vodou a utrite.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčanie pre profesionálne použitie:

P280 Noste ochranu očí

Zoberte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 129,2 mg/m³; pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktorá bola použitá na hodnotenie rizika skupiny biocídnych výrobkov.

Poznámka ohľadom „Kategória (-ie) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených odborníkov, ak to vyžaduje národná legislatíva.

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	desmanol® pure light gel	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0033833-0004 1-4	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 5 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Meta SPC 5 Identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC5

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-5

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 5

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 5**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1 - 63,1 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 5**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 5

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi a národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie č. 49 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám, obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použitie č. 50 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky

	Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám, obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použitie č. 51 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky

	Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu 180 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 90 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použitie č. 52 Hygienická dezinfekcia rúk - priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky

	Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám, obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5.

Použitie č. 53 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky

	Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (účinnosť proti baktériám, kvasinkám, obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6.

Použitie č. 54 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.6.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.6.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.6.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.6.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE): 36 mesiacov

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7.

Použitie č. 55 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 55.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, ako je farmaceutický alebo potravinársky priemysel. Použitie č. 55.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 55.1.: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 55.2.: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu: 180 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 55.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 55.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk:

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 90 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.7.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.7.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.7.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.7.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.8. **Opis použitia**

Tabuľka 8.

Použitie č. 56 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky

	Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 56.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, ako je farmaceutický alebo potravinársky priemysel. Použitie č. 56.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 56.1.: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 56.2.: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu: 180 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 56.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 56.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov

	IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (účinnosť proti baktériám, kvasinkám, obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk:

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 90 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.8.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.8.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.8.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.8.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.9. **Opis použitia**

Tabuľka 9.

Použitie č. 57 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ – baktérie, kvasinky, huby – nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: bacteria Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: yeasts Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: fungi Vedecký názov: vegetatívne bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Baktericíd, kvasinkocíd, fungicíd: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu: 180 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov

	Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 90 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.9.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.9.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.9.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.9.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

4.10. **Opis použitia**

Tabuľka 10.

Použitie č. 58 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ – baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky

	Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 58.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) Použitie č. 58.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 58.1.: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 58.2.: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu: 180 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 58.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 58.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE

	Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (účinnosť proti baktériám, kvasinkám, obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk:

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 90 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.10.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.10.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.10.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.10.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (HDPE), kanister (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s oceľovým rámom): 36 mesiacov

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 5

5.1. **Návod na použitie**

Spôsob aplikácie:

1. Krok: Naneste dezinfekčný prostriedok a votrite ho do dlane a ruky. Potierajte dlaň o dlaň, aby sa dezinfekčný prostriedok rozotrel po celých rukách a prstoch.
2. Krok: Potrite chrbát ľavej ruky dlaňou pravej ruky. Obráťte a zopakujte činnosť.
3. Krok: Roztvorte prsty a potrite kožu medzi prstami. Obráťte a zopakujte činnosť.
4. Krok: Otierajte dlaň o dlaň s prekríženými prstami (5-krát).
5. Krok: Otierajte palec každej ruky krúživým pohybom.
6. Krok: Otierajte špičky prstov o protiľahlú dlaň krúživým pohybom. Potrite zápästia oboch rúk. Nechajte ruky úplne vyschnúť.

Nepoužívajte výrobok spolu s inými výrobkami.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými poskytnutými pokynmi.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabezpečte, aby aplikovaný prípravok úplne vyschol pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, v ktorom budú zostávať ľudia na dlhšiu dobu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Detaily pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkov:

Žiadne.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné informácie

Premiestnite osoby na bezpečné miesto. Dodržiavate vlastnú ochranu pre prvú pomoc. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Ak sa vyskytnú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby iniciujte opatrenia na podporu života,

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky môžu zahŕňať štípanie, slzenie, začervenanie, opuch a rozmazané videnie. Výpary majú narkotický účinok a môžu spôsobiť bolesti hlavy, únavu, závraty a nevoľnosť. Kašeľ. Dýchavičnosť, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte úniku koncentrátov do pôdy, povrchových alebo podzemných vôd, napr. pomocou zberných vaní

Unikajúci výrobok zachyťte pomocou vhodného materiálu (napr. zeminy, piesku, kremeliny, vermikulitu, univerzálnych viažucich látok).

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

V prípade kontaminácie pôdy alebo vodných útvarov informujte príslušné orgány.

Pozor na nebezpečenstvo výbuchu.

Výpary sú ťažšie ako vzduch a budú sa šíriť popri zemi a zhromažďovať sa v nízkych alebo stiesnených priestoroch (v kanalizácii, pivniciach, nádržiach).

Použite neiskriace nástroje a nevýbušné zariadenia.

Prijmite bezpečnostné opatrenia proti statickému výboju.

Zabezpečte elektrickú vodivosť prepojením a uzemnením všetkých zariadení.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu na mieste zberu špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Zvyšky výrobku sa musia zozbierať a zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou o likvidácii odpadu a akýmikoľvek požiadavkami regionálnych a/alebo miestnych úradov.

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

Rozliatu tekutinu rozrieďte vodou a utrite.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčanie pre profesionálne použitie:

P280 Noste ochranu očí

Zoberte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 129,2 mg/m³; pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktorá bola použitá na hodnotenie rizika skupiny biocídnych výrobkov.

Poznámka ohľadom „Kategória (-ie) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených odborníkov, ak to vyžaduje národná legislatíva.

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 5

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Septoderm® soft	Oblasť trhu: EÚ
	septosoft	Oblasť trhu: EÚ
	pluradent hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ
	Dezosept	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0033833-0005 1-5	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 6 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Meta SPC 6 Identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC6

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-6

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 6

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 6**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14 - 63,14 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 6**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 6

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky. EUH208: Obsahuje Isoeugenol. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte Toxikologické Informačné centrum.TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára.TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi a národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie č. 59 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, tuberkulóznym baktériám a obaleným vírusom: 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 125, 500 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: Vyklápací uzáver: PP alebo pumpička: komplexný systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nehrdzavejúca oceľ) Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), LDPE, PE-LD (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti: 36 mesiacov

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použitie č. 60 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, tuberkulóznym baktériám a obaleným vírusom: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 125, 500 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: Vyklápací uzáver: PP alebo pumpička: komplexný systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nehrdzavejúca oceľ) Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), LDPE, PE-LD (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti: 36 mesiacov

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použitie č. 61 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 61.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) Použitie č. 61.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 61.1.: Proti baktériám, kvasinkám, tuberkulóznym baktériám a obaleným vírusom: 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 61.2.: Proti baktériám, kvasinkám, tuberkulóznym baktériám a obaleným vírusom: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 61.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 61.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 125, 500 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: Vyklápací uzáver: PP alebo pumpička: komplexný systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nehrdzavejúca oceľ) Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), LDPE, PE-LD (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát)

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk: Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk: Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti: 36 mesiacov

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použitie č. 62 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám a kvasinkám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 125, 500 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: Vyklápací uzáver: PP alebo pumpička: komplexný systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nehrdzavejúca oceľ) Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), LDPE, PE-LD (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutylén tereftalát)

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti: 36 mesiacov

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 6

5.1. **Návod na použitie**

Spôsob aplikácie:

1. Krok: Naneste dezinfekčný prostriedok a votrite ho do dlane a ruky. Potierajte dlaň o dlaň, aby sa dezinfekčný prostriedok rozotrel po celých rukách a prstoch.

2. Krok: Potrite chrbát ľavej ruky dlaňou pravej ruky. Obráťte a zopakujte činnosť.

3.Krok: Roztvorte prsty a potrite kožu medzi prstami. Obráťte a zopakujte činnosť.

4. Krok: Otierajte dlaň o dlaň s prekríženými prstami (5-krát).

5. Krok: Otierajte palec každej ruky krúživým pohybom.

6. Krok: Otierajte špičky prstov o protiľahlú dlaň krúživým pohybom. Potrite zápästia oboch rúk. Nechajte ruky úplne vyschnúť.

Nepoužívajte výrobok spolu s inými výrobkami.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými poskytnutými pokynmi.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabezpečte, aby aplikovaný prípravok úplne vyschol pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, v ktorom budú zostávať ľudia na dlhšiu dobu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Detaily pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkov:

Žiadne.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné informácie

Premiestnite osoby na bezpečné miesto. Dodržiavate vlastnú ochranu pre prvú pomoc. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Ak sa vyskytnú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby iniciujte opatrenia na podporu života,

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky môžu zahŕňať štípanie, slzenie, začervenanie, opuch a rozmazané videnie. Výpary majú narkotický účinok a môžu spôsobiť bolesti hlavy, únavu, závraty a nevoľnosť. Kašeľ. Dýchavičnosť, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte úniku koncentrátov do pôdy, povrchových alebo podzemných vôd, napr. pomocou zberných vaní

Unikajúci výrobok zachyťte pomocou vhodného materiálu (napr. zeminy, piesku, kremeliny, vermikulitu, univerzálnych viažucich látok).

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

V prípade kontaminácie pôdy alebo vodných útvarov informujte príslušné orgány.

Pozor na nebezpečenstvo výbuchu.

Výpary sú ťažšie ako vzduch a budú sa šíriť popri zemi a zhromažďovať sa v nízkych alebo stiesnených priestoroch (v kanalizácii, pivniciach, nádržiach).

Použite neiskriace nástroje a nevýbušné zariadenia.

Prijmite bezpečnostné opatrenia proti statickému výboju.

Zabezpečte elektrickú vodivosť prepojením a uzemnením všetkých zariadení.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu na mieste zberu špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Zvyšky výrobku sa musia zozbierať a zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou o likvidácii odpadu a akýmikoľvek požiadavkami regionálnych a/alebo miestnych úradov.

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

Rozliatu tekutinu rozrieďte vodou a utrite.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčanie pre profesionálne použitie:

P280 Noste ochranu očí

Zoberte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 129,2 mg/m³; pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktorá bola použitá na hodnotenie rizika skupiny biocídnych výrobkov.

Poznámka ohľadom „Kategória (-ie) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených odborníkov, ak to vyžaduje národná legislatíva.

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 6

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)		AntiLy1	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0033833-0006 1-6			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 7 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Meta SPC 7 Identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC7

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-7

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 7

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 7**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14 - 63,14 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 7**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 7

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi a národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie č. 63 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, tuberkulóznym baktériám a obaleným vírusom: 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 125, 500 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: Vyklápací uzáver: PP alebo pumpička: komplexný systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nehrdzavejúca oceľ) Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), LDPE, PE-LD (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti: 36 mesiacov

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použitie č. 64 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, tuberkulóznym baktériám a obaleným vírusom: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 125, 500 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: Vyklápací uzáver: PP alebo pumpička: komplexný systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nehrdzavejúca oceľ) Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), LDPE, PE-LD (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti: 36 mesiacov

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použitie č. 65 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 65.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) Použitie č. 65.2: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 65.1.: Proti baktériám, kvasinkám, tuberkulóznym baktériám a obaleným vírusom: 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 65.2: Proti baktériám, kvasinkám, tuberkulóznym baktériám a obaleným vírusom: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 65.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 65.2: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 125, 500 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: Vyklápací uzáver: PP alebo pumpička: komplexný systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nehrdzavejúca oceľ) Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), LDPE, PE-LD (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát)

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk: Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk: Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

5-30 l kanister, 220 l sud, 1 000 l kontajner: Doplňte alebo preneste do iných nádob/zariadení podľa potreby.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa znovu plní, musí mať nasledujúce minimálne údaje na štítku:

* Číslo autorizácie;
* Obchodný názov biocídneho výrobku;
* Identita a obsah každej účinnej zložky;
* Návod na použitie, vrátane zahrnutia doby potrebnej pre biocídny účinok;
* Informácie podľa nariadenia CLP.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti: 36 mesiacov

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použitie č. 66 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky - nalievanie alebo pumpovanie – vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám a kvasinkám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 125, 500 1 000 ml Obal: HDPE Uzáver: Vyklápací uzáver: PP alebo pumpička: komplexný systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nehrdzavejúca oceľ) Kanister: 5, 10, 20, 30 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov Sud: 220 l Obal: HDPE Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov IBC: 1 000 l Obal: HDPE s oceľovým rámom Uzáver: HDPE, LDPE, PP alebo kombinácia týchto materiálov

	Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), LDPE, PE-LD (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutylénтereftalát)

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti: 36 mesiacov

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 7

5.1. **Návod na použitie**

Spôsob aplikácie:

1. Krok: Naneste dezinfekčný prostriedok a votrite ho do dlane a ruky. Potierajte dlaň o dlaň, aby sa dezinfekčný prostriedok rozotrel po celých rukách a prstoch.
2. Krok: Potrite chrbát ľavej ruky dlaňou pravej ruky. Obráťte a zopakujte činnosť.
3. Krok: Roztvorte prsty a potrite kožu medzi prstami. Obráťte a zopakujte činnosť.
4. Krok: Otierajte dlaň o dlaň s prekríženými prstami (5-krát).
5. Krok: Otierajte palec každej ruky krúživým pohybom.
6. Krok: Otierajte špičky prstov o protiľahlú dlaň krúživým pohybom. Potrite zápästia oboch rúk. Nechajte ruky úplne vyschnúť.

Nepoužívajte výrobok spolu s inými výrobkami.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými poskytnutými pokynmi.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabezpečte, aby aplikovaný prípravok úplne vyschol pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, v ktorom budú zostávať ľudia na dlhšiu dobu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Detaily pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkov:

Žiadne.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné informácie

Premiestnite osoby na bezpečné miesto. Dodržiavate vlastnú ochranu pre prvú pomoc. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Ak sa vyskytnú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby iniciujte opatrenia na podporu života,

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky môžu zahŕňať štípanie, slzenie, začervenanie, opuch a rozmazané videnie. Výpary majú narkotický účinok a môžu spôsobiť bolesti hlavy, únavu, závraty a nevoľnosť. Kašeľ. Dýchavičnosť, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte úniku koncentrátov do pôdy, povrchových alebo podzemných vôd, napr. pomocou zberných vaní

Unikajúci výrobok zachyťte pomocou vhodného materiálu (napr. zeminy, piesku, kremeliny, vermikulitu, univerzálnych viažucich látok).

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

V prípade kontaminácie pôdy alebo vodných útvarov informujte príslušné orgány.

Pozor na nebezpečenstvo výbuchu.

Výpary sú ťažšie ako vzduch a budú sa šíriť popri zemi a zhromažďovať sa v nízkych alebo stiesnených priestoroch (v kanalizácii, pivniciach, nádržiach).

Použite neiskriace nástroje a nevýbušné zariadenia.

Prijmite bezpečnostné opatrenia proti statickému výboju.

Zabezpečte elektrickú vodivosť prepojením a uzemnením všetkých zariadení.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu na mieste zberu špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Zvyšky výrobku sa musia zozbierať a zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou o likvidácii odpadu a akýmikoľvek požiadavkami regionálnych a/alebo miestnych úradov.

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

Rozliatu tekutinu rozrieďte vodou a utrite.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčanie pre profesionálne použitie:

P280 Noste ochranu očí

Zoberte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 129,2 mg/m³; pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktorá bola použitá na hodnotenie rizika skupiny biocídnych výrobkov.

Poznámka ohľadom „Kategória (-ie) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených odborníkov, ak to vyžaduje národná legislatíva.

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 7

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)		AntiLy2	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0033833-0007 1-7			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 8 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Meta SPC 8 Identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC8

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-8

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 8

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 8**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,25 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 8**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 8

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte Toxikologické informačné centrum. . TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi a národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie č. 67 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v privátnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov

	Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti: Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použitie č. 68 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použitie č. 69 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)

Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 5 ml (skrčenú dlaň) do dlane (2 - 4 zdvihy pumpičky). Potierajte ruky a predlaktia aspoň 45 sekúnd. Zopakujte krok (naliatie, potieranie) ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použitie č. 70 Hygienická dezinfekcia rúk - priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.4.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

---

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5.

Použitie č. 71 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6.

Použitie č. 72 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml

	Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.6.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.6.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.6.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.6.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7.

Použitie č. 73 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 73.1.: (profesionálne, priemyselné): Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle Použitie č. 73.2.: (profesionálne): Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v medicínskych oblastiach, ako sú nemocnice (vrátane JIS / jednotky intenzívnej starostlivosti, detských oddelení), lekárska alebo zubná ambulancia
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 73.1.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 73.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám, obaleným vírusom a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Frekvencia: Použitie č. 73.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 73.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 73.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 73.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte 3 ml (plnú dlaň) do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)): Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) (2 – 4 zdvihy pumpičky) prípravku do dlane alebo napumpujte 5 ml (skrčenú dlaň) do dlane. Potierajte si ruky a predlaktia po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok (naliatie, potieranie) ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.7.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.7.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.7.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.7.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.8. **Opis použitia**

Tabuľka 8.

Použitie č. 74 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 74.1.: (Profesionálne, priemyselné): Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou, ako sú nemocnice (vrátane JIS / jednotky intenzívnej starostlivosti, detských oddelení), lekárske a zubné ambulancie, kozmetické štúdiá, starostlivosť o seniorov, a priemyselné oblasti, ako je farmaceutický alebo potravinársky priemysel. Použitie č. 74.2.: (Profesionálne): Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 74.1.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 74.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám, obaleným vírusom a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 74.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 74.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)

Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)): Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2 - 4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.8.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.8.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.8.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.8.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.9. **Opis použitia**

Tabuľka 9.

Použitie č. 75 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.9.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.9.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.9.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.9.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.10. **Opis použitia**

Tabuľka 10.

Použitie č. 76 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 76.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) Použitie č. 76.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v medicínskych oblastiach, ako sú nemocnice (vrátane JIS / jednotky intenzívnej starostlivosti, detských oddelení), lekárska alebo zubná ambulancia
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: ---
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 76.1.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 76.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám, obaleným vírusom a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 76.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 76.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)): Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2 - 4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.10.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.10.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.10.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.10.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 8

5.1. **Návod na použitie**

Spôsob aplikácie:

1. Krok: Naneste dezinfekčný prostriedok a votrite ho do dlane a ruky. Potierajte dlaň o dlaň, aby sa dezinfekčný prostriedok rozotrel po celých rukách a prstoch.
2. Krok: Potrite chrbát ľavej ruky dlaňou pravej ruky. Obráťte a zopakujte činnosť.
3. Krok: Roztvorte prsty a potrite kožu medzi prstami. Obráťte a zopakujte činnosť.
4. Krok: Otierajte dlaň o dlaň s prekríženými prstami (5-krát).
5. Krok: Otierajte palec každej ruky krúživým pohybom.
6. Krok: Otierajte špičky prstov o protiľahlú dlaň krúživým pohybom. Potrite zápästia oboch rúk. Nechajte ruky úplne vyschnúť.

Nepoužívajte výrobok spolu s inými výrobkami.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými poskytnutými pokynmi.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabezpečte, aby aplikovaný prípravok úplne vyschol pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, v ktorom budú zostávať ľudia na dlhšiu dobu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Detaily pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkov:

Žiadne.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné informácie

Premiestnite osoby na bezpečné miesto. Dodržiavate vlastnú ochranu pre prvú pomoc. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Ak sa vyskytnú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby iniciujte opatrenia na podporu života,

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené.

Príznaky môžu zahŕňať štípanie, slzenie, začervenanie, opuch a rozmazané videnie. Výpary majú narkotický účinok a môžu spôsobiť bolesti hlavy, únavu, závraty a nevoľnosť. Kašeľ. Dýchavičnosť, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte úniku koncentrátov do pôdy, povrchových alebo podzemných vôd, napr. pomocou zberných vaní

Unikajúci výrobok zachyťte pomocou vhodného materiálu (napr. zeminy, piesku, kremeliny, vermikulitu, univerzálnych viažucich látok).

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

V prípade kontaminácie pôdy alebo vodných útvarov informujte príslušné orgány.

Pozor na nebezpečenstvo výbuchu.

Výpary sú ťažšie ako vzduch a budú sa šíriť popri zemi a zhromažďovať sa v nízkych alebo stiesnených priestoroch (v kanalizácii, pivniciach, nádržiach).

Použite neiskriace nástroje a nevýbušné zariadenia.

Prijmite bezpečnostné opatrenia proti statickému výboju.

Zabezpečte elektrickú vodivosť prepojením a uzemnením všetkých zariadení.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu na mieste zberu špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Zvyšky výrobku sa musia zozbierať a zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou o likvidácii odpadu a akýmikoľvek požiadavkami regionálnych a/alebo miestnych úradov.

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

Rozliatu tekutinu rozrieďte vodou a utrite.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčanie pre profesionálne použitie:

P280 Noste ochranu očí

Zoberte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 129,2 mg/m³; pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktorá bola použitá na hodnotenie rizika skupiny biocídnych výrobkov.

Poznámka ohľadom „Kategória (-ie) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených odborníkov, ak to vyžaduje národná legislatíva.

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 8

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	desmanol® pure	Oblasť trhu: EÚ
	Septoderm® liquid	Oblasť trhu: EÚ
	Wrights alcohol hand rub	Oblasť trhu: EÚ
	Rely alcohol hand rub	Oblasť trhu: EÚ
	HS Handisinfec-tion liquid	Oblasť trhu: EÚ
	Profect Hand disinfection liquid	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ
	sensiva® hand disinfection liquid	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® N hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ
	unodent hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ

	eurosept hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ
	Innocid Händedesin-fektion	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure pro	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure expert	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure clever	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure universal	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure pocket	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure client	Oblasť trhu: EÚ
	microshield® hand rub	Oblasť trhu: EÚ
	microshield® pure	Oblasť trhu: EÚ
	Halasept 792	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0033833-0008 1-8	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,5 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 9 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Meta SPC 9 Identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC9

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-9

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 9

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 9**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,25 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 9**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 9

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

	P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte Toxikologické informačné centrum. . TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi a národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie č. 77 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)

Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použitie č. 78 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov

	Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky).alebo napumpujte ho do dlane. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použitie č. 79 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použitie č. 80 Hygienická dezinfekcia rúk - priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5.

Použitie č. 81 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov

	Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6.

Použitie č. 82 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárskych ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.6.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.6.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.6.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.6.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7.

Použitie č. 83 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie #Použitie 83.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) alebo v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle

	Použitie 83.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v medicínskych oblastiach, ako sú nemocnice (vrátane JIS / jednotky intenzívnej starostlivosti, detských oddelení, ap.), lekárske alebo zubné ambulancie
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: #Použitie 83.1.: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) #Použitie 83.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: #Použitie 83.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) #Použitie 83.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk: Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk: Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.7.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.7.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.7.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.7.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.8. **Opis použitia**

Tabuľka 8.

Použitie č. 84 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 84.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle. Použitie č. 84.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 84.1.: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 84.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: #Použitie 84.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) #Použitie 84.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom):

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk:

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (2 - 4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.8.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

--

4.8.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.8.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.8.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.9. **Opis použitia**

Tabuľka 9.

Použitie č. 85 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)

Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.9.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.9.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.9.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.9.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.10. **Opis použitia**

Tabuľka 10.

Použitie č. 86 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 86.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) Použitie č. 86.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 86.1.: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 86.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 86.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 86.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom):

Nalejte 3 ml prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky). Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu aktivitu zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk:

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.10.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.10.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.10.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.10.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.11. **Opis použitia**

Tabuľka 11.

Použitie č. 87 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (v osobitných prípadoch, napr. pri zápale spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.11.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.11.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

Zabráňte dezinfekcii za prítomnosti detí < 6 rokov.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.11.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.11.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.11.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.12. **Opis použitia**

Tabuľka 12.

Použitie č. 88 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach, ako sú lekárske ambulancie (iba v osobitných prípadoch, napr. pri zápale spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.12.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

4.12.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.12.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.12.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.12.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.13. **Opis použitia**

Tabuľka 13.

Použitie č. 89 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach, ako sú lekárske ambulancie (iba v osobitných prípadoch, napr. pri zápale spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľapotreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.13.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.13.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.13.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.13.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.13.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.14. **Opis použitia**

Tabuľka 14.

Použitie č. 90 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach, ako sú lekárske ambulancie (iba v osobitných prípadoch, napr. pri zápale spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľapotreby (obvykle 3 aplikácie za deň)

Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.14.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

4.14.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.14.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.14.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.14.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 9

5.1. **Návod na použitie**

Spôsob aplikácie:

1. Krok: Naneste dezinfekčný prostriedok a votrite ho do dlane a ruky. Potierajte dlaň o dlaň, aby sa dezinfekčný prostriedok rozotrel po celých rukách a prstoch.
2. Krok: Potrite chrbát ľavej ruky dlaňou pravej ruky. Obráťte a zopakujte činnosť.
3. Krok: Roztvorte prsty a potrite kožu medzi prstami. Obráťte a zopakujte činnosť.
4. Krok: Otierajte dlaň o dlaň s prekríženými prstami (5-krát).
5. Krok: Otierajte palec každej ruky krúživým pohybom.
6. Krok: Otierajte špičky prstov o protiľahlú dlaň krúživým pohybom. Potrite zápästia oboch rúk. Nechajte ruky úplne vyschnúť.

Nepoužívajte výrobok spolu s inými výrobkami.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými poskytnutými pokynmi.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabezpečte, aby aplikovaný prípravok úplne vyschol pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, v ktorom budú zostávať ľudia na dlhšiu dobu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Detaily pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkov:

Žiadne.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné informácie

Premiestnite osoby na bezpečné miesto. Dodržiavate vlastnú ochranu pre prvú pomoc. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Ak sa vyskytnú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby iniciujte opatrenia na podporu života,

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky môžu zahŕňať štípanie, slzenie, začervenanie, opuch a rozmazané videnie. Výpary majú narkotický účinok a môžu spôsobiť bolesti hlavy, únavu, závraty a nevoľnosť. Kašeľ. Dýchavičnosť, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte úniku koncentrátov do pôdy, povrchových alebo podzemných vôd, napr. pomocou zberných vaní

Unikajúci výrobok zachyťte pomocou vhodného materiálu (napr. zeminy, piesku, kremeliny, vermikulitu, univerzálnych viažucich látok).

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

V prípade kontaminácie pôdy alebo vodných útvarov informujte príslušné orgány.

Pozor na nebezpečenstvo výbuchu.

Výpary sú ťažšie ako vzduch a budú sa šíriť popri zemi a zhromažďovať sa v nízkych alebo stiesnených priestoroch (v kanalizácii, pivniciach, nádržiach).

Použite neiskriace nástroje a nevýbušné zariadenia.

Prijmite bezpečnostné opatrenia proti statickému výboju.

Zabezpečte elektrickú vodivosť prepojením a uzemnením všetkých zariadení.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu na mieste zberu špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Zvyšky výrobku sa musia zozbierať a zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou o likvidácii odpadu a akýmikoľvek požiadavkami regionálnych a/alebo miestnych úradov.

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

Rozliatu tekutinu rozrieďte vodou a utrite.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčanie pre profesionálne použitie:

P280 Noste ochranu očí

Zoberte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 129,2 mg/m³; pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktorá bola použitá na hodnotenie rizika skupiny biocídnych výrobkov.

Poznámka ohľadom „Kategória (-ie) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených odborníkov, ak to vyžaduje národná legislatíva.

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 9

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	desmanol® pure gel	Oblasť trhu: EÚ
	Septoderm® IPA gel	Oblasť trhu: EÚ
	Wrights alcohol hand gel	Oblasť trhu: EÚ

	Rely alcohol hand gel	Oblasť trhu: EÚ
	HS Hand disinfection gel	Oblasť trhu: EÚ
	Profect Hand disinfection gel	Oblasť trhu: EÚ
	sensiva® hand gel	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® N gel	Oblasť trhu: EÚ
	unodent hand gel	Oblasť trhu: EÚ
	eurosept gel	Oblasť trhu: EÚ
	Innocid Händedesin-fektions-Gel	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure gel pro	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure gel expert	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure gel clever	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure gel universal	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure gel pocket	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol® pure gel client	Oblasť trhu: EÚ
	microshield® gel	Oblasť trhu: EÚ
	microshield® pure gel	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0033833-0009 1-9	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,5% (w/w)

Kapitola 1. META SPC 10 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Meta SPC 10 Identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC10

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-10

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 10

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 10**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 10**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 10

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi a národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie č. 91 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v privátnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použitie č. 92 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 3 ml(plnú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte (1-2 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použitie č. 93 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a s obmedzeným spektrom virucídnej aktivity: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov

	Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použitie č. 94 Hygienická dezinfekcia rúk - priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (1-2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5.

Použitie č. 95 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml

	Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6.

Použitie č. 96 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom): Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.6.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.6.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.6.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.6.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7.

Použitie č. 97 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 97.1.: (profesionálne, priemyselné): Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle Použitie č. 97.2.: (profesionálne): Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 97.1.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 97.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám, obaleným vírusom a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 97.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 97.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom):

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)): Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.7.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.7.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.7.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.7.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.8. **Opis použitia**

Tabuľka 8.

Použitie č. 98 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použite č. 98.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle. Použite č. 98.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite č. 98.1.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použite č. 98.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám, obaleným vírusom a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 98.1: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 98.2: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom):

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (1-2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)): Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.8.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.8.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.8.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.8.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.9. **Opis použitia**

Tabuľka 9.

Použitie č. 99 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.9.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.9.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.9.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.9.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.10. **Opis použitia**

Tabuľka 10.

Použitie č. 100 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 100.1: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárskych ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio). Použitie č. 100.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 100.1: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Použitie č. 100.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám, obaleným vírusom a vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky

	Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 100.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 100.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti obaleným vírusom):

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potierajte ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd.

Chirurgická dezinfekcia rúk (vrátane aktivity proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)): Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.10.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.10.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.10.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.10.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 10

5.1. **Návod na použitie**

Spôsob aplikácie:

1. Krok: Naneste dezinfekčný prostriedok a votrite ho do dlane a ruky. Potierajte dlaň o dlaň, aby sa dezinfekčný prostriedok rozotrel po celých rukách a prstoch.
2. Krok: Potrite chrbát ľavej ruky dlaňou pravej ruky. Obráťte a zopakujte činnosť.
3. Krok: Roztvorte prsty a potrite kožu medzi prstami. Obráťte a zopakujte činnosť.
4. Krok: Otierajte dlaň o dlaň s prekríženými prstami (5-krát).
5. Krok: Otierajte palec každej ruky krúživým pohybom.
6. Krok: Otierajte špičky prstov o protiľahlú dlaň krúživým pohybom. Potrite zápästia oboch rúk. Nechajte ruky úplne vyschnúť.

Nepoužívajte výrobok spolu s inými výrobkami.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými poskytnutými pokynmi.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabezpečte, aby aplikovaný prípravok úplne vyschol pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, v ktorom budú zostávať ľudia na dlhšiu dobu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Detaily pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkov:

Žiadne.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné informácie

Premiestnite osoby na bezpečné miesto. Dodržiavate vlastnú ochranu pre prvú pomoc. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Ak sa vyskytnú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby iniciujte opatrenia na podporu života,

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky môžu zahŕňať štípanie, slzenie, začervenanie, opuch a rozmazané videnie. Výpary majú narkotický účinok a môžu spôsobiť bolesti hlavy, únavu, závraty a nevoľnosť. Kašeľ. Dýchavičnosť, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte úniku koncentrátov do pôdy, povrchových alebo podzemných vôd, napr. pomocou zberných vaní

Unikajúci výrobok zachyťte pomocou vhodného materiálu (napr. zeminy, piesku, kremeliny, vermikulitu, univerzálnych viažucich látok).

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

V prípade kontaminácie pôdy alebo vodných útvarov informujte príslušné orgány.

Pozor na nebezpečenstvo výbuchu.

Výpary sú ťažšie ako vzduch a budú sa šíriť popri zemi a zhromažďovať sa v nízkych alebo stiesnených priestoroch (v kanalizácii, pivniciach, nádržiach).

Použite neiskriace nástroje a nevýbušné zariadenia.

Prijmite bezpečnostné opatrenia proti statickému výboju.

Zabezpečte elektrickú vodivosť prepojením a uzemnením všetkých zariadení.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu na mieste zberu špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Zvyšky výrobku sa musia zozbierať a zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou o likvidácii odpadu a akýmikoľvek požiadavkami regionálnych a/alebo miestnych úradov.

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

Rozliatu tekutinu rozrieďte vodou a utrite.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčanie pre profesionálne použitie:

P280 Noste ochranu očí

Zoberte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 129,2 mg/m³; pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktorá bola použitá na hodnotenie rizika skupiny biocídnych výrobkov.

Poznámka ohľadom „Kategória (-ie) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených odborníkov, ak to vyžaduje národná legislatíva.

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 10

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	desmanol ® pure light	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0033833-0010 1-10	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 11 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Meta SPC 11 Identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC11

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-11

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 11

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 11**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 11**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 11

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi a národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie č. 101 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky

	Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použitie č. 102 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použitie č. 103 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml

	Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použitie č. 104 Hygienická dezinfekcia rúk - priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5.

Použitie č. 105 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6.

Použitie č. 106 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.6.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.6.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.6.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.6.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7.

Použitie č. 107 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 107.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle Použitie č. 107.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 107.1.: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 107.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: # Použitie 107.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) #Použitie 107.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom):

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk:

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.7.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.7.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.7.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.7.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.8. **Opis použitia**

Tabuľka 8.

Použitie č. 108 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 108.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle Použitie č. 108.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 108.1.: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 108.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 108.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 108.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (Účinnosť proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom):

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk:

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.8.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.8.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.8.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.8.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.9. **Opis použitia**

Tabuľka 9.

Použitie č. 109 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti baktériám a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.9.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.9.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

---

4.9.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.9.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.10. **Opis použitia**

Tabuľka 10.

Použitie č. 110 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, mykobaktérie, obalené vírusy - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Mykobaktérie Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 110.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) Použitie č. 110.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 110.1.: Proti baktériám, kvasinkám a obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Proti mykobaktériám: 2 x 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 1,9 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 110.2.: Proti baktériám, kvasinkám, mykobaktériám a obaleným vírusom: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 90 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 110.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 110.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (Účinnosť proti baktériám, kvasinkám, a obaleným vírusom):

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočnú mykobaktericídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk:

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 45 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.10.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.10.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.10.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.10.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.11. **Opis použitia**

Tabuľka 11.

Použitie č. 111 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb / osobitný prípad: zápal spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -

Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.11.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.11.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

Zabráňte dezinfekcii za prítomnosti detí < 6 rokov.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.11.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.11.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.11.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.12. **Opis použitia**

Tabuľka 12.

Použitie č. 112 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach, ako sú lekárske ambulancie (iba v osobitných prípadoch, napr. pri zápale spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov

	Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.12.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.12.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.12.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.12.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

--

4.12.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.13. **Opis použitia**

Tabuľka 13.

Použitie č. 113 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach, ako sú lekárske ambulancie (iba v osobitných prípadoch, napr. pri zápale spojiviek)

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.13.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

4.13.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.13.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.13.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.13.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.14. **Opis použitia**

Tabuľka 14.

Použitie č. 114 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb / osobitný prípad: zápal spojiviek)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Proti vírusom (obmedzené spektrum virucídnej aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 3,16 g účinnej látky Doba kontaktu: 120 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov

	Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.14.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2-4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 60 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.14.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

Zabráňte dezinfekcii za prítomnosti detí < 6 rokov.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.14.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.14.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.14.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 11

5.1. **Návod na použitie**

Spôsob aplikácie:

1. Krok: Naneste dezinfekčný prostriedok a votrite ho do dlane a ruky. Potierajte dlaň o dlaň, aby sa dezinfekčný prostriedok rozotrel po celých rukách a prstoch.
2. Krok: Potrite chrbát ľavej ruky dlaňou pravej ruky. Obráťte a zopakujte činnosť.
3. Krok: Roztvorte prsty a potrite kožu medzi prstami. Obráťte a zopakujte činnosť.
4. Krok: Otierajte dlaň o dlaň s prekríženými prstami (5-krát).
5. Krok: Otierajte palec každej ruky krúživým pohybom.
6. Krok: Otierajte špičky prstov o protiľahlú dlaň krúživým pohybom. Potrite zápästia oboch rúk. Nechajte ruky úplne vyschnúť.

Nepoužívajte výrobok spolu s inými výrobkami.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými poskytnutými pokynmi.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabezpečte, aby aplikovaný prípravok úplne vyschol pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, v ktorom budú zostávať ľudia na dlhšiu dobu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Detaily pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkov:

Žiadne.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné informácie

Premiestnite osoby na bezpečné miesto. Dodržiavate vlastnú ochranu pre prvú pomoc. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Ak sa vyskytnú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby iniciujte opatrenia na podporu života,

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky môžu zahŕňať štípanie, slzenie, začervenanie, opuch a rozmazané videnie. Výpary majú narkotický účinok a môžu spôsobiť bolesti hlavy, únavu, závraty a nevoľnosť. Kašeľ. Dýchavičnosť, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte úniku koncentrátov do pôdy, povrchových alebo podzemných vôd, napr. pomocou zberných vaní

Unikajúci výrobok zachyťte pomocou vhodného materiálu (napr. zeminy, piesku, kremeliny, vermikulitu, univerzálnych viažucich látok).

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

V prípade kontaminácie pôdy alebo vodných útvarov informujte príslušné orgány.

Pozor na nebezpečenstvo výbuchu.

Výpary sú ťažšie ako vzduch a budú sa šíriť popri zemi a zhromažďovať sa v nízkych alebo stiesnených priestoroch (v kanalizácii, pivniciach, nádržiach).

Použite neiskriace nástroje a nevýbušné zariadenia.

Prijmite bezpečnostné opatrenia proti statickému výboju.

Zabezpečte elektrickú vodivosť prepojením a uzemnením všetkých zariadení.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu na mieste zberu špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Zvyšky výrobku sa musia zozbierať a zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou o likvidácii odpadu a akýmikoľvek požiadavkami regionálnych a/alebo miestnych úradov.

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

Rozliatu tekutinu rozrieďte vodou a utrite.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčanie pre profesionálne použitie:

P280 Noste ochranu očí

Zoberte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 129,2 mg/m³; pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktorá bola použitá na hodnotenie rizika skupiny biocídnych výrobkov.

Poznámka ohľadom „Kategória (-ie) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených odborníkov, ak to vyžaduje národná legislatíva.

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 11

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)			desmanol ® pure light gel	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie			EU-0033833-0011 1-11		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 12 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Meta SPC 12 Identifikátor**

Identifikátor	desmanol pure meta SPC12

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-12

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 12

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 12**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1 - 63,1 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 12**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 12

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi a národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použitie č. 115 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám, obaleným vírusom:

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (1-2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použitie č. 116 Hygienická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám, obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

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

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

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použitie č. 117 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu 180 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľapotreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml

	Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (2 - 4 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 90 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použitie č. 118 Hygienická dezinfekcia rúk - priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné

Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v priemyselných oblastiach, napr. vo farmaceutickom alebo potravinárskom priemysle
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov

	Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Účinnosť proti baktériám, kvasinkám, obaleným vírusom: Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (1-2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5.

Použitie č. 119 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky

	Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v súkromnej oblasti / zdravotnej starostlivosti v domácich priestoroch (napr. v prípade chorôb)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľapotreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (účinnosť proti baktériám, kvasinkám, obaleným vírusom):

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (1-2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Zabezpečte dostatočné vetranie počas a po aplikácii prípravku otvorením okien alebo zapnutím mechanickej ventilácie v priestore kúpeľne/kuchyne.

Nepoužívajte v blízkosti domácich zvierat.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

Použitie je obmedzené len na dospelých.

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6.

Použitie č. 120 Hygienická dezinfekcia rúk - neprofesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 3 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk:

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (1-2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Výrobok je obmedzený len na použitie dospelými.

4.6.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie rúk.

4.6.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.6.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.6.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE) a vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7.

Použitie č. 121 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 121.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, ako je farmaceutický alebo potravinársky priemysel. Použitie č. 121.2: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 121.1.: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 121.2: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu: 180 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 121.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 121.2: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutylén tereftalát), PET (polyetylén tereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk:

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte do dlane (1-2 zdvihy pumpičky) a potrite si ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk:

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte (2-4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 90 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.7.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.7.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.7.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.7.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.8. **Opis použitia**

Tabuľka 8.

Použitie č. 122 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny, priemyselný používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky

	Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 122.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) a v priemyselných oblastiach, ako je farmaceutický alebo potravinársky priemysel. Použitie č. 122.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 122.1.: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 122.2.: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu: 180 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 122.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 122.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml

	Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (účinnosť proti baktériám, kvasinkám, obaleným vírusom):

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk:

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte (2-4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 90 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.8.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.8.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.8.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.8.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.9. **Opis použitia**

Tabuľka 9.

Použitie č. 123 Chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, huby - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: bacteria Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: yeasts Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: fungi Vedecký názov: vegetatívne bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Baktericíd, kvasinkocíd, fungicíd: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu: 180 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím výrobku si umyte a vysušte ruky.

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte (2 - 4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 90 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.9.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.9.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.9.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.9.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

4.10. **Opis použitia**

Tabuľka 10.

Použitie č. 124 Hygienická/chirurgická dezinfekcia rúk - profesionálny používateľ - baktérie, kvasinky, huby, tuberkulózne baktérie, obalené vírusy, vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) - nalievanie alebo pumpovanie - vo vnútorných priestoroch

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Tuberkulózne baktérie Bežný názov: tuberkulózne baktérie Vedecký názov: vegetatívne bunky Vedecký názov: Obalené vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: nehodí sa Vedecký názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: nehodí sa

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie č. 124.1.: Výrobok pripravený na použitie na hygienickú dezinfekciu rúk v oblastiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou (napríklad nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie, starostlivosť o seniorov, kozmetické štúdio) Použitie č. 124.2.: Výrobok pripravený na použitie na chirurgickú dezinfekciu rúk v oblastiach zdravotnej starostlivosti (napr. nemocnica, JIS / jednotka intenzívnej starostlivosti, detské oddelenia, lekárske ambulancie)
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Nalievanie alebo pumpovanie (špecifikácia dávkovača: ponorná pumpička/výstup: kvapkanie) Detailný opis: -
Aplikačná (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použitie č. 124.1.: Baktericídna, kvasinkocídna, virucídna aktivita proti obaleným vírusom: 3 ml na dezinfekciu, odpovedajúce 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 30 s Obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídna a tuberkulocídna účinnosť: 2 x 3 ml na dezinfekciu, čo zodpovedá 2 x 1,65 g účinnej látky Doba kontaktu: 60 s (celkovo) Použitie č. 124.2.: 2 x 5 ml na dezinfekciu, odpovedajúcich 2 x 2,76 g účinnej látky Doba kontaktu: 180 s (celkovo) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Použitie č. 124.1.: podľa potreby (obvykle 25 aplikácií za deň) Použitie č. 124.2.: podľa potreby (obvykle 4 aplikácie za deň)
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov vrecko/vrecúško: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Obal: PET/ALU/PE, PET/PE alebo PET-SiO/PE Uzáver: PP, PC, PE, HDPE, LDPE alebo kombinácia týchto materiálov ; Pumpička: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nehrdzavejúca oceľ, silikón, silikagél, NBR, TPE, sklo alebo kombinácia týchto materiálov Skratky: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), PE (polyetylén), LDPE (polyetylén s nízkou hustotou), EVA (etylénvinylacetát), POM (polyoxymetylén), PBT (polybutyléntereftalát), PET (polyetyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénová guma), TPE (termoplastický elastomér), ALU (hliník)

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte výrobok len na neporušený povrch ľudskej pokožky. Pred použitím prípravku si umyte a vysušte ruky.

Hygienická dezinfekcia rúk (účinnosť proti baktériám, kvasinkám, obaleným vírusom):

Nalejte 3 ml (plnú dlaň) prípravku do dlane alebo napumpujte ho do dlane (1 - 2 zdvihy pumpičky) a potrite ruky. Potierajte po dobu aspoň 30 sekúnd. Pre dodatočné obmedzené spektrum virucídnej aktivity, fungicídnu a tuberkulocídnu účinnosť zopakujte tento krok ešte raz.

Chirurgická dezinfekcia rúk:

Nalejte 5 ml (skrčenú dlaň) prípravku do dlane alebo ho napumpujte (2-4 zdvihy pumpičky) do dlane a potrite si ruky a predlaktia. Potierajte po dobu aspoň 90 sekúnd. Zopakujte tento krok ešte raz. Dbajte na to, aby vaše ruky a predlaktia boli udržiavané vlhké od prípravku počas celej doby aplikácie.

Prelievanie/dopĺňanie biocídneho prípravku na chirurgickú dezinfekciu rúk by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

4.10.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

4.10.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

4.10.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

4.10.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

Doba skladovateľnosti:

Fľaša (PE), vrecko/vrecúško (PE): 6 dní

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 12

5.1. **Návod na použitie**

Spôsob aplikácie:

1. Krok: Naneste dezinfekčný prostriedok a votrite ho do dlane a ruky. Potierajte dlaň o dlaň, aby sa dezinfekčný prostriedok rozotrel po celých rukách a prstoch.
2. Krok: Potrite chrbát ľavej ruky dlaňou pravej ruky. Obráťte a zopakujte činnosť.
3. Krok: Roztvorte prsty a potrite kožu medzi prstami. Obráťte a zopakujte činnosť.
4. Krok: Otierajte dlaň o dlaň s prekríženými prstami (5-krát).
5. Krok: Otierajte palec každej ruky krúživým pohybom.
6. Krok: Otierajte špičky prstov o protiľahlú dlaň krúživým pohybom. Potrite zápästia oboch rúk. Nechajte ruky úplne vyschnúť.

Nepoužívajte výrobok spolu s inými výrobkami.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými poskytnutými pokynmi.

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Zabezpečte, aby aplikovaný prípravok úplne vyschol pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, v ktorom budú zostávať ľudia na dlhšiu dobu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Detaily pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkov:

Žiadne.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné informácie

Premiestnite osoby na bezpečné miesto. Dodržiavate vlastnú ochranu pre prvú pomoc. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Ak sa vyskytnú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby iniciujte opatrenia na podporu života,

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky môžu zahŕňať štípanie, slzenie, začervenanie, opuch a rozmazané videnie. Výpary majú narkotický účinok a môžu spôsobiť bolesti hlavy, únavu, závraty a nevoľnosť. Kašeľ. Dýchavičnosť, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte úniku koncentrátov do pôdy, povrchových alebo podzemných vôd, napr. pomocou zberných vaní

Unikajúci výrobok zachyťte pomocou vhodného materiálu (napr. zeminy, piesku, kremeliny, vermikulitu, univerzálnych viažucich látok).

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

V prípade kontaminácie pôdy alebo vodných útvarov informujte príslušné orgány.

Pozor na nebezpečenstvo výbuchu.

Výpary sú ťažšie ako vzduch a budú sa šíriť popri zemi a zhromažďovať sa v nízkych alebo stiesnených priestoroch (v kanalizácii, pivniciach, nádržiach).

Použite neiskriace nástroje a nevýbušné zariadenia.

Prijmite bezpečnostné opatrenia proti statickému výboju.

Zabezpečte elektrickú vodivosť prepojením a uzemnením všetkých zariadení.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu na mieste zberu špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi/národnými/medzinárodnými požiadavkami.

Zvyšky výrobku sa musia zozbierať a zlikvidovať v súlade s národnou legislatívou o likvidácii odpadu a akýmikoľvek požiadavkami regionálnych a/alebo miestnych úradov.

Zabráňte (priamemu) vypusteniu (neriedeného výrobku) do životného prostredia/kanalizačného systému.

Nevyprázdňujte do odtoku.

Rozliatu tekutinu rozrieďte vodou a utrite.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčanie pre profesionálne použitie:

P280 Noste ochranu očí

Zoberte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 129,2 mg/m³; pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktorá bola použitá na hodnotenie rizika skupiny biocídnych výrobkov.

Poznámka ohľadom „Kategória (-ie) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených odborníkov, ak to vyžaduje národná legislatíva.

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 12

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Septoderm® soft	Oblasť trhu: EÚ
	septosoft	Oblasť trhu: EÚ
	pluradent hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ
	Dezosept	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0033833-0012 1-12	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)