2026/1429

22.7.2026

# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1429

## ze dne 30. června 2026

## o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Lyso IPA Hand Disinfection“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 22. června 2016 předložila společnost Schuelke & Mayr GmbH v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) žádost o povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků, jak je uvedeno v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „Lyso IPA Hand Disinfection“, která je typem přípravku 1 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-VT025199-03. Žádost se odkazovala na kategorii biocidních přípravků „desmanol pure“, která byla povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2025/1905 ([3]) s číslem povolení EU-0033833-0000.

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

(3) Dne 11. února 2025 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi své stanovisko ([4]) a návrh souhrnu vlastností přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“).

(4) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi kategorií biocidních přípravků „Lyso IPA Hand Disinfection“ a příslušnou referenční kategorií biocidních přípravků „desmanol pure“ se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([5]), a že na základě posouzení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „desmanol pure“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje stejná kategorie biocidních přípravků „Lyso IPA Hand Disinfection“ podmínky stanovené v čl. 19 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/1905 ze dne 11. září 2025 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „desmanol pure“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2025/1905, 3.10.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1905/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 11. února 2025 k povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „Lyso IPA Hand Disinfection“, UBP-C-1793933-11-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012. (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Dne 13. listopadu 2025 předala agentura Komisi v souladu s čl. 44 odst. 4 prováděcího nařízení (EU) č. 528/2012 revidovaný návrh souhrnu vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků „Lyso IPA Hand Disinfection“ ve všech úředních jazycích Unie.

(6) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „Lyso IPA Hand Disinfection“ udělit.

(7) Datum skončení platnosti povolení by mělo být uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „desmanol pure“.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Společnosti Schuelke & Mayr GmbH se tímto uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0034272-0000 pro dodávání stejné kategorie biocidních přípravků „Lyso IPA Hand Disinfection“ na trh a její používání v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení unie je platné ode dne 11. srpna 2026 do dne 30. září 2035.

*Článek 2*

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

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

V Bruselu dne 30. června 2026.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

*PŘÍLOHA*

**SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

Lyso IPA Hand Disinfection

**Typ přípravku (typy přípravků)**

PT01: Osobní hygiena

**Číslo povolení** EU-0034272-0000

**Číslo záznamu v registru R4BP** EU-0034272-0000

ČÁST I.

**PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ**

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Název kategorie přípravků**

| | |
|---|---|
| Jméno (název) | Lyso IPA Hand Disinfection |

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

1.3. **Držitel povolení**

| | | |
|---|---|---|
| Jméno (název) a adresa držitele povolení | Jméno (název) | Schuelke & Mayr GmbH |
| | Adresa | Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt DE |
| Číslo povolení | EU-0034272-0000 | |
| *Číslo záznamu v registru R4BP* | EU-0034272-0000 | |
| Datum udělení povolení | 11. srpna 2026 | |
| Datum skončení platnosti povolení | 30. září 2035 | |

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

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

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

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

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

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

| | |
|---|---|
| Účinná látka | propan-2-ol |
| Jméno (název) výrobce | Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) |
| Adresa výrobce | Römerstraße 733 47443 Moers Německo |
| Umístění výrobních závodů | Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Německo<br>Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Německo |

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

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

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

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

2.2. **Typ (typy) složení**

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

ČÁST II.

**DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC**

Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | desmanol pure meta SPC1 |

1.2. **Přípona k číslu povolení**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-1 |

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 1

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

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

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

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

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

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

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1.*

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

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

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

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2.*

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

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

| | |
|---|---|
| | Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem |

| | |
|---|---|
| | Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4.*

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

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

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

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.5. **Popis použití**

*Tabulka 5.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí) |

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

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.6. **Popis použití**

*Tabulka 6.*

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

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

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.7. **Popis použití**

*Tabulka 7.*

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

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

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

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.8. **Popis použití**

*Tabulka 8.*

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

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

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

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.9. **Popis použití**

*Tabulka 9.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; |

| | |
|---|---|
| | Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.10. **Popis použití**

*Tabulka 10.*

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

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

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

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

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

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

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

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

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

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

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

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

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

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

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

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

---

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

**Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:**

Žádné.

**První pomoc:**

Všeobecné informace

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

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

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

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

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

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

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

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

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

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

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

**Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:**

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

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

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

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

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

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

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

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

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

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

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

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

---

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

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

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

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

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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Obchodní název (názvy) | | | Schülke® 1 | | |
| Číslo povolení | | | EU-0034272-0001 1-1 | | |
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 75 % (w/w) |
| 1-Tetradecanol | Tetradecan-1-ol | Neúčinná látka | 112-72-1 | 204-000-3 | 0,5 % (w/w) |

Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | desmanol pure meta SPC2 |

1.2. **Přípona k číslu povolení**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-2 |

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 2

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

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

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

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

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

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

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1.*

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

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

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

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2.*

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

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

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

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3.*

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

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

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

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4.*

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

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

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

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.5. **Popis použití**

*Tabulka 5.*

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

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

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.6. **Popis použití**

*Tabulka 6.*

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

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

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

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.7. **Popis použití**

*Tabulka 7.*

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

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

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

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.8. **Popis použití**

*Tabulka 8.*

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

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

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

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.9. **Popis použití**

*Tabulka 9.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |

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

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.10. **Popis použití**

*Tabulka 10.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 20.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio).<br>Použití č. 20.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 20.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 20.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 20.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 20.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |

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

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.11. **Popis použití**

*Tabulka 11.*

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

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

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

4.11.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

Neprovádějte dezinfekci za přítomnosti dětí mladších <6 let.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.12. **Popis použití**

*Tabulka 12.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

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

4.12.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.13. **Popis použití**

*Tabulka 13.*

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

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

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

4.13.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.14. **Popis použití**

*Tabulka 14.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

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

4.14.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

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

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

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

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

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

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

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

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

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

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

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

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

---

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

**Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:**

Žádné.

**První pomoc:**

Všeobecné informace

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

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

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

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

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

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

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

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

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

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

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

**Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:**

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

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

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

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

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

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

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

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

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

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

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

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

---

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

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

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

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

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

| Obchodní název (názvy) | | Schülke® 2 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Číslo povolení | | EU-0034272-0002 1-2 | | | |
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 75 % (w/w) |
| 1-Tetradecanol | Tetradecan-1-ol | Neúčinná látka | 112-72-1 | 204-000-3 | 0,5 % (w/w) |

Kapitola 1. META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 3 identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | desmanol pure meta SPC3 |

1.2. **Přípona k číslu povolení**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-3 |

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 3

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

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

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

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

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

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

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1.*

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

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

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2.*

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

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

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

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3.*

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

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

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

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4.*

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

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

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

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.5. **Popis použití**

*Tabulka 5.*

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

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

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.6. **Popis použití**

*Tabulka 6.*

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

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

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

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.7. **Popis použití**

*Tabulka 7.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 31.1: (profesionální, průmyslový): Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 31.2: (profesionální): Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 31.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 31.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 31.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 31.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |

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

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.8. **Popis použití**

*Tabulka 8.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 32.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 32.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace). |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |

| | |
|---|---|
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 32.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 32.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 32.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 32.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.9. **Popis použití**

*Tabulka 9.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |

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

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.10. **Popis použití**

*Tabulka 10.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 34.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio).<br>Použití č. 34.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace). |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 34.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 34.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem) |

| | |
|---|---|
| | Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 34.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 34.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

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

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

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

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

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

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

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

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

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

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

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

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

---

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

**Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:**

Žádné.

**První pomoc:**

Všeobecné informace

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

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

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

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

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

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

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

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

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

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

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

**Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:**

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

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

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

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

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

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

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

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

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

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

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

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

---

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

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

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

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

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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Obchodní název (názvy) | | | Schülke® 3 | | |
| Číslo povolení | | | EU-0034272-0003 1-3 | | |
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 75 % (w/w) |

Kapitola 1. META SPC 4 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 4 identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | desmanol pure meta SPC4 |

1.2. **Přípona k číslu povolení**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-4 |

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 4

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

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

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

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

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

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

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1.*

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

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

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

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2.*

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

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

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

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů |

| | |
|---|---|
| | Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4.*

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

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

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

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.5. **Popis použití**

*Tabulka 5.*

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

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

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.6. **Popis použití**

*Tabulka 6.*

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

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

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

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.7. **Popis použití**

*Tabulka 7.*

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

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

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

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.8. **Popis použití**

*Tabulka 8.*

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

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

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

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.9. **Popis použití**

*Tabulka 9.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |

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

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.10. **Popis použití**

*Tabulka 10.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 44.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)<br>Použití č. 44.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 44.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 44.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 44.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 44.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |

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

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.11. **Popis použití**

*Tabulka 11.*

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

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

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

4.11.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

Neprovádějte dezinfekci za přítomnosti dětí mladších <6 let.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.12. **Popis použití**

*Tabulka 12.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

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

4.12.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.13. **Popis použití**

*Tabulka 13.*

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

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

4.13.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.14. **Popis použití**

*Tabulka 14.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

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

4.14.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

Neprovádějte dezinfekci za přítomnosti dětí mladších <6 let.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 4

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

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

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

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

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

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

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

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

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

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

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

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

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

---

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

**Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:**

Žádné.

**První pomoc:**

Všeobecné informace

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

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

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

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

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

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

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

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

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

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

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

**Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:**

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

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

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

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

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

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

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

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

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

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

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

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

---

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

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

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

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

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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Obchodní název (názvy) | | | Schülke® 4 | | |
| Číslo povolení | | | EU-0034272-0004 1-4 | | |
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 75 % (w/w) |

Kapitola 1. META SPC 5 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 5 identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | desmanol pure meta SPC5 |

1.2. **Přípona k číslu povolení**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-5 |

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 5

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

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

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

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

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

| | |
|---|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže. |

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

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1.*

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

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

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

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |

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

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu 180 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |

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

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE |

| | |
|---|---|
| | Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.5. **Popis použití**

*Tabulka 5.*

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

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů |

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

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

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

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.6. **Popis použití**

*Tabulka 6.*

**Použití č. 54 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

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

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

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

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

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE): 36 měsíců

4.7. **Popis použití**

*Tabulka 7.*

**Použití č. 55 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

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

| | |
|---|---|
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 55.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 55.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 55.1: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 55.2: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 55.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 55.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.8. **Popis použití**

*Tabulka 8.*

**Použití č. 56 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 56.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 56.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 56.1: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 56.2: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 56.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 56.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |

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

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

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

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

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

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

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

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

— Informace podle CLP.

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.9. **Popis použití**

*Tabulka 9.*

**Použití č. 57 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel – bakterie, kvasinky, plísně – nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Baktericid, kvasinkocid, plísněcid: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |

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

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

---

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

---

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

---

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

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

4.10. **Popis použití**

*Tabulka 10.*

**Použití č. 58 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel – bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 58.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)<br>Použití č. 58.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 58.1: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 58.2: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 58.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 58.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |

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

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

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

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

— Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;

— Informace podle CLP.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (HDPE), barel (HDPE), sud (HDPE), IBC (HDPE s ocelovým rámem): 36 měsíců

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 5

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

---

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

**Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:**

Žádné.

**První pomoc:**

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:**

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

---

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Obchodní název (názvy) | | | Schülke® 5 | | |
| Číslo povolení | | | EU-0034272-0005 1-5 | | |
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,1 % (w/w) |

Kapitola 1. META SPC 6 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 6 identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | desmanol pure meta SPC6 |

1.2. **Přípona k číslu povolení**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-6 |

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 6

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 6**

| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,14 - 63,14 % (w/w) |

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 6**

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 6

| | |
|---|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.<br>EUH208: Obsahuje Isoeugenol. Může vyvolat alergickou reakci. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení | P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.<br>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy.<br>P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy. |

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1.*

**Použití č. 59 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, bakterie tuberkulózy, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

| | |
|---|---|
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 125, 500 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel)<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát) |

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku. Roztírejte nejméně 30 sekund.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

— Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;

— Informace podle CLP.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2.*

**Použití č. 60 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, bakterie tuberkulózy, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 125, 500 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel)<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát) |

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 30 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3.*

**Použití č. 61 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, bakterie tuberkulózy, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 61.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio).<br>Použití č. 61.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 61.1: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 61.2: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 61.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 61.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 125, 500 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel)<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE |

| | |
|---|---|
| | Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát) |

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce: Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 30 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

— Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;

— Informace podle CLP.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4.*

**Použití č. 62 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 125, 500 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel)<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát) |

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 30 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 6

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

---

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

**Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:**

Žádné.

**První pomoc:**

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:**

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

---

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 6

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

| | | |
|---|---|---|
| Obchodní název (názvy) | Manorapid® r.f.u. | |
| | Neoseptin r.f.u. | |
| | Novosept r.f.u. | |
| | Novoseptin r.f.u. | |
| | Lyorthol r.f.u. | |
| | Desocid r.f.u. | |
| | Cosmo r.f.u. | |
| | Fordesin r.f.u. | |
| | Skin-Des r.f.u. | |
| | Dermorapid r.f.u. | |
| | Dermoguard r.f.u. | |
| | Aldovet r.f.u. | |
| | Vetfarm r.f.u. | |
| | MDI r.f.u. | |
| | Antiseptica r.f.u. | |
| | Saltero r.f.u. | |
| | Prop70 r.f.u. | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Sterisol Isoprop | | |
| | | | MENNO® DERM I-PA | | |
| | | | Actoderm | | |
| Číslo povolení | | | EU-0034272-0006 1-6 | | |
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,14 % (w/w) |

Kapitola 1. META SPC 7 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 7 identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | desmanol pure meta SPC7 |

1.2. **Přípona k číslu povolení**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-7 |

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 7

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 7**

| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,14 - 63,14 % (w/w) |

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 7**

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 7

| | |
|---|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže. |

| | |
|---|---|
| Pokyny pro bezpečné zacházení | P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.<br>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy.<br>P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy. |

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1.*

**Použití č. 63 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, bakterie tuberkulózy, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |

| | |
|---|---|
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 125, 500 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel)<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát) |

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku. Roztírejte nejméně 30 sekund.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

— Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;

— Informace podle CLP.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2.*

**Použití č. 64 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, bakterie tuberkulózy, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 125, 500 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel)<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů |

| | |
|---|---|
| | Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát) |

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 30 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3.*

**Použití č. 65 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, bakterie tuberkulózy, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |

| | |
|---|---|
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 65.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio)<br>Použití č. 65.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 65.1: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 65.2: Proti bakteriím, kvasinkám, bakteriím tuberkulózy a obaleným virům: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 65.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 65.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 125, 500 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel)<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát) |

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce: Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 30 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

5–30 l kanystr, 220 l sud, 1 000 l kontejner: Doplnění nebo přemístění do jiných nádob/zařízení podle potřeby.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být plně kompatibilní s přípravkem. Na dávkovači nebo nádobě, které se opětovně plní, musí být uvedeny tyto minimální informace na štítku:

— Číslo povolení;

— Obchodní název biocidního přípravku;

— Identita a obsah každé aktivní složky;

— Návod k použití, včetně začlenění času potřebného k biocidnímu účinku;

— Informace podle CLP.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4.*

**Použití č. 66 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování – ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |

| | |
|---|---|
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 125, 500 1 000 ml<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: Zaklapávací víčko: PP nebo zařízení s pumpičkou: složitý systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel)<br>Kanystr: 5, 10, 20, 30 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Sud: 220 l<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>IBC: 1 000 l<br>Obaly: HDPE s ocelovým rámem<br>Uzávěr: HDPE, LDPE, PP nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), LDPE, PE-LD (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát) |

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 30 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 7

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah příprakvu.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

---

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

**Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:**

Žádné.

**První pomoc:**

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:**

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

---

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 7

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

| | | |
|---|---|---|
| Obchodní název (názvy) | Manorapid® pure | |
| | Desocid pure | |
| | Neoseptin pure | |
| | Novosept pure | |
| | Novoseptin pure | |
| | Lyorthol pure | |
| | Cosmo pure | |
| | Fordesin pure | |
| | Saltero pure | |
| | Prop70 pure | |
| | Skin-Des pure | |
| | Dermorapid pure | |
| | Dermoguard pure | |
| | Aldovet pure | |
| | Vetfarm pure | |
| | MDI pure | |
| | Antiseptica pure | |
| | Sterisol Isoprop pure | |
| | Des HD | |
| | MENNO® DERM I-P | |
| | Plurasept HD | |
| | Opynol | |
| Číslo povolení | EU-0034272-0007 1-7 | |

| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,14 % (w/w) |

Kapitola 1. META SPC 8 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 8 identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | desmanol pure meta SPC8 |

1.2. **Přípona k číslu povolení**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-8 |

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 8

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 8**

| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 75 - 75 % (w/w) |
| 1-Tetradecanol | Tetradecan-1-ol | Neúčinná látka | 112-72-1 | 204-000-3 | 0,25 - 0,5 % (w/w) |

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 8**

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 8

| | |
|---|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.<br>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení | P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.<br>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.<br>P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.<br>P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.<br>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. |

| | |
|---|---|
| | P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy.<br>P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy. |

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1.*

**Použití č. 67 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml do dlaně (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti: Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2.*

**Použití č. 68 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml (plnou dlaň) (1-2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3.*

**Použití č. 69 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |

| | |
|---|---|
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte 5 ml přípravku do dlaně (ve tvaru misky) nebo do dlaně napumpujte 5 ml do dlaně (plnou dlaň) (2–4 zdvihy pumpy). Třete ruce a předloktí nejméně 45 sekund. Opakujte krok (nalití, rozetření) ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4.*

**Použití č. 70 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml (plnou dlaň) (1-2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.5. **Popis použití**

*Tabulka 5.*

**Použití č. 71 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |

| | |
|---|---|
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml do dlaně (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.6. **Popis použití**

*Tabulka 6.*

**Použití č. 72 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>podle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE |

| | |
|---|---|
| | Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml do dlaně (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.7. **Popis použití**

*Tabulka 7.*

**Použití č. 73 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |

| | |
|---|---|
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 73.1: (profesionální, průmyslový): Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 73.2: (profesionální): Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou ve zdravotnických oblastech např. nemocnice (včetně JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení), lékařské nebo stomatologické ordinace |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 73.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 73.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Četnost: Použití č. 73.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) Použití č. 73.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 73.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 73.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů |

| | |
|---|---|
| | vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně napumpujte 3 ml (plnou dlaň) (1–2 zdvihy pumpy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte 5 ml přípravku do dlaně (ve tvaru misky) nebo do dlaně napumpujte 5 ml (plnou dlaň) (2–4 zdvihy pumpy). Třete ruce a předloktí nejméně 45 sekund. Opakujte tento krok (nalití, rozetření) ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.8. **Popis použití**

*Tabulka 8.*

**Použití č. 74 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 74.1: (Profesionální, průmyslový): Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 74.2: (Profesionální): Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 74.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 74.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 74.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 74.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.9. **Popis použití**

*Tabulka 9.*

**Použití č. 75 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.10. **Popis použití**

*Tabulka 10.*

**Použití č. 76 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

| | |
|---|---|
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 76.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio).<br>Použití č. 76.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou ve zdravotnických oblastech např. nemocnice (včetně JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení), lékařské nebo stomatologické ordinace |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>--- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 76.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 76.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 76.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 76.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 8

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah příprakvu.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

---

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

**Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:**

Žádné.

**První pomoc:**

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:**

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

---

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 8

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

| Obchodní název (názvy) | | Schülke® 1 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Číslo povolení | | EU-0034272-0008 1-8 | | | |
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 75 % (w/w) |
| 1-Tetradecanol | Tetradecan-1-ol | Neúčinná látka | 112-72-1 | 204-000-3 | 0,5 % (w/w) |

Kapitola 1. META SPC 9 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 9 identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | desmanol pure meta SPC9 |

1.2. **Přípona k číslu povolení**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-9 |

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 9

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 9**

| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 75 - 75 % (w/w) |
| 1-Tetradecanol | Tetradecan-1-ol | Neúčinná látka | 112-72-1 | 204-000-3 | 0,25 - 0,5 % (w/w) |

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 9**

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 9

| | |
|---|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.<br>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení | P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.<br>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.<br>P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.<br>P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.<br>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.<br>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy.<br>P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy. |

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1.*

**Použití č. 77 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů |

| | |
|---|---|
| | Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2.*

**Použití č. 78 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |

| | |
|---|---|
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3.*

**Použití č. 79 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |

| | |
|---|---|
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2-4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4.*

**Použití č. 80 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů |

| | |
|---|---|
| | Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.5. **Popis použití**

*Tabulka 5.*

**Použití č. 81 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

| | |
|---|---|
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.6. **Popis použití**

*Tabulka 6.*

**Použití č. 82 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio). |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>podle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.7. **Popis použití**

*Tabulka 7.*

**Použití č. 83 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>#Použití č. 83.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) nebo v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>#Použití č. 83.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou ve zdravotnických oblastech např. nemocnice (včetně JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení atd.), lékařské nebo stomatologické ordinace |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: #Použití č. 83.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) #Použití č. 83.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>#Použití č. 83.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>#Použití č. 83.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce: Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce: Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.8. **Popis použití**

*Tabulka 8.*

**Použití č. 84 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 84.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 84.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 84.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 84.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>#Použití č. 84.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>#Použití č. 84.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům):

Nalijte 3 ml přípravku do dlaně (plnou dlaň) nebo do dlaně jinak napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2-4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

--

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.9. **Popis použití**

*Tabulka 9.*

**Použití č. 85 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.10. **Popis použití**

*Tabulka 10.*

**Použití č. 86 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

| | |
|---|---|
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 86.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio).<br>Použití č. 86.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 86.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 86.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 86.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 86.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům):

Nalijte 3 ml přípravku do dlaně nebo jej do dlaně napumpujte (1–2 zdvihy). Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou aktivitu proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.11. **Popis použití**

*Tabulka 11.*

**Použití č. 87 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (ve speciálních případech, např. zánětu spojivek) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka<br>Doba kontaktu: 120 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.11.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.11.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

Neprovádějte dezinfekci za přítomnosti dětí mladších <6 let.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.11.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.11.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.11.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.12. **Popis použití**

*Tabulka 12.*

**Použití č. 88 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka<br>Doba kontaktu: 120 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.12.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

4.12.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.12.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.12.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.12.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.13. **Popis použití**

*Tabulka 13.*

**Použití č. 89 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka<br>Doba kontaktu: 120 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Podle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.13.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.13.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.13.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.13.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.13.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.14. **Popis použití**

*Tabulka 14.*

**Použití č. 90 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka<br>Doba kontaktu: 120 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Podle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.14.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

4.14.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.14.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.14.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.14.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 9

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

---

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

**Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:**

Žádné.

**První pomoc:**

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:**

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

---

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 9

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

| Obchodní název (názvy) | | Schülke® 2 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Číslo povolení | | EU-0034272-0009 1-9 | | | |
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 75 % (w/w) |
| 1-Tetradecanol | Tetradecan-1-ol | Neúčinná látka | 112-72-1 | 204-000-3 | 0,5 % (w/w) |

Kapitola 1. META SPC 10 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 10 identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | desmanol pure meta SPC10 |

1.2. **Přípona k číslu povolení**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-10 |

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 10

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 10**

| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 75 - 75 % (w/w) |

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 10**

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 10

| | |
|---|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení | P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.<br>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.<br>P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.<br>P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.<br>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy.<br>P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy. |

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1.*

**Použití č. 91 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů |

| | |
|---|---|
| | Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2.*

**Použití č. 92 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |

| | |
|---|---|
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (1-2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3.*

**Použití č. 93 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |

| | |
|---|---|
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a omezené spektrum virucidní aktivity: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4.*

**Použití č. 94 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.5. **Popis použití**

*Tabulka 5.*

**Použití č. 95 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |

| | |
|---|---|
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.6. **Popis použití**

*Tabulka 6.*

**Použití č. 96 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml |

| | |
|---|---|
| | Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům): Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.7. **Popis použití**

*Tabulka 7.*

**Použití č. 97 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |

| | |
|---|---|
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 97.1: (profesionální, průmyslový): Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 97.2: (profesionální): Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 97.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 97.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 97.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 97.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE |

| | |
|---|---|
| | Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.8. **Popis použití**

*Tabulka 8.*

**Použití č. 98 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 98.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 98.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace). |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 98.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 98.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 98.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 98.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.9. **Popis použití**

*Tabulka 9.*

**Použití č. 99 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.10. **Popis použití**

*Tabulka 10.*

**Použití č. 100 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

| | |
|---|---|
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 100.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio).<br>Použití č. 100.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace). |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 100.1: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Použití č. 100.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím, obaleným virům a virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 100.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 100.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (vč. aktivity proti obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1-2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce (včetně účinnosti proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity)): Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 10

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

---

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

**Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:**

Žádné.

**První pomoc:**

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:**

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

---

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 10

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

| Obchodní název (názvy) | | Schülke® 3 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Číslo povolení | | EU-0034272-0010 1-10 | | | |
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 75 % (w/w) |

Kapitola 1. META SPC 11 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 11 identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | desmanol pure meta SPC11 |

1.2. **Přípona k číslu povolení**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-11 |

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 11

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 11**

| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 75 - 75 % (w/w) |

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 11**

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 11

| | |
|---|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení | P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.<br>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.<br>P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.<br>P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.<br>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy.<br>P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy. |

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1.*

**Použití č. 101 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |

| | |
|---|---|
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí). |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2.*

**Použití č. 102 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

| | |
|---|---|
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3.*

**Použití č. 103 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4.*

**Použití č. 104 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů |

| | |
|---|---|
| | Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.5. **Popis použití**

*Tabulka 5.*

**Použití č. 105 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

| | |
|---|---|
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.6. **Popis použití**

*Tabulka 6.*

**Použití č. 106 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.7. **Popis použití**

*Tabulka 7.*

**Použití č. 107 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 107.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 107.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 107.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 107.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>#Použití č. 107.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>#Použití č. 107.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.8. **Popis použití**

*Tabulka 8.*

**Použití č. 108 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 108.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 108.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 108.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 108.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 108.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 108.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.9. **Popis použití**

*Tabulka 9.*

**Použití č. 109 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti bakteriím a kvasinkám: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.10. **Popis použití**

*Tabulka 10.*

**Použití č. 110 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, mykobakterie, obalené viry - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Mykobakterie<br>Obecný název: Mykobakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

| | |
|---|---|
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 110.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio).<br>Použití č. 110.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 110.1: Proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Proti mykobakteriím: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,9 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 110.2: Proti bakteriím, kvasinkám, mykobakteriím a obaleným virům: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka Doba kontaktu: 90 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 110.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 110.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (Účinnost proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro přidanou účinnost proti mykobakteriím opakujte krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 45 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.11. **Popis použití**

*Tabulka 11.*

**Použití č. 111 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí/speciální případ: zánět spojivek) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |

| | |
|---|---|
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka<br>Doba kontaktu: 120 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.11.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.11.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

Neprovádějte dezinfekci za přítomnosti dětí mladších <6 let.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.11.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.11.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.11.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.12. **Popis použití**

*Tabulka 12.*

**Použití č. 112 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka<br>Doba kontaktu: 120 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů |

| | |
|---|---|
| | Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.12.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.12.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.12.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.12.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

--

4.12.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.13. **Popis použití**

*Tabulka 13.*

**Použití č. 113 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech jako jsou lékařské ordinace (pouze ve speciálních případech, např. při zánětu spojivek) |

| | |
|---|---|
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka<br>Doba kontaktu: 120 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.13.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

4.13.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.13.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.13.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.13.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.14. **Popis použití**

*Tabulka 14.*

**Použití č. 114 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí/speciální případ: zánět spojivek) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Proti virům (omezené spektrum virucidní aktivity): 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 3,16 g aktivní látka<br>Doba kontaktu: 120 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.14.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 60 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.14.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

Neprovádějte dezinfekci za přítomnosti dětí mladších <6 let.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.14.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.14.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.14.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 11

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou kroužívým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

---

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

**Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:**

Žádné.

**První pomoc:**

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:**

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

---

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 11

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Obchodní název (názvy) | | Schülke® 4 | | | |
| Číslo povolení | | EU-0034272-0011 1-11 | | | |
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 75 % (w/w) |

Kapitola 1. META SPC 12 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 12 identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | desmanol pure meta SPC12 |

1.2. **Přípona k číslu povolení**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-12 |

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT01: Osobní hygiena |

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 12

## 2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 12**

| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,1 - 63,1 % (w/w) |

## 2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 12**

| | |
|---|---|
| Typ (typy) složení | AL Jakákoliv jiná kapalina |

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 12

| | |
|---|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení | P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.<br>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.<br>P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.<br>P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.<br>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními a národními předpisy.<br>P501: Odstraňte obal v souladu s místními a národními předpisy. |

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1.*

**Použití č. 115 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům:

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2.*

**Použití č. 116 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, houby, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml |

| | |
|---|---|
| | Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3.*

**Použití č. 117 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |

| | |
|---|---|
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu 180 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4.*

**Použití č. 118 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

| | |
|---|---|
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 25 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům: Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.5. **Popis použití**

*Tabulka 5.*

**Použití č. 119 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v privátní oblasti/zdravotní péči v domácnostech (např. v případě nemocí) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Podle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.5.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V průběhu aplikace a po ní zajistěte dostatečné větrání otevřením oken nebo zapnutím mechanické ventilace v koupelně nebo v kuchyni.

Uchovávejte mimo dosah domácích zvířat.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití je omezeno pouze na dospělé.

4.5.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.5.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.5.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

---

4.6. **Popis použití**

*Tabulka 6.*

**Použití č. 120 Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - neprofesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 3 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů; Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů |

| | |
|---|---|
| | vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.6.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Přípravek je omezen na použití pouze dospělými.

4.6.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

4.6.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.6.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.6.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE) a vak/sáček (PE): 6 dní

4.7. **Popis použití**

*Tabulka 7.*

**Použití č. 121 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 121.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 121.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 121.1: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 121.2: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 121.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikace denně)<br>Použití č. 121.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.7.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.7.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.7.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.7.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.7.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.8. **Popis použití**

*Tabulka 8.*

**Použití č. 122 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální, průmyslový uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 122.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio) a v průmyslových oblastech, např. ve farmaceutickém nebo potravinářském průmyslu.<br>Použití č. 122.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 122.1: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 122.2: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 122.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikací denně)<br>Použití č. 122.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | průmysl<br>profesionál |

| | |
|---|---|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.8.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.8.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.8.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.8.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.8.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.9. **Popis použití**

*Tabulka 9.*

**Použití č. 123 Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Baktericid, kvasinkocid, plísněcid: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Dle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.9.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.9.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.9.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.9.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.9.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

4.10. **Popis použití**

*Tabulka 10.*

**Použití č. 124 Hygienický/chirurgický dezinfekční prostředek na ruce - profesionální uživatel - bakterie, kvasinky, plísně, bakterie tuberkulózy, obalené viry, viry (omezené spektrum virucidní aktivity) - nalévání nebo pumpování - ve vnitřních prostorách**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT01: Osobní hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | Není relevantní |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Plísně<br>Obecný název: Plísně<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Bakterie tuberkulózy<br>Obecný název: Bakterie tuberkulózy<br>Vývojové stadium: vegetativní buňky<br>Latinský název: Obalené viry<br>Obecný název: Obalené viry<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se<br>Latinský název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Vývojové stadium: neuplatňuje se |

| | |
|---|---|
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách<br>Použití č. 124.1: Přípravek připravený k okamžitému použití pro hygienickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech souvisejících se zdravotní péčí (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařská ordinace, péče o seniory, kosmetické studio).<br>Použití č. 124.2: Přípravek připravený k okamžitému použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou v oblastech zdravotní péče (např. nemocnice, JIP/jednotka intenzivní péče, dětská oddělení, lékařské ordinace) |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Nalévání a pumpování (specifikace dávkovače: kapková pumpa/výstup: kapka)<br>Podrobný popis:<br>- |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Použití č. 124.1: Baktericidní, kvasinkocidní, virucidní působení proti obaleným virům: 3 ml na dezinfekci, odpovídá 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 30 s Omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnosti: 2 x 3 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 1,65 g aktivní látka Doba kontaktu: 60 s (celkem) Použití č. 124.2: 2 x 5 ml na dezinfekci, odpovídá 2 x 2,76 g aktivní látka Doba kontaktu: 180 s (celkem)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Četnost:<br>Použití č. 124.1: podle potřeby (obvykle 25 aplikací denně)<br>Použití č. 124.2: podle potřeby (obvykle 4 aplikace denně) |
| Kategorie uživatelů | profesionál |
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>vak/sáček: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml<br>Obaly: PET/ALU/PE, PET/PE nebo PET-SiO/PE<br>Uzávěr: PP, PC, PE, HDPE, LDPE nebo kombinace těchto materiálů ;<br>Zařízení s pumpičkou: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, nerezová ocel, silikon, silikagel, NBR, TPE, sklo nebo kombinace těchto materiálů<br>Zkratky: HDPE (vysokohustotní polyethylen), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), PE (polyethylen), LDPE (nízkohustotní polyethylen), EVA (ethylen vinylacetát), POM (polyoxymethylen), PBT (polybutylen tereftalát), PET (polyethylen tereftalát), NBR (nitril-butadienový kaučuk), TPE (termoplastický elastomer), ALU (hliník) |

4.10.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek je připravený k okamžitému použití. Aplikujte přípravek pouze na povrch neporušené lidské pokožky. Před použitím přípravku si umyjte a osušte ruce.

Hygienický dezinfekční prostředek na ruce (účinnost proti bakteriím, kvasinkám, obaleným virům):

Nalijte nebo napumpujte (1–2 zdvihy pumpy) do dlaně (plná dlaň) 3 ml přípravku a rozetřete na ruce. Roztírejte nejméně 30 sekund. Pro další omezené spektrum virucidní aktivity, plísněcidní a tuberkulocidní účinnost opakujte tento krok ještě jednou.

Chirurgický dezinfekční prostředek na ruce:

Nalijte nebo napumpujte (2–4 zdvihy pumpy) do dlaně (ve tvaru misky) 5 ml přípravku a rozetřete na ruce a na předloktí. Roztírejte nejméně 90 sekund. Tento krok opakujte ještě jednou. Zajistěte, abyste měli přípravkem stále navlhčené ruce i předloktí po celou dobu aplikace.

Slévání/doplňování biocidního přípravku k použití pro chirurgickou dezinfekci mnutím rukou by mělo být prováděno pouze za aseptických podmínek.

4.10.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

---

4.10.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

---

4.10.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

---

4.10.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Doba použitelnosti:

Láhev (PE), vak/sáček (PE): 6 dní

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 12

5.1. **Návod k použití**

Technika aplikace:

Krok 1: Aplikujte dezinfekční prostředek a vetřete ho do dlaně. Třete dlaň o dlaň, aby se dezinfekční prostředek rozprostřel po celých rukou a prstech.

Krok 2: Třete hřbet levé ruky o dlaň pravé ruky. Obraťte a postup opakujte.

Krok 3: Roztáhněte prsty a třete místa mezi prsty. Obraťte a postup opakujte.

Krok 4: Třete dlaň o dlaň se vzájemně propojenými prsty (5krát).

Krok 5: Třete palce obou rukou krouživým pohybem.

Krok 6: Třete špičky prstů o dlaň druhé ruky kruhovým pohybem. Třete zápěstí obou rukou. Nechejte ruce zcela oschnout.

Přípravek nepoužívejte společně s jinými přípravky.

Před použitím vždy čtěte etiketu a příbalový leták a dodržujte veškeré uvedené pokyny.

Udržujte děti a necílové druhy zvířat/domácí zvířata mimo dosah přípravku.

Zamezte styku s očima.

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zajistěte, aby aplikovaný přípravek zcela uschnul před vstupem do místnosti nebo do prostor, kde se lidé dlouhodoběji zdržují.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

---

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

**Podobnosti o přímých a nepřímých účincích:**

Žádné.

**První pomoc:**

Všeobecné informace

Přemístěte osoby na bezpečné místo. Při poskytování první pomoci dodržujte pravidla vlastní ochrany. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a zujte kontaminovanou obuv. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.

Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

Informace pro zdravotníky/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života,

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky mohou zahrnovat píchání, slzení, zarudnutí, otok a rozmazané vidění. Páry mají narkotický účinek a mohou způsobovat bolest hlavy, únavu, závratě a nevolnost. Kašel. Dušnost, pak volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**Opatření pro případ nouze na ochranu životního prostředí:**

Zabraňte úniku koncentrovaného přípravku do půdy, povrchových vod nebo podzemních vod např. pomocí záchytných van

Unikající produkt zachyťte s použitím vhodného materiálu (jako je např. zemina, písek, křemelina, vermikulit, univerzální pojiva).

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

V případě kontaminace půdy či vodních ploch uvědomte příslušné orgány.

Pozor na nebezpečí výbuchu.

Páry jsou těžší než vzduch, šíří se po zemi a shromažďují se v nízkých nebo uzavřených prostorách (kanalizace, suterény, nádrže).

Používejte nejiskřící nástroje a zařízení v nevýbušném provedení.

Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.

Zajišťujte elektrickou kontinuitu připojením a uzemněním veškerého zařízení.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními/národními/mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku musí být shromažďovány a zneškodňovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o zneškodňování odpadů a s požadavky regionálních a/nebo místních orgánů.

Zamezte (přímému) úniku (nezředěného přípravku) do životního prostředí / kanalizace.

Nevylévejte do kanalizace.

Rozlitý přípravek zřeďte vodou a vytřete.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

---

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Doporučení pro profesionální použití:

P280 Používejte ochranu očí

Respektujte evropskou referenční hodnotu 129,2 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika skupiny biocidních přípravků.

Ohledně „Kategorie uživatelů“ upozorňujeme: Pod pojmem profesionálové (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžaduje národní legislativa.

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 12

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

| Obchodní název (názvy) | | Schülke® 5 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Číslo povolení | | EU-0034272-0012 1-12 | | | |
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
| propan-2-ol | | Účinná látka | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,1 % (w/w) |