ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1410

z dnia 26 czerwca 2026 r.

w sprawie udzielenia pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Prisman Händedesinfektion" zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 27 czerwca 2016 r. przedsiębiorstwo Schuelke & Mayr GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja"), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ([2]), wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, na taką samą rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Prisman Händedesinfektion", należącą do grupy produktowej 1 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-QG025240-55. We wniosku odniesiono się do rodziny produktów biobójczych „desmanol pure", na którą rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2025/1905 ([3]) udzielono pozwolenia o numerze EU-0033833-0000.

(2) Rodzina produktów biobójczych „Prisman Händedesinfektion" zawiera propan-2-ol jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 1.

(3) W dniu 24 lutego 2025 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ([4]) i projekt charakterystyki produktu biobójczego „Prisman Händedesinfektion" zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.

(4) W opinii tej Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między rodziną produktów biobójczych „Prisman Händedesinfektion" a powiązaną rodziną referencyjnych produktów biobójczych „desmanol pure" są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ([5]), oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „desmanol pure" i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, taka sama rodzina produktów biobójczych „Prisman Händedesinfektion" spełnia warunki określone w art. 19 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

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

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/1905 z dnia 11 września 2025 r. w sprawie udzielenia pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „desmanol pure" zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2025/1905, 3.10.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1905/oj).

([4]) Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 24 lutego 2025 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „Prisman Händedesinfektion", UBP-C-1804198-07-00/F, https://echa.europa.eu/fr/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

([5]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) W dniu 13 listopada 2025 r. Agencja przekazała Komisji zmieniony projekt charakterystyki produktu biobójczego dla rodziny produktów biobójczych „Prisman Händedesinfektion” we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „Prisman Händedesinfektion”.

(7) Datę wygaśnięcia pozwolenia należy dostosować do daty wygaśnięcia pozwolenia na powiązaną rodzinę referencyjnych produktów biobójczych „desmanol pure”.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Schuelke & Mayr GmbH udziela się niniejszym pozwolenia unijnego o numerze EU-0034420-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiej samej rodziny produktów biobójczych „Prisman Händedesinfektion” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 6 sierpnia 2026 r. do dnia 30 września 2035 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 czerwca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Prisman Händedesinfektion

Grupa produktowa

PT01: Higiena człowieka

Numer zezwolenia EU-0034420-0000

Numer zasobu w R4BP EU-0034420-0000

CZĘŚĆ I.

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa rodziny produktów**

Nazwa	Prisman Händedesinfektion

1.2. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

1.3. **Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Schuelke & Mayr GmbH
	Adres	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt DE
Numer zezwolenia		EU-0034420-0000
Numer zasobu w R4BP		EU-0034420-0000
Data udzielenia zezwolenia		6 sierpnia 2026 r.
Data ważności zezwolenia		30 września 2035 r.

1.4. **Producent(-ci) produktu**

Nazwa producenta	Prisman Chemie GmbH
Adres producenta	Otto-Hahn-Ring 6-18 64653 Lorsch Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Prisman Chemie GmbH site 1 Otto-Hahn-Ring 6-18 64653 Lorsch Niemcy

1.5. **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adres producenta	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvents Germany GmbH Römerstraße 733 47443 Moers Niemcy

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. **Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) postaci użytkowej**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

CZĘŚĆ II.

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Rozdział 1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 1 identyfikator**

Identyfikator	meta SPC1

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-1

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,25 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć dłonie po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

Zastosowanie nr 1 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 3 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Zastosowanie nr 2 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów

	Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 3 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Zastosowanie nr 3 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą

	Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 5 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (2-4 naciśnięcia pompki). Wcierać w dłonie i przedramiona przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć etap (nalanie, wcieranie) jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4.

Zastosowanie nr 4 Maść higieniczna do rąk - użytkownik przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki

	Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.4.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 3 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.5. **Opis zastosowań**

Tabela 5.

Zastosowanie nr 5 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.5.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 3 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.6. **Opis zastosowań**

Tabela 6.

Zastosowanie nr 6 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.6.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 3 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.6.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.6.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.6.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.6.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.7. **Opis zastosowań**

Tabela 7.

Zastosowanie nr 7 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 7.1: (profesjonalne, przemysłowe): Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. Zastosowanie nr 7.2: (profesjonalne): Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w obszarach opieki medycznej, takich jak szpitale (w tym m.in. na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych), gabinety lekarskie lub stomatologiczne
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 7.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 7.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom, wirusom otoczkowym i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 7.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 7.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.7.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 3 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk (w tym ograniczone spektrum działania wirusobójczego): Nalać lub wycisnąć 5 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń lub naciśnij 5 ml (dłoń w kształcie miseczki) do dłoni. Wcierać w dłonie i przedramiona przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap (nalanie, wcieranie) jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.7.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.7.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.7.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.7.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.8. **Opis zastosowań**

Tabela 8.

Zastosowanie nr 8 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 8.1: (Profesjonalne, przemysłowe): Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną takich jak szpitale (w tym m.in. na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych), w gabinetach lekarskich lub stomatologicznych, salonach kosmetycznych, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi oraz w obszarach przemysłowych, takich jak przemysł farmaceutyczny lub spożywczy. Zastosowanie nr 8.2: (Profesjonalne): Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 8.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 8.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom, wirusom otoczkowym i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 8.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 8.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.8.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk (w tym ograniczone spektrum działania wirusobójczego): Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.8.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.8.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.8.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.8.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.9. **Opis zastosowań**

Tabela 9.

Zastosowanie nr 9 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny – bakterie, drożdżaki – nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom i drożdżakom: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów;

	Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.9.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.9.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.9.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.9.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.9.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.10. **Opis zastosowań**

Tabela 10.

Zastosowanie nr 10 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 10.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych). Zastosowanie nr 10.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w obszarach opieki medycznej, takich jak szpitale (w tym m.in. na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych), gabinety lekarskie lub stomatologiczne
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 10.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 10.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom, wirusom otoczkowym i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 10.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 10.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.10.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk (w tym ograniczone spektrum działania wirusobójczego): Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.10.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.10.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.10.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.10.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1. **Instrukcje stosowania**

Metoda stosowania:

Etap 1: Nanieść środek dezynfekujący i wetrzeć w wewnętrzną część dłoni. Pocierać dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący na całej powierzchni dłoni i palców.

Etap 2: Wcierać w wierzchnią część lewej dłoni wewnętrzną stroną prawej dłoni. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 3: Rozchylić palce i wcierać produkt w błony między palcami. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 4: Pocierać dłoń o dłoń przy splecionych palcach (5 razy).

Etap 5: Wcierać w kciuk każdej dłoni ruchem obrotowym.

Etap 6: Wcierać w końcówki palców okrężnymi ruchami przy użyciu wnętrza drugiej dłoni. Wcierać w nadgarstki przy pomocy obu dłoni. Pozostawić na dłoniach do całkowitego wyschnięcia.

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi produktami.

Należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi podanymi zaleceniami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt

Unikać kontaktu z oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przez dłuższy czas mają pozostawać osoby, należy sprawdzić, czy zastosowany produkt całkowicie wysechł.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Szczegóły dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich:

Brak.

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

Wyprowadzić/wynieść osoby w bezpieczne miejsce. Zachować zasady samoochrony przy udzielaniu pierwszej pomocy. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta.

W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy mogą obejmować uczucie kłucia, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk i niewyraźne widzenie. Opary działają narkotycznie i mogą powodować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i nudności. Kaszel. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ w razie wystąpienia duszności.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać rozlania koncentratów do gleby, wód powierzchniowych lub gruntowych, korzystając np. z mis ociekowych

Zebrać wyciekający produkt za pomocą odpowiedniego materiału (np. ziemi, piasku, ziemi okrzemkowej, wermikulitu, uniwersalnych środków wiążących).

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

W przypadku skażenia gleby lub wody należy powiadomić o tym właściwe służby.

Uważać na ryzyko wybuchu.

Opary są cięższe od powietrza i będą rozprzestrzeniać się nad gruntem, gromadząc się w niskich lub zamkniętych przestrzeniach (kanalizacjach, piwnicach, zbiornikach).

Używać narzędzi niewytwarzających iskier i sprzętu przeciwwybuchowego.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Zapewnić ciągłość elektryczną poprzez połączenie i uziemienie całego sprzętu.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnego składowiska odpadów zgodnie z wymogami lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Pozostałości produktu należy zbierać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i/lub lokalnych.

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Wyciek należy rozcieńczyć wodą i zebrać.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zalecenie dotyczące użytkowania profesjonalnego:

P280 Stosować ochronę oczu

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 129,2 mg/m³ dla substancji aktywnej propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka tej rodziny produktów biobójczych.

W odniesieniu do „Kategoria(-e) użytkowników” należy uwzględnić, co następuje: Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) to przeszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		Schülke® 21			
Numer zezwolenia		EU-0034420-0001 1-1			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,5 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 2 identyfikator**

Identyfikator	meta SPC2

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-2

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 2

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,25 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć dłonie po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

Zastosowanie nr 11 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Zastosowanie nr 12 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać lub wycisnąć 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) (1-2 naciśnięcia pompki) na dłoń. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Zastosowanie nr 13 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4.

Zastosowanie nr 14 Maść higieniczna do rąk - użytkownik przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.4.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.5. **Opis zastosowań**

Tabela 5.

Zastosowanie nr 15 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.5.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.6. **Opis zastosowań**

Tabela 6.

Zastosowanie nr 16 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.6.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.6.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.6.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.6.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.6.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.7. **Opis zastosowań**

Tabela 7.

Zastosowanie nr 17 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Opis obszaru zastosowania: #Zastosowanie 17.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) lub w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. #Zastosowanie 17.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w obszarach opieki medycznej, takich jak szpitale (w tym m.in. na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych itp.), gabinety lekarskie lub stomatologiczne
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: #Zastosowanie 17.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) #Zastosowanie 17.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: #Zastosowanie 17.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) #Zastosowanie 17.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)

Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.7.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk: Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk: Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.7.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.7.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.7.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.7.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.8. **Opis zastosowań**

Tabela 8.

Zastosowanie nr 18 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 18.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. Zastosowanie nr 18.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 18.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 18.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: #Zastosowanie 18.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) #Zastosowanie 18.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.8.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk: Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk: Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.8.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.8.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.8.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.8.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.9. **Opis zastosowań**

Tabela 9.

Zastosowanie nr 19 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny – bakterie, drożdżaki – nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom i drożdżakom: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.9.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.9.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.9.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.9.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.9.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.10. **Opis zastosowań**

Tabela 10.

Zastosowanie nr 20 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 20.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych). Zastosowanie nr 20.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 20.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 20.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 20.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 20.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.10.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk: Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać lub wycisnąć 3 ml produktu na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk: Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.10.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.10.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.10.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.10.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.11. **Opis zastosowań**

Tabela 11.

Zastosowanie nr 21 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w szczególnych przypadkach, np. zapalenia spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.11.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.11.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

Unikać dezynfekcji w obecności dzieci <6 roku życia.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.11.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.11.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.11.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.12. **Opis zastosowań**

Tabela 12.

Zastosowanie nr 22 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie (tylko w szczególnych przypadkach, np. zapalenie spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.12.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.12.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.12.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.12.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.12.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.13. **Opis zastosowań**

Tabela 13.

Zastosowanie nr 23 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie (tylko w szczególnych przypadkach, np. zapalenie spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.13.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.13.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.13.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.13.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.13.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.14. **Opis zastosowań**

Tabela 14.

Zastosowanie nr 24 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie (tylko w szczególnych przypadkach, np. zapalenie spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.14.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.14.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.14.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.14.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.14.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

5.1. **Instrukcje stosowania**

Metoda stosowania:

Etap 1: Nanieść środek dezynfekujący i wetrzeć w wewnętrzną część dłoni. Pocierać dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący na całej powierzchni dłoni i palców.

Etap 2: Wcierać w wierzchnią część lewej dłoni wewnętrzną stroną prawej dłoni. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 3: Rozchylić palce i wcierać produkt w błony między palcami. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 4: Pocierać dłoń o dłoń przy splecionych palcach (5 razy).

Etap 5: Wcierać w kciuk każdej dłoni ruchem obrotowym.

Etap 6: Wcierać w końcówki palców okrężnymi ruchami przy użyciu wnętrza drugiej dłoni. Wcierać w nadgarstki przy pomocy obu dłoni. Pozostawić na dłoniach do całkowitego wyschnięcia.

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi produktami.

Należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi podanymi zaleceniami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt

Unikać kontaktu z oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przez dłuższy czas mają pozostawać osoby, należy sprawdzić, czy zastosowany produkt całkowicie wysechł.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Szczegóły dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich:

Brak.

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

Wyprowadzić/wynieść osoby w bezpieczne miejsce. Zachować zasady samoochrony przy udzielaniu pierwszej pomocy. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta.

W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy mogą obejmować uczucie kłucia, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk i niewyraźne widzenie. Opary działają narkotycznie i mogą powodować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i nudności. Kaszel. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ w razie wystąpienia duszności.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać rozlania koncentratów do gleby, wód powierzchniowych lub gruntowych, korzystając np. z mis ociekowych

Zebrać wyciekający produkt za pomocą odpowiedniego materiału (np. ziemi, piasku, ziemi okrzemkowej, wermikulitu, uniwersalnych środków wiążących).

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

W przypadku skażenia gleby lub wody należy powiadomić o tym właściwe służby.

Uważać na ryzyko wybuchu.

Opary są cięższe od powietrza i będą rozprzestrzeniać się nad gruntem, gromadząc się w niskich lub zamkniętych przestrzeniach (kanalizacjach, piwnicach, zbiornikach).

Używać narzędzi niewytwarzających iskier i sprzętu przeciwwybuchowego.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Zapewnić ciągłość elektryczną poprzez połączenie i uziemienie całego sprzętu.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnego składowiska odpadów zgodnie z wymogami lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Pozostałości produktu należy zbierać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i/lub lokalnych.

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Wyciek należy rozcieńczyć wodą i zebrać.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zalecenie dotyczące użytkowania profesjonalnego:

P280 Stosować ochronę oczu

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 129,2 mg/m³ dla substancji aktywnej propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka tej rodziny produktów biobójczych.

W odniesieniu do „Kategoria(-e) użytkowników" należy uwzględnić, co następuje: Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) to przeszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa			Schülke® 22		
Numer zezwolenia			EU-0034420-0002 1-2		
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,5 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 3 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 3 identyfikator**

Identyfikator	meta SPC3

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-3

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 3

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć dłonie po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

Zastosowanie nr 25 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Zastosowanie nr 26 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Zastosowanie nr 27 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)

Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4.

Zastosowanie nr 28 Maść higieniczna do rąk - użytkownik przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.4.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.5. **Opis zastosowań**

Tabela 5.

Zastosowanie nr 29 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.5.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.6. **Opis zastosowań**

Tabela 6.

Zastosowanie nr 30 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.6.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.6.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.6.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.6.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.6.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.7. **Opis zastosowań**

Tabela 7.

Zastosowanie nr 31 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 31.1: (profesjonalne, przemysłowe): Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. Zastosowanie nr 31.2: (profesjonalne): Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 31.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 31.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom, wirusom otoczkowym i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 31.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 31.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE

	Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.7.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk (w tym działanie przeciwwirusowe (przeciwko ograniczonemu spektrum działania wirusobójczego)): Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.7.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.7.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.7.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.7.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.8. **Opis zastosowań**

Tabela 8.

Zastosowanie nr 32 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 32.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. Zastosowanie nr 32.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej, np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 32.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 32.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom, wirusom otoczkowym i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem)

	Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 32.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 32.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.8.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk (w tym działanie przeciwwirusowe (przeciwko ograniczonemu spektrum działania wirusobójczego)): Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.8.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.8.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.8.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.8.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.9. **Opis zastosowań**

Tabela 9.

Zastosowanie nr 33 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom i drożdżakom: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.9.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.9.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.9.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.9.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.9.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.10. **Opis zastosowań**

Tabela 10.

Zastosowanie nr 34 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 34.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych). Zastosowanie nr 34.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 34.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 34.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom, wirusom otoczkowym i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 34.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 34.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.10.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk (w tym działanie przeciwwirusowe (przeciwko ograniczonemu spektrum działania wirusobójczego)): Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.10.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.10.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.10.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.10.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 3

5.1. **Instrukcje stosowania**

Metoda stosowania:

Etap 1: Nanieść środek dezynfekujący i wetrzeć w wewnętrzną część dłoni. Pocierać dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący na całej powierzchni dłoni i palców.

Etap 2: Wcierać w wierzchnią część lewej dłoni wewnętrzną stroną prawej dłoni. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 3: Rozchylić palce i wcierać produkt w błony między palcami. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 4: Pocierać dłoń o dłoń przy splecionych palcach (5 razy).

Etap 5: Wcierać w kciuk każdej dłoni ruchem obrotowym.

Etap 6: Wcierać w końcówki palców okrężnymi ruchami przy użyciu wnętrza drugiej dłoni. Wcierać w nadgarstki przy pomocy obu dłoni. Pozostawić na dłoniach do całkowitego wyschnięcia.

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi produktami.

Należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi podanymi zaleceniami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt

Unikać kontaktu z oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przez dłuższy czas mają pozostawać osoby, należy sprawdzić, czy zastosowany produkt całkowicie wysechł.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Szczegóły dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich:

Brak.

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

Wyprowadzić/wynieść osoby w bezpieczne miejsce. Zachować zasady samoochrony przy udzielaniu pierwszej pomocy. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta.

W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy mogą obejmować uczucie kłucia, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk i niewyraźne widzenie. Opary działają narkotycznie i mogą powodować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i nudności. Kaszel. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ w razie wystąpienia duszności.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać rozlania koncentratów do gleby, wód powierzchniowych lub gruntowych, korzystając np. z mis ociekowych

Zebrać wyciekający produkt za pomocą odpowiedniego materiału (np. ziemi, piasku, ziemi okrzemkowej, wermikulitu, uniwersalnych środków wiążących).

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

W przypadku skażenia gleby lub wody należy powiadomić o tym właściwe służby.

Uważać na ryzyko wybuchu.

Opary są cięższe od powietrza i będą rozprzestrzeniać się nad gruntem, gromadząc się w niskich lub zamkniętych przestrzeniach (kanalizacjach, piwnicach, zbiornikach).

Używać narzędzi niewytwarzających iskier i sprzętu przeciwwybuchowego.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Zapewnić ciągłość elektryczną poprzez połączenie i uziemienie całego sprzętu.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnego składowiska odpadów zgodnie z wymogami lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Pozostałości produktu należy zbierać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i/lub lokalnych.

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Wyciek należy rozcieńczyć wodą i zebrać.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zalecenie dotyczące użytkowania profesjonalnego:

P280 Stosować ochronę oczu

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 129,2 mg/m^3 dla substancji aktywnej propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka tej rodziny produktów biobójczych.

W odniesieniu do „Kategoria(-e) użytkowników" należy uwzględnić, co następuje: Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) to przeszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		Schülke® 23			
Numer zezwolenia		EU-0034420-0003 1-3			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 4 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 4 identyfikator**

Identyfikator	meta SPC4

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-4

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 4

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 4**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 4**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 4

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć dłonie po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

Zastosowanie nr 35 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Zastosowanie nr 36 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Zastosowanie nr 37 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4.

Zastosowanie nr 38 Maść higieniczna do rąk - użytkownik przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.4.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.5. **Opis zastosowań**

Tabela 5.

Zastosowanie nr 39 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.5.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.6. **Opis zastosowań**

Tabela 6.

Zastosowanie nr 40 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.6.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.6.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.6.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.6.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.6.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.7. **Opis zastosowań**

Tabela 7.

Zastosowanie nr 41 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 41.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. Zastosowanie nr 41.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 41.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 41.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: #Zastosowanie 41.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) #Zastosowanie 41.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.7.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk: Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.7.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.7.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.7.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.7.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.8. **Opis zastosowań**

Tabela 8.

Zastosowanie nr 42 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 42.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. Zastosowanie nr 42.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 42.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 42.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 42.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 42.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.8.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk: Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.8.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.8.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.8.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.8.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.9. **Opis zastosowań**

Tabela 9.

Zastosowanie nr 43 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom i drożdżakom: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE

	Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.9.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.9.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.9.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.9.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.9.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.10. **Opis zastosowań**

Tabela 10.

Zastosowanie nr 44 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 44.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) Zastosowanie nr 44.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 44.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 44.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 44.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 44.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.10.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk: Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.10.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.10.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.10.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.10.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.11. **Opis zastosowań**

Tabela 11.

Zastosowanie nr 45 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób/szczególnego przypadku: zapalenia spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.11.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.11.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

Unikać dezynfekcji w obecności dzieci <6 roku życia.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.11.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.11.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.11.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.12. **Opis zastosowań**

Tabela 12.

Zastosowanie nr 46 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie (tylko w szczególnych przypadkach, np. zapalenie spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.12.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.12.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.12.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.12.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.12.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.13. **Opis zastosowań**

Tabela 13.

Zastosowanie nr 47 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie (tylko w szczególnych przypadkach, np. zapalenie spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis:
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.13.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.13.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.13.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.13.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.13.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.14. **Opis zastosowań**

Tabela 14.

Zastosowanie nr 48 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób/szczególnego przypadku: zapalenia spojówek).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.14.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.14.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

Unikać dezynfekcji w obecności dzieci <6 roku życia.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.14.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.14.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.14.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 4

5.1. **Instrukcje stosowania**

Metoda stosowania:

Etap 1: Nanieść środek dezynfekujący i wetrzeć w wewnętrzną część dłoni. Pocierać dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący na całej powierzchni dłoni i palców.

Etap 2: Wcierać w wierzchnią część lewej dłoni wewnętrzną stroną prawej dłoni. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 3: Rozchylić palce i wcierać produkt w błony między palcami. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 4: Pocierać dłoń o dłoń przy splecionych palcach (5 razy).

Etap 5: Wcierać w kciuk każdej dłoni ruchem obrotowym.

Etap 6: Wcierać w końcówki palców okrężnymi ruchami przy użyciu wnętrza drugiej dłoni. Wcierać w nadgarstki przy pomocy obu dłoni. Pozostawić na dłoniach do całkowitego wyschnięcia.

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi produktami.

Należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi podanymi zaleceniami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt

Unikać kontaktu z oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przez dłuższy czas mają pozostawać osoby, należy sprawdzić, czy zastosowany produkt całkowicie wysechł.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Szczegóły dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich:

Brak.

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

Wyprowadzić/wynieść osoby w bezpieczne miejsce. Zachować zasady samoochrony przy udzielaniu pierwszej pomocy. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta.

W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy mogą obejmować uczucie kłucia, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk i niewyraźne widzenie. Opary działają narkotycznie i mogą powodować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i nudności. Kaszel. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ w razie wystąpienia duszności.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać rozlania koncentratów do gleby, wód powierzchniowych lub gruntowych, korzystając np. z mis ociekowych

Zebrać wyciekający produkt za pomocą odpowiedniego materiału (np. ziemi, piasku, ziemi okrzemkowej, wermikulitu, uniwersalnych środków wiążących).

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

W przypadku skażenia gleby lub wody należy powiadomić o tym właściwe służby.

Uważać na ryzyko wybuchu.

Opary są cięższe od powietrza i będą rozprzestrzeniać się nad gruntem, gromadząc się w niskich lub zamkniętych przestrzeniach (kanalizacjach, piwnicach, zbiornikach).

Używać narzędzi niewytwarzających iskier i sprzętu przeciwwybuchowego.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Zapewnić ciągłość elektryczną poprzez połączenie i uziemienie całego sprzętu.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnego składowiska odpadów zgodnie z wymogami lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Pozostałości produktu należy zbierać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i/lub lokalnych.

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Wyciek należy rozcieńczyć wodą i zebrać.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zalecenie dotyczące użytkowania profesjonalnego:

P280 Stosować ochronę oczu

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 129,2 mg/m³ dla substancji aktywnej propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka tej rodziny produktów biobójczych.

W odniesieniu do „Kategoria(-e) użytkowników" należy uwzględnić, co następuje: Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) to przeszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 4

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa			Schülke® 24		
Numer zezwolenia			EU-0034420-0004 1-4		
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 5 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 5 identyfikator**

Identyfikator	meta SPC5

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-5

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 5

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 5**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1 - 63,1 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 5**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 5

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć dłonie po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

	P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

Zastosowanie nr 49 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)

Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom, wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Zastosowanie nr 50 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE

	Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom, wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Zastosowanie nr 51 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu 180 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE

	Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 90 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4.

Zastosowanie nr 52 Maść higieniczna do rąk - użytkownik przemysłowy - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.4.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom, wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.5. **Opis zastosowań**

Tabela 5.

Zastosowanie nr 53 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.5.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom, wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.6. **Opis zastosowań**

Tabela 6.

Zastosowanie nr 54 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.6.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.6.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.6.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.6.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.6.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE): 36 miesięcy

4.7. **Opis zastosowań**

Tabela 7.

Zastosowanie nr 55 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 55.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, takich jak przemysł farmaceutyczny lub spożywczy. Zastosowanie nr 55.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 55.1: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 55.2: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 180 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 55.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 55.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.7.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk:

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 90 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.7.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.7.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.7.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.7.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.8. **Opis zastosowań**

Tabela 8.

Zastosowanie nr 56 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 56.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, takich jak przemysł farmaceutyczny lub spożywczy. Zastosowanie nr 56.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 56.1: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 56.2: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 180 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 56.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 56.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)

Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.8.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom, wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do rąk:

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 90 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.8.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.8.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.8.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.8.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.9. **Opis zastosowań**

Tabela 9.

Zastosowanie nr 57 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny – bakterie, drożdżaki, grzyby – nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 180 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.9.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 90 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.9.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.9.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.9.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.9.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

4.10. **Opis zastosowań**

Tabela 10.

Zastosowanie nr 58 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny – bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 58.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) Zastosowanie nr 58.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 58.1: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 58.2: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 180 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 58.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 58.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)

Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów POJEMNIK IBC DO PRZEWOZU LUZEM: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.10.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom, wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do rąk:

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 90 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.10.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.10.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.10.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.10.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (HDPE), kanister (HDPE), beczka (HDPE), pojemnik IBC do przewozu luzem (HDPE ze stalową ramą): 36 miesięcy

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 5

5.1. **Instrukcje stosowania**

Metoda stosowania:

Etap 1: Nanieść środek dezynfekujący i wetrzeć w wewnętrzną część dłoni. Pocierać dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący na całej powierzchni dłoni i palców.

Etap 2: Wcierać w wierzchnią część lewej dłoni wewnętrzną stroną prawej dłoni. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 3: Rozchylić palce i wcierać produkt w błony między palcami. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 4: Pocierać dłoń o dłoń przy splecionych palcach (5 razy).

Etap 5: Wcierać w kciuk każdej dłoni ruchem obrotowym.

Etap 6: Wcierać w końcówki palców okrężnymi ruchami przy użyciu wnętrza drugiej dłoni. Wcierać w nadgarstki przy pomocy obu dłoni. Pozostawić na dłoniach do całkowitego wyschnięcia.

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi produktami.

Należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi podanymi zaleceniami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt

Unikać kontaktu z oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przez dłuższy czas mają pozostawać osoby, należy sprawdzić, czy zastosowany produkt całkowicie wysechł.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Szczegóły dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich:

Brak.

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

Wyprowadzić/wynieść osoby w bezpieczne miejsce. Zachować zasady samoochrony przy udzielaniu pierwszej pomocy. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta.

W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy mogą obejmować uczucie kłucia, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk i niewyraźne widzenie. Opary działają narkotycznie i mogą powodować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i nudności. Kaszel. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ w razie wystąpienia duszności.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać rozlania koncentratów do gleby, wód powierzchniowych lub gruntowych, korzystając np. z mis ociekowych

Zebrać wyciekający produkt za pomocą odpowiedniego materiału (np. ziemi, piasku, ziemi okrzemkowej, wermikulitu, uniwersalnych środków wiążących).

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

W przypadku skażenia gleby lub wody należy powiadomić o tym właściwe służby.

Uważać na ryzyko wybuchu.

Opary są cięższe od powietrza i będą rozprzestrzeniać się nad gruntem, gromadząc się w niskich lub zamkniętych przestrzeniach (kanalizacjach, piwnicach, zbiornikach).

Używać narzędzi niewytwarzających iskier i sprzętu przeciwwybuchowego.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Zapewnić ciągłość elektryczną poprzez połączenie i uziemienie całego sprzętu.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnego składowiska odpadów zgodnie z wymogami lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Pozostałości produktu należy zbierać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i/lub lokalnych.

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Wyciek należy rozcieńczyć wodą i zebrać.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zalecenie dotyczące użytkowania profesjonalnego:

P280 Stosować ochronę oczu

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 129,2 mg/m³ dla substancji aktywnej propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka tej rodziny produktów biobójczych.

W odniesieniu do „Kategoria(-e) użytkowników" należy uwzględnić, co następuje: Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) to przeszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 5

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Händedesinfektion	
	Hand Disinfection	
	Désinfection Des Mains	
	Rankos Dezinfekuojamos	
	Disinfezione Delle Mani	
	Roku Dezinfekcija	
	Käte Desinfektsioon	
	Dezynfekcja Rąk	
	Dezinfectarea Mâinilor	
	дезинфекция на ръцете	
	Hånddesinfektion	
	Käsidesinfektio	
	αντισηψία των χεριών	
	Dezinfekciju Ruku	
	Rankų Dezinfekcija	
	Handdesinfektion	
	Dezinfekcia Rúk	

	Desinfección De Las Manos	
	Dezinfekce Rukou	
	Kézfertőtlenítés	
	PRISMAN Händedesinfektion	
	PRISMAN Hand Disinfection	
	PRISMAN Désinfection Des Mains	
	PRISMAN Rankos Dezinfekuojamos	
	PRISMAN Disinfezione Delle Mani	
	PRISMAN Roku Dezinfekcija	
	PRISMAN Käte Desinfektsioon	
	PRISMAN Dezynfekcja Rąk	
	PRISMAN Dezinfectarea Mâinilor	
	PRISMAN дезинфекция на ръцете	
	PRISMAN Hånddesinfektion	
	PRISMAN Käsidesinfektio	
	PRISMAN αντισηψία των χεριών	
	PRISMAN Dezinfekciju Ruku	
	PRISMAN Rankų Dezinfekcija	

	PRISMAN Handdesinfektion	
	PRISMAN Dezinfekcia Rúk	
	PRISMAN Desinfección De Las Manos	
	PRISMAN Dezinfekce Rukou	
	PRISMAN Kézfertőtlenítés	
	Innocid Händedesinfektion HD-i50	
	Innocid HD-i50 Hand Disinfection	
	Innocid HD-i50 Désinfection Des Mains	
	Innocid HD-i50 Rankos Dezinfekuojamos	
	Innocid HD-i50 Disinfezione Delle Mani	
	Innocid HD-i50 Roku Dezinfekcija	
	Innocid HD-i50 Käte Desinfektsioon	
	Innocid HD-i50 Dezynfekcja Rąk	
	Innocid HD-i50 Dezinfectarea Mâinilor	
	Innocid HD-i50 дезинфекция на ръцете	
	Innocid HD-i50 Hånddesinfektion	
	Innocid HD-i50 Käsidesinfektio	

	Innocid HD-i50 αντισηψία των χεριών	
	Innocid HD-i50 Dezinfekciju Ruku	
	Innocid HD-i50 Rankų Dezinfekcija	
	Innocid HD-i50 Handdesinfektion	
	Innocid HD-i50 Dezinfekcia Rúk	
	Innocid HD-i50 Desinfección De Las Manos	
	Innocid HD-i50 Dezinfekce Rukou	
	Innocid HD-i50 Kézfertőtlenítés	
	SunSept Händedesinfektion	
	SunSept Hand Disinfection	
	• SunSept Désinfection Des Mains	
	SunSept Rankos Dezinfekuojamos	
	SunSept Disinfezione Delle Mani	
	SunSept Roku Dezinfekcija	
	SunSept Käte Desinfektsioon	
	SunSept Dezynfekcja Rąk	
	SunSept Dezinfectarea Mâinilor	

	SunSept дезинфекция на ръцете	
	SunSept Hånddesinfektion	
	SunSept Käsidesinfektio	
	SunSept αντισηψία των χεριών	
	SunSept Dezinfekciju Ruku	
	SunSept Rankų Dezinfekcija	
	SunSept Handdesinfektion	
	SunSept Dezinfekcia Rúk	
	SunSept Desinfección De Las Manos	
	SunSept Dezinfekce Rukou	
	SunSept Kézfertőtlenítés	
Numer zezwolenia	EU-0034420-0005 1-5	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 6 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 6 identyfikator**

Identyfikator	meta SPC6

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-6

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 6

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 6**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,14 - 63,14 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 6**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 6

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry. EUH208: Zawiera Izoeugenol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć dłonie po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

Zastosowanie nr 59 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom gruźlicy i wirusom otoczkowym: 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 125, 500 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: Zatrzaskiwana nasadka: PP lub urządzenie pompujące: system złożony (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, stal nierdzewna) Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Pojemnik IBC do przewozu luzem: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), LDPE, PE-LD (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu)

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania: 36 miesięcy

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Zastosowanie nr 60 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom gruźlicy i wirusom otoczkowym: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 125, 500 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: Zatrzaskiwana nasadka: PP lub urządzenie pompujące: system złożony (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, stal nierdzewna) Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Pojemnik IBC do przewozu luzem: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), LDPE, PE-LD (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu)

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania: 36 miesięcy

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Zastosowanie nr 61 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 61.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych). Zastosowanie nr 61.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 61.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom gruźlicy i wirusom otoczkowym: 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 61.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom gruźlicy i wirusom otoczkowym: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 61.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 61.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 125, 500 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: Zatrzaskiwana nasadka: PP lub urządzenie pompujące: system złożony (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, stal nierdzewna) Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Pojemnik IBC do przewozu luzem: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), LDPE, PE-LD (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk: Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do rąk: Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania: 36 miesięcy

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4.

Zastosowanie nr 62 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom i drożdżakom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 125, 500 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: Zatrzaskiwana nasadka: PP lub urządzenie pompujące: system złożony (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, stal nierdzewna) Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Pojemnik IBC do przewozu luzem: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), LDPE, PE-LD (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu)

4.4.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania: 36 miesięcy

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 6

5.1. **Instrukcje stosowania**

Metoda stosowania:

Etap 1: Nanieść środek dezynfekujący i wetrzeć w wewnętrzną część dłoni. Pocierać dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący na całej powierzchni dłoni i palców.

Etap 2: Wcierać w wierzchnią część lewej dłoni wewnętrzną stroną prawej dłoni. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 3: Rozchylić palce i wcierać produkt w błony między palcami. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 4: Pocierać dłoń o dłoń przy splecionych palcach (5 razy).

Etap 5: Wcierać w kciuk każdej dłoni ruchem obrotowym.

Etap 6: Wcierać w końcówki palców okrężnymi ruchami przy użyciu wnętrza drugiej dłoni. Wcierać w nadgarstki przy pomocy obu dłoni. Pozostawić na dłoniach do całkowitego wyschnięcia.

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi produktami.

Należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi podanymi zaleceniami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt

Unikać kontaktu z oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przez dłuższy czas mają pozostawać osoby, należy sprawdzić, czy zastosowany produkt całkowicie wysechł.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Szczegóły dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich:

Brak.

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

Wyprowadzić/wynieść osoby w bezpieczne miejsce. Zachować zasady samoochrony przy udzielaniu pierwszej pomocy. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta.

W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy mogą obejmować uczucie kłucia, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk i niewyraźne widzenie. Opary działają narkotycznie i mogą powodować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i nudności. Kaszel. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ w razie wystąpienia duszności.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać rozlania koncentratów do gleby, wód powierzchniowych lub gruntowych, korzystając np. z mis ociekowych

Zebrać wyciekający produkt za pomocą odpowiedniego materiału (np. ziemi, piasku, ziemi okrzemkowej, wermikulitu, uniwersalnych środków wiążących).

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

W przypadku skażenia gleby lub wody należy powiadomić o tym właściwe służby.

Uważać na ryzyko wybuchu.

Opary są cięższe od powietrza i będą rozprzestrzeniać się nad gruntem, gromadząc się w niskich lub zamkniętych przestrzeniach (kanalizacjach, piwnicach, zbiornikach).

Używać narzędzi niewytwarzających iskier i sprzętu przeciwwybuchowego.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Zapewnić ciągłość elektryczną poprzez połączenie i uziemienie całego sprzętu.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnego składowiska odpadów zgodnie z wymogami lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Pozostałości produktu należy zbierać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i/lub lokalnych.

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Wyciek należy rozcieńczyć wodą i zebrać.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zalecenie dotyczące użytkowania profesjonalnego:

P280 Stosować ochronę oczu

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 129,2 mg/m³ dla substancji aktywnej propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka tej rodziny produktów biobójczych.

W odniesieniu do „Kategoria(-e) użytkowników" należy uwzględnić, co następuje: Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) to przeszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 6

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		HD1			
Numer zezwolenia		EU-0034420-0006 1-6			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,14 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 7 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 7 identyfikator**

Identyfikator	meta SPC7

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-7

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 7

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 7**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,14 - 63,14 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 7**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 7

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć dłonie po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem.

	P501: zawartość usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

Zastosowanie nr 63 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom gruźlicy i wirusom otoczkowym: 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 125, 500 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: Zatrzaskiwana nasadka: PP lub urządzenie pompujące: system złożony (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, stal nierdzewna) Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów

	Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Pojemnik IBC do przewozu luzem: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), LDPE, PE-LD (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu)

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania: 36 miesięcy

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Zastosowanie nr 64 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom gruźlicy i wirusom otoczkowym: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 125, 500 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: Zatrzaskiwana nasadka: PP lub urządzenie pompujące: system złożony (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, stal nierdzewna) Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Pojemnik IBC do przewozu luzem: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), LDPE, PE-LD (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu)

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania: 36 miesięcy

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Zastosowanie nr 65 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 65.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych). Zastosowanie nr 65.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 65.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom gruźlicy i wirusom otoczkowym: 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 65.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom gruźlicy i wirusom otoczkowym: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 65.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 65.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 125, 500 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: Zatrzaskiwana nasadka: PP lub urządzenie pompujące: system złożony (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, stal nierdzewna) Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Pojemnik IBC do przewozu luzem: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), LDPE, PE-LD (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk: Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do rąk: Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

5-30 l kanister, 220 l beczka, 1 000 l pojemnik: W razie potrzeby napełnić ponownie lub przelać do innych pojemników/urządzeń.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Etykieta zamieszczona na dozowniku lub pojemniku, który jest ponownie napełniany, musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

— Numer zezwolenia;

— Nazwa handlowa produktu biobójczego;

— Rodzaj i zawartość każdego aktywnego składnika;

— Instrukcje dotyczące stosowania, w tym czas potrzebny do rozpoczęcia działania biobójczego;

— Informacje zgodnie z CLP.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania: 36 miesięcy

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4.

Zastosowanie nr 66 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki – w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji za pomocą maści chirurgicznej do dezynfekcji rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom i drożdżakom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 125, 500 1 000 ml Opakowanie: HDPE Zamknięcie: Zatrzaskiwana nasadka: PP lub urządzenie pompujące: system złożony (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, stal nierdzewna) Kontener: 5, 10, 20, 30 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Beczka: 220 l Opakowanie: HDPE Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Pojemnik IBC do przewozu luzem: 1 000 l Opakowanie: HDPE ze stalową ramą Zamknięcie: HDPE, LDPE, PP lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), LDPE, PE-LD (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu)

4.4.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania: 36 miesięcy

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 7

5.1. **Instrukcje stosowania**

Metoda stosowania:

Etap 1: Nanieść środek dezynfekujący i wetrzeć w wewnętrzną część dłoni. Pocierać dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący na całej powierzchni dłoni i palców.

Etap 2: Wcierać w wierzchnią część lewej dłoni wewnętrzną stroną prawej dłoni. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 3: Rozchylić palce i wcierać produkt w błony między palcami. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 4: Pocierać dłoń o dłoń przy splecionych palcach (5 razy).

Etap 5: Wcierać w kciuk każdej dłoni ruchem obrotowym.

Etap 6: Wcierać w końcówki palców okrężnymi ruchami przy użyciu wnętrza drugiej dłoni. Wcierać w nadgarstki przy pomocy obu dłoni. Pozostawić na dłoniach do całkowitego wyschnięcia.

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi produktami.

Należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi podanymi zaleceniami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt

Unikać kontaktu z oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przez dłuższy czas mają pozostawać osoby, należy sprawdzić, czy zastosowany produkt całkowicie wysechł.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Szczegóły dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich:

Brak.

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

Wyprowadzić/wynieść osoby w bezpieczne miejsce. Zachować zasady samoochrony przy udzielaniu pierwszej pomocy. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta.

W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy mogą obejmować uczucie kłucia, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk i niewyraźne widzenie. Opary działają narkotycznie i mogą powodować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i nudności. Kaszel. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ w razie wystąpienia duszności.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać rozlania koncentratów do gleby, wód powierzchniowych lub gruntowych, korzystając np. z mis ociekowych

Zebrać wyciekający produkt za pomocą odpowiedniego materiału (np. ziemi, piasku, ziemi okrzemkowej, wermikulitu, uniwersalnych środków wiążących).

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

W przypadku skażenia gleby lub wody należy powiadomić o tym właściwe służby.

Uważać na ryzyko wybuchu.

Opary są cięższe od powietrza i będą rozprzestrzeniać się nad gruntem, gromadząc się w niskich lub zamkniętych przestrzeniach (kanalizacjach, piwnicach, zbiornikach).

Używać narzędzi niewytwarzających iskier i sprzętu przeciwwybuchowego.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Zapewnić ciągłość elektryczną poprzez połączenie i uziemienie całego sprzętu.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnego składowiska odpadów zgodnie z wymogami lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Pozostałości produktu należy zbierać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i/lub lokalnych.

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Wyciek należy rozcieńczyć wodą i zebrać.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zalecenie dotyczące użytkowania profesjonalnego:

P280 Stosować ochronę oczu

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 129,2 mg/m^3 dla substancji aktywnej propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka tej rodziny produktów biobójczych.

W odniesieniu do „Kategoria(-e) użytkowników" należy uwzględnić, co następuje: Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) to przeszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 7

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	HD2	
Numer zezwolenia	EU-0034420-0007 1-7	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,14 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 8 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 8 identyfikator**

Identyfikator	meta SPC8

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-8

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 8

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 8**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,25 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 8**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 8

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć dłonie po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

Zastosowanie nr 67 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 3 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania: Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Zastosowanie nr 68 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 3 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Zastosowanie nr 69 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 5 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (2-4 naciśnięcia pompki). Wcierać w dłonie i przedramiona przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć etap (nalanie, wcieranie) jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4.

Zastosowanie nr 70 Maść higieniczna do rąk - użytkownik przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.4.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 3 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.5. **Opis zastosowań**

Tabela 5.

Zastosowanie nr 71 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.5.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 3 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.6. **Opis zastosowań**

Tabela 6.

Zastosowanie nr 72 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)

Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.6.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 3 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.6.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.6.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.6.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.6.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.7. **Opis zastosowań**

Tabela 7.

Zastosowanie nr 73 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 73.1: (profesjonalne, przemysłowe): Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. Zastosowanie nr 73.2: (profesjonalne): Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w obszarach opieki medycznej, takich jak szpitale (w tym m.in. na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych), gabinety lekarskie lub stomatologiczne
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 73.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 73.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom, wirusom otoczkowym i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Częstość stosowania: Zastosowanie nr 73.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 73.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 73.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 73.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.7.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć 3 ml (wypełnić zagłębienie dłoni) na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk (w tym działanie przeciwwirusowe (przeciwko ograniczonemu spektrum działania wirusobójczego)): Nalać lub wycisnąć 5 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) (2-4 naciśnięcia pompki) na lub naciśnij 5 ml (dłoń. w kształcie miseczki) do dłoni. Wcierać w dłonie i przedramiona przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap (nalanie, wcieranie) jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.7.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.7.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.7.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.7.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.8. **Opis zastosowań**

Tabela 8.

Zastosowanie nr 74 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 74.1: (Profesjonalne, przemysłowe): Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną takich jak szpitale (w tym m.in. na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych), w gabinetach lekarskich lub stomatologicznych, salonach kosmetycznych, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi oraz w obszarach przemysłowych, takich jak przemysł farmaceutyczny lub spożywczy. Zastosowanie nr 74.2: (Profesjonalne): Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 74.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 74.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom, wirusom otoczkowym i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 74.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 74.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.8.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk (w tym działanie przeciwwirusowe (przeciwko ograniczonemu spektrum działania wirusobójczego)): Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.8.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.8.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.8.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.8.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.9. **Opis zastosowań**

Tabela 9.

Zastosowanie nr 75 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom i drożdżakom: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.9.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub też wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.9.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.9.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.9.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.9.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.10. **Opis zastosowań**

Tabela 10.

Zastosowanie nr 76 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 76.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych). Zastosowanie nr 76.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w obszarach opieki medycznej, takich jak szpitale (w tym m.in. na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych), gabinety lekarskie lub stomatologiczne
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 76.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 76.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom, wirusom otoczkowym i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 76.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 76.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.10.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk (w tym działanie przeciwwirusowe (przeciwko ograniczonemu spektrum działania wirusobójczego)): Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.10.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.10.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.10.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.10.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 8

5.1. **Instrukcje stosowania**

Metoda stosowania:

Etap 1: Nanieść środek dezynfekujący i wetrzeć w wewnętrzną część dłoni. Pocierać dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący na całej powierzchni dłoni i palców.

Etap 2: Wcierać w wierzchnią część lewej dłoni wewnętrzną stroną prawej dłoni. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 3: Rozchylić palce i wcierać produkt w błony między palcami. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 4: Pocierać dłoń o dłoń przy splecionych palcach (5 razy).

Etap 5: Wcierać w kciuk każdej dłoni ruchem obrotowym.

Etap 6: Wcierać w końcówki palców okrężnymi ruchami przy użyciu wnętrza drugiej dłoni. Wcierać w nadgarstki przy pomocy obu dłoni. Pozostawić na dłoniach do całkowitego wyschnięcia.

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi produktami.

Należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi podanymi zaleceniami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt

Unikać kontaktu z oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przez dłuższy czas mają pozostawać osoby, należy sprawdzić, czy zastosowany produkt całkowicie wysechł.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Szczegóły dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich:

Brak.

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

Wyprowadzić/wynieść osoby w bezpieczne miejsce. Zachować zasady samoochrony przy udzielaniu pierwszej pomocy. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta.

W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy mogą obejmować uczucie kłucia, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk i niewyraźne widzenie. Opary działają narkotycznie i mogą powodować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i nudności. Kaszel. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ w razie wystąpienia duszności.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać rozlania koncentratów do gleby, wód powierzchniowych lub gruntowych, korzystając np. z mis ociekowych

Zebrać wyciekający produkt za pomocą odpowiedniego materiału (np. ziemi, piasku, ziemi okrzemkowej, wermikulitu, uniwersalnych środków wiążących).

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

W przypadku skażenia gleby lub wody należy powiadomić o tym właściwe służby.

Uważać na ryzyko wybuchu.

Opary są cięższe od powietrza i będą rozprzestrzeniać się nad gruntem, gromadząc się w niskich lub zamkniętych przestrzeniach (kanalizacjach, piwnicach, zbiornikach).

Używać narzędzi niewytwarzających iskier i sprzętu przeciwwybuchowego.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Zapewnić ciągłość elektryczną poprzez połączenie i uziemienie całego sprzętu.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnego składowiska odpadów zgodnie z wymogami lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Pozostałości produktu należy zbierać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i/lub lokalnych.

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Wyciek należy rozcieńczyć wodą i zebrać.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zalecenie dotyczące użytkowania profesjonalnego:

P280 Stosować ochronę oczu

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 129,2 mg/m³ dla substancji aktywnej propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka tej rodziny produktów biobójczych.

W odniesieniu do „Kategoria(-e) użytkowników" należy uwzględnić, co następuje: Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) to przeszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 8

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		Schülke® 21			
Numer zezwolenia		EU-0034420-0008 1-8			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,5 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 9 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 9 identyfikator**

Identyfikator	meta SPC9

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-9

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 9

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 9**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,25 - 0,5 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 9**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 9

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć dłonie po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

Zastosowanie nr 77 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne

	Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Zastosowanie nr 78 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać lub wycisnąć 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) (1-2 naciśnięcia pompki) na dłoń. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Zastosowanie nr 79 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4.

Zastosowanie nr 80 Maść higieniczna do rąk - użytkownik przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.4.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.5. **Opis zastosowań**

Tabela 5.

Zastosowanie nr 81 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.5.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.6. **Opis zastosowań**

Tabela 6.

Zastosowanie nr 82 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne

	Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.6.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.6.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.6.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.6.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.6.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.7. **Opis zastosowań**

Tabela 7.

Zastosowanie nr 83 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach #Zastosowanie 83.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) lub w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. #Zastosowanie 83.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w obszarach opieki medycznej, takich jak szpitale (w tym m.in. na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych itp.), gabinety lekarskie lub stomatologiczne
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: #Zastosowanie 83.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) #Zastosowanie 83.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: #Zastosowanie 83.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) #Zastosowanie 83.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.7.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk: Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk: Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.7.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.7.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.7.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.7.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.8. **Opis zastosowań**

Tabela 8.

Zastosowanie nr 84 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 84.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. Zastosowanie nr 84.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 84.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 84.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: #Zastosowanie 84.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) #Zastosowanie 84.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.8.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym):

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk:

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.8.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

--

4.8.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.8.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.8.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.9. **Opis zastosowań**

Tabela 9.

Zastosowanie nr 85 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom i drożdżakom: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.9.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.9.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.9.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.9.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.9.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.10. **Opis zastosowań**

Tabela 10.

Zastosowanie nr 86 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 86.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) Zastosowanie nr 86.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 86.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 86.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 86.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 86.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.10.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym):

Nalać lub wycisnąć 3 ml produktu na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki). Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego działania prątkobójczego należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk:

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.10.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.10.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.10.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.10.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.11. **Opis zastosowań**

Tabela 11.

Zastosowanie nr 87 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w szczególnych przypadkach, np. zapalenia spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.11.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.11.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

Unikać dezynfekcji w obecności dzieci <6 roku życia.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.11.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.11.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.11.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.12. **Opis zastosowań**

Tabela 12.

Zastosowanie nr 88 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie (tylko w szczególnych przypadkach, np. zapalenie spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.12.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

4.12.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.12.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.12.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.12.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.13. **Opis zastosowań**

Tabela 13.

Zastosowanie nr 89 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie (tylko w szczególnych przypadkach, np. zapalenie spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.13.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.13.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.13.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.13.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.13.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.14. **Opis zastosowań**

Tabela 14.

Zastosowanie nr 90 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie (tylko w szczególnych przypadkach, np. zapalenie spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.14.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

4.14.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.14.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.14.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.14.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 9

5.1. **Instrukcje stosowania**

Metoda stosowania:

Etap 1: Nanieść środek dezynfekujący i wetrzeć w wewnętrzną część dłoni. Pocierać dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący na całej powierzchni dłoni i palców.

Etap 2: Wcierać w wierzchnią część lewej dłoni wewnętrzną stroną prawej dłoni. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 3: Rozchylić palce i wcierać produkt w błony między palcami. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 4: Pocierać dłoń o dłoń przy splecionych palcach (5 razy).

Etap 5: Wcierać w kciuk każdej dłoni ruchem obrotowym.

Etap 6: Wcierać w końcówki palców okrężnymi ruchami przy użyciu wnętrza drugiej dłoni. Wcierać w nadgarstki przy pomocy obu dłoni. Pozostawić na dłoniach do całkowitego wyschnięcia.

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi produktami.

Należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi podanymi zaleceniami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt

Unikać kontaktu z oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przez dłuższy czas mają pozostawać osoby, należy sprawdzić, czy zastosowany produkt całkowicie wysechł.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Szczegóły dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich:

Brak.

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

Wyprowadzić/wynieść osoby w bezpieczne miejsce. Zachować zasady samoochrony przy udzielaniu pierwszej pomocy. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta.

W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy mogą obejmować uczucie kłucia, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk i niewyraźne widzenie. Opary działają narkotycznie i mogą powodować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i nudności. Kaszel. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ w razie wystąpienia duszności.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać rozlania koncentratów do gleby, wód powierzchniowych lub gruntowych, korzystając np. z mis ociekowych

Zebrać wyciekający produkt za pomocą odpowiedniego materiału (np. ziemi, piasku, ziemi okrzemkowej, wermikulitu, uniwersalnych środków wiążących).

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

W przypadku skażenia gleby lub wody należy powiadomić o tym właściwe służby.

Uważać na ryzyko wybuchu.

Opary są cięższe od powietrza i będą rozprzestrzeniać się nad gruntem, gromadząc się w niskich lub zamkniętych przestrzeniach (kanalizacjach, piwnicach, zbiornikach).

Używać narzędzi niewytwarzających iskier i sprzętu przeciwwybuchowego.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Zapewnić ciągłość elektryczną poprzez połączenie i uziemienie całego sprzętu.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnego składowiska odpadów zgodnie z wymogami lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Pozostałości produktu należy zbierać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i/lub lokalnych.

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Wyciek należy rozcieńczyć wodą i zebrać.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zalecenie dotyczące użytkowania profesjonalnego:

P280 Stosować ochronę oczu

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 129,2 mg/m³ dla substancji aktywnej propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka tej rodziny produktów biobójczych.

W odniesieniu do „Kategoria(-e) użytkowników" należy uwzględnić, co następuje: Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) to przeszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 9

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		Schülke® 22			
Numer zezwolenia		EU-0034420-0009 1-9			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)
1-Tetradecanol	Tetradecan-1-ol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,5 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 10 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 10 identyfikator**

Identyfikator	meta SPC10

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-10

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 10

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 10**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 10**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 10

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć dłonie po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

	P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

Zastosowanie nr 91 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Zastosowanie nr 92 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Zastosowanie nr 93 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i ograniczone spektrum działania wirusobójczego: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4.

Zastosowanie nr 94 Maść higieniczna do rąk - użytkownik przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.4.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.5. **Opis zastosowań**

Tabela 5.

Zastosowanie nr 95 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.5.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.6. **Opis zastosowań**

Tabela 6.

Zastosowanie nr 96 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml

	Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.6.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym): Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.6.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.6.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.6.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.6.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.7. **Opis zastosowań**

Tabela 7.

Zastosowanie nr 97 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne

	Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 97.1: (profesjonalne, przemysłowe): Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. Zastosowanie nr 97.2: (profesjonalne): Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 97.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 97.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom, wirusom otoczkowym i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 97.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 97.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE

	Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.7.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym):

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk (w tym działanie przeciwwirusowe (przeciwko ograniczonemu spektrum działania wirusobójczego)): Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.7.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.7.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.7.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.7.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.8. **Opis zastosowań**

Tabela 8.

Zastosowanie nr 98 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 98.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. Zastosowanie nr 98.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej, np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 98.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 98.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom, wirusom otoczkowym i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 98.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 98.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)

Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.8.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym):

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk (w tym działanie przeciwwirusowe (przeciwko ograniczonemu spektrum działania wirusobójczego)): Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.8.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.8.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.8.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.8.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.9. **Opis zastosowań**

Tabela 9.

Zastosowanie nr 99 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom i drożdżakom: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.9.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.9.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.9.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.9.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.9.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.10. **Opis zastosowań**

Tabela 10.

Zastosowanie nr 100 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 100.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych). Zastosowanie nr 100.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 100.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Zastosowanie nr 100.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom, wirusom otoczkowym i wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 100.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 100.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.10.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (w tym działanie przeciwko wirusom otoczkowym):

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk (w tym działanie przeciwwirusowe (przeciwko ograniczonemu spektrum działania wirusobójczego)): Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.10.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.10.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.10.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.10.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 10

5.1. **Instrukcje stosowania**

Metoda stosowania:

Etap 1: Nanieść środek dezynfekujący i wetrzeć w wewnętrzną część dłoni. Pocierać dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący na całej powierzchni dłoni i palców.

Etap 2: Wcierać w wierzchnią część lewej dłoni wewnętrzną stroną prawej dłoni. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 3: Rozchylić palce i wcierać produkt w błony między palcami. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 4: Pocierać dłoń o dłoń przy splecionych palcach (5 razy).

Etap 5: Wcierać w kciuk każdej dłoni ruchem obrotowym.

Etap 6: Wcierać w końcówki palców okrężnymi ruchami przy użyciu wnętrza drugiej dłoni. Wcierać w nadgarstki przy pomocy obu dłoni. Pozostawić na dłoniach do całkowitego wyschnięcia.

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi produktami.

Należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi podanymi zaleceniami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt

Unikać kontaktu z oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przez dłuższy czas mają pozostawać osoby, należy sprawdzić, czy zastosowany produkt całkowicie wysechł.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Szczegóły dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich:

Brak.

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

Wyprowadzić/wynieść osoby w bezpieczne miejsce. Zachować zasady samoochrony przy udzielaniu pierwszej pomocy. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta.

W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy mogą obejmować uczucie kłucia, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk i niewyraźne widzenie. Opary działają narkotycznie i mogą powodować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i nudności. Kaszel. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ w razie wystąpienia duszności.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać rozlania koncentratów do gleby, wód powierzchniowych lub gruntowych, korzystając np. z mis ociekowych

Zebrać wyciekający produkt za pomocą odpowiedniego materiału (np. ziemi, piasku, ziemi okrzemkowej, wermikulitu, uniwersalnych środków wiążących).

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

W przypadku skażenia gleby lub wody należy powiadomić o tym właściwe służby.

Uważać na ryzyko wybuchu.

Opary są cięższe od powietrza i będą rozprzestrzeniać się nad gruntem, gromadząc się w niskich lub zamkniętych przestrzeniach (kanalizacjach, piwnicach, zbiornikach).

Używać narzędzi niewytwarzających iskier i sprzętu przeciwwybuchowego.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Zapewnić ciągłość elektryczną poprzez połączenie i uziemienie całego sprzętu.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnego składowiska odpadów zgodnie z wymogami lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Pozostałości produktu należy zbierać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i/lub lokalnych.

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Wyciek należy rozcieńczyć wodą i zebrać.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zalecenie dotyczące użytkowania profesjonalnego:

P280 Stosować ochronę oczu

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 129,2 mg/m³ dla substancji aktywnej propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka tej rodziny produktów biobójczych.

W odniesieniu do „Kategoria(-e) użytkowników" należy uwzględnić, co następuje: Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) to przeszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 10

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		Schülke® 23			
Numer zezwolenia		EU-0034420-0010 1-10			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 11 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 11 identyfikator**

Identyfikator	meta SPC11

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-11

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 11

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 11**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 - 75 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 11**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 11

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć dłonie po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

Zastosowanie nr 101 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Zastosowanie nr 102 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Zastosowanie nr 103 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4.

Zastosowanie nr 104 Maść higieniczna do rąk - użytkownik przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.4.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.5. **Opis zastosowań**

Tabela 5.

Zastosowanie nr 105 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.5.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.6. **Opis zastosowań**

Tabela 6.

Zastosowanie nr 106 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.6.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.6.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.6.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.6.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.6.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.7. **Opis zastosowań**

Tabela 7.

Zastosowanie nr 107 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 107.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. Zastosowanie nr 107.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 107.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 107.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: #Zastosowanie 107.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) #Zastosowanie 107.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.7.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym):

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk:

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.7.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.7.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.7.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.7.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.8. **Opis zastosowań**

Tabela 8.

Zastosowanie nr 108 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 108.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym. Zastosowanie nr 108.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 108.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 108.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 108.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 108.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.8.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym):

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk:

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.8.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.8.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.8.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.8.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.9. **Opis zastosowań**

Tabela 9.

Zastosowanie nr 109 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko bakteriom i drożdżakom: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.9.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.9.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.9.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.9.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.9.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.10. **Opis zastosowań**

Tabela 10.

Zastosowanie nr 110 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, prątki, wirusy otoczkowe - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 110.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych). Zastosowanie nr 110.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 110.1: Przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Przeciwko prątkom: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,9 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 110.2: Przeciwko bakteriom, drożdżakom, prątkom i wirusom otoczkowym: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 90 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 110.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 110.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.10.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom i wirusom otoczkowym):

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu zapewnienia dodatkowej skuteczności prątkobójczej należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk:

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 45 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.10.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.10.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.10.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.10.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.11. **Opis zastosowań**

Tabela 11.

Zastosowanie nr 111 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób/szczególnego przypadku: zapalenia spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.11.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.11.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

Unikać dezynfekcji w obecności dzieci <6 roku życia.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.11.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.11.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.11.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.12. **Opis zastosowań**

Tabela 12.

Zastosowanie nr 112 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie (tylko w szczególnych przypadkach, np. zapalenie spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.12.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.12.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.12.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.12.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

--

4.12.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.13. **Opis zastosowań**

Tabela 13.

Zastosowanie nr 113 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie (tylko w szczególnych przypadkach, np. zapalenie spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.13.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

4.13.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.13.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.13.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.13.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.14. **Opis zastosowań**

Tabela 14.

Zastosowanie nr 114 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób/szczególnego przypadku: zapalenia spojówek)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Przeciwko wirusom (ograniczone spektrum działania wirusobójczego): 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 3,16 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 120 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.14.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 60 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.14.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

Unikać dezynfekcji w obecności dzieci <6 roku życia.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.14.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.14.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.14.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 11

5.1. **Instrukcje stosowania**

Metoda stosowania:

Etap 1: Nanieść środek dezynfekujący i wetrzeć w wewnętrzną część dłoni. Pocierać dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący na całej powierzchni dłoni i palców.

Etap 2: Wcierać w wierzchnią część lewej dłoni wewnętrzną stroną prawej dłoni. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 3: Rozchylić palce i wcierać produkt w błony między palcami. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 4: Pocierać dłoń o dłoń przy splecionych palcach (5 razy).

Etap 5: Wcierać w kciuk każdej dłoni ruchem obrotowym.

Etap 6: Wcierać w końcówki palców okrężnymi ruchami przy użyciu wnętrza drugiej dłoni. Wcierać w nadgarstki przy pomocy obu dłoni. Pozostawić na dłoniach do całkowitego wyschnięcia.

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi produktami.

Należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi podanymi zaleceniami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt

Unikać kontaktu z oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przez dłuższy czas mają pozostawać osoby, należy sprawdzić, czy zastosowany produkt całkowicie wysechł.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Szczegóły dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich:

Brak.

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

Wyprowadzić/wynieść osoby w bezpieczne miejsce. Zachować zasady samoochrony przy udzielaniu pierwszej pomocy. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta.

W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy mogą obejmować uczucie kłucia, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk i niewyraźne widzenie. Opary działają narkotycznie i mogą powodować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i nudności. Kaszel. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ w razie wystąpienia duszności.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać rozlania koncentratów do gleby, wód powierzchniowych lub gruntowych, korzystając np. z mis ociekowych

Zebrać wyciekający produkt za pomocą odpowiedniego materiału (np. ziemi, piasku, ziemi okrzemkowej, wermikulitu, uniwersalnych środków wiążących).

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

W przypadku skażenia gleby lub wody należy powiadomić o tym właściwe służby.

Uważać na ryzyko wybuchu.

Opary są cięższe od powietrza i będą rozprzestrzeniać się nad gruntem, gromadząc się w niskich lub zamkniętych przestrzeniach (kanalizacjach, piwnicach, zbiornikach).

Używać narzędzi niewytwarzających iskier i sprzętu przeciwwybuchowego.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Zapewnić ciągłość elektryczną poprzez połączenie i uziemienie całego sprzętu.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnego składowiska odpadów zgodnie z wymogami lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Pozostałości produktu należy zbierać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i/lub lokalnych.

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Wyciek należy rozcieńczyć wodą i zebrać.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zalecenie dotyczące użytkowania profesjonalnego:

P280 Stosować ochronę oczu

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 129,2 mg/m³ dla substancji aktywnej propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka tej rodziny produktów biobójczych.

W odniesieniu do „Kategoria(-e) użytkowników" należy uwzględnić, co następuje: Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) to przeszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 11

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		Schülke® 24			
Numer zezwolenia		EU-0034420-0011 1-11			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	75 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 12 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 12 identyfikator**

Identyfikator	meta SPC12

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-12

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 12

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 12**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1 - 63,1 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 12**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 12

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszanie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć dłonie po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

Zastosowanie nr 115 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom, wirusom otoczkowym:

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Zastosowanie nr 116 Maść higieniczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom, wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Zastosowanie nr 117 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu 180 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 90 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.4. **Opis zastosowań**

Tabela 4.

Zastosowanie nr 118 Maść higieniczna do rąk - użytkownik przemysłowy - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach przemysłowych, np. w przemyśle farmaceutycznym lub spożywczym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.4.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom, wirusom otoczkowym: Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.5. **Opis zastosowań**

Tabela 5.

Zastosowanie nr 119 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach sfery prywatnej/opieki zdrowotnej w gospodarstwach domowych (np. w przypadku chorób)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)

Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.5.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom, wirusom otoczkowym):

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Należy zapewnić odpowiednie wietrzenie podczas stosowania produktu, a także po jego zastosowaniu poprzez otwieranie okien lub włączanie wentylacji mechanicznej w łazience/kuchni.

Nie stosować w pobliżu zwierząt domowych

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Stosowanie jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.5.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

4.6. **Opis zastosowań**

Tabela 6.

Zastosowanie nr 120 Maść higieniczna do rąk - użytkownik nieprofesjonalny - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 3 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjonaliści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.6.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk:

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Stosowanie produktu jest ograniczone wyłącznie do osób dorosłych.

4.6.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

4.6.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.6.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.6.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE) i worek/torebka (PE): 6 dni

4.7. **Opis zastosowań**

Tabela 7.

Zastosowanie nr 121 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 121.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, takich jak przemysł farmaceutyczny lub spożywczy. Zastosowanie nr 121.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 121.1: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 121.2: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 180 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 121.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 121.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów

	worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.7.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk:

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do dezynfekcji rąk:

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 90 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.7.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.7.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.7.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.7.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.8. **Opis zastosowań**

Tabela 8.

Zastosowanie nr 122 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny, przemysłowy - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 122.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych) oraz w obszarach przemysłowych, takich jak przemysł farmaceutyczny lub spożywczy. Zastosowanie nr 122.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 122.1: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 122.2: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 180 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 122.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 122.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)

Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.8.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom, wirusom otoczkowym):

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do rąk:

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 90 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.8.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.8.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.8.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.8.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.9. **Opis zastosowań**

Tabela 9.

Zastosowanie nr 123 Maść chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, grzyby - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 180 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.9.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 90 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.9.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.9.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.9.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.9.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

4.10. **Opis zastosowań**

Tabela 10.

Zastosowanie nr 124 Maść higieniczna/chirurgiczna do rąk - użytkownik profesjonalny - bakterie, drożdżaki, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe, wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) - nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki - w pomieszczeniach

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Prątki gruźlicy Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: Wirusy otoczkowe Etap rozwoju: nie dotyczy Nazwa naukowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego) Etap rozwoju: nie dotyczy

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie nr 124.1: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści higienicznej do rąk w obszarach związanych z opieką zdrowotną (np. w szpitalach, na OIT/oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich, obszarach związanych z opieką nad osobami starszymi, salonach kosmetycznych). Zastosowanie nr 124.2: Gotowy do użycia produkt do dezynfekcji dłoni za pomocą maści chirurgicznej do rąk w placówkach opieki zdrowotnej (np. w szpitalach, na OIT/ oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach pediatrycznych, w gabinetach lekarskich)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie lub wyciskanie za pomocą pompki (dane techniczne dozownika: pompka/wydajność: kropla) Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Zastosowanie nr 124.1: Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, wirusobójcze przeciwko wirusom otoczkowym: 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 30 sek. Ograniczone spektrum działania wirusobójczego oraz skuteczność grzybobójcza i prątkobójcza wobec prątków gruźlicy: 2 x 3 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 1,65 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 60 sek. (ogółem) Zastosowanie nr 124.2: 2 x 5 ml na każdą dezynfekcję, co odpowiada 2 x 2,76 g substancji aktywnej Czas kontaktu: 180 sek. (ogółem) Liczba i harmonogram aplikacji: Częstość stosowania: Zastosowanie nr 124.1: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 25 zastosowań na dzień) Zastosowanie nr 124.2: zgodnie z wymogami (zazwyczaj 4 zastosowania na dzień)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 50, 60, 75, 95, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów worek/torebka: 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 950, 1 000 ml Opakowanie: PET/ALU/PE, PET/PE lub PET-SiO/PE Zamknięcie: PP, PC, PE, HDPE, LDPE lub połączenie tych materiałów ; Urządzenie pompujące: PP, PC, PE, HDPE, LDPE, EVA, POM, PBT, stal nierdzewna, silikon, żel krzemionkowy, NBR, TPE, szkło lub połączenie tych materiałów Skróty: HDPE (polietylen wysokiej gęstości), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), PE (polietylen), LDPE (polietylen niskiej gęstości), EVA (octan etylenowinylu), POM (polioksymetylen), PBT (politetraftalan butylenu), PET (politereftalan etylenu), NBR (kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy), TPE (elastomer termoplastyczny), ALU (aluminium)

4.10.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Produkt jest gotowy do użycia. Produkt należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry u człowieka. Umyć i wysuszyć dłonie przed użyciem produktu.

Maść higieniczna do rąk (skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżakom, wirusom otoczkowym):

Nalać 3 ml produktu (wypełnić zagłębienie dłoni) lub wycisnąć na dłoń (1-2 naciśnięcia pompki) i wcierać w dłonie. Wcierać przez przynajmniej 30 sekund. W celu uzyskania dodatkowego ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz zapewnienia skuteczności grzybobójczej i prątkobójczej wobec prątków gruźlicy, należy powtórzyć ten etap jeszcze raz.

Maść chirurgiczna do rąk:

Nalać 5 ml produktu (w zagłębienie dłoni) lub go wycisnąć (2-4 naciśnięcia pompki) na dłoń i wcierać w dłonie i przedramiona. Wcierać przez przynajmniej 90 sekund. Powtórzyć ten etap jeszcze raz. Zadbać o to, aby przez cały ten czas stosowania dłonie i przedramiona były zwilżone produktem.

Przelewanie/ponowne napełnianie produktu biobójczego przeznaczonego do stosowania jako maść chirurgiczna do rąk powinno odbywać się wyłącznie w warunkach aseptycznych.

4.10.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

4.10.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

4.10.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

4.10.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

Długość okresu przechowywania:

Butelka (PE), worek/torebka (PE): 6 dni

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 12

5.1. **Instrukcje stosowania**

Metoda stosowania:

Etap 1: Nanieść środek dezynfekujący i wetrzeć w wewnętrzną część dłoni. Pocierać dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący na całej powierzchni dłoni i palców.

Etap 2: Wcierać w wierzchnią część lewej dłoni wewnętrzną stroną prawej dłoni. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 3: Rozchylić palce i wcierać produkt w błony między palcami. Zmienić rękę i powtórzyć działanie.

Etap 4: Pocierać dłoń o dłoń przy splecionych palcach (5 razy).

Etap 5: Wcierać w kciuk każdej dłoni ruchem obrotowym.

Etap 6: Wcierać w końcówki palców okrężnymi ruchami przy użyciu wnętrza drugiej dłoni. Wcierać w nadgarstki przy pomocy obu dłoni. Pozostawić na dłoniach do całkowitego wyschnięcia.

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi produktami.

Należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi podanymi zaleceniami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt

Unikać kontaktu z oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przez dłuższy czas mają pozostawać osoby, należy sprawdzić, czy zastosowany produkt całkowicie wysechł.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Szczegóły dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich:

Brak.

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

Informacje ogólne

Wyprowadzić/wynieść osoby w bezpieczne miejsce. Zachować zasady samoochrony przy udzielaniu pierwszej pomocy. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta.

W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy mogą obejmować uczucie kłucia, łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk i niewyraźne widzenie. Opary działają narkotycznie i mogą powodować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i nudności. Kaszel. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ w razie wystąpienia duszności.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać rozlania koncentratów do gleby, wód powierzchniowych lub gruntowych, korzystając np. z mis ociekowych

Zebrać wyciekający produkt za pomocą odpowiedniego materiału (np. ziemi, piasku, ziemi okrzemkowej, wermikulitu, uniwersalnych środków wiążących).

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

W przypadku skażenia gleby lub wody należy powiadomić o tym właściwe służby.

Uważać na ryzyko wybuchu.

Opary są cięższe od powietrza i będą rozprzestrzeniać się nad gruntem, gromadząc się w niskich lub zamkniętych przestrzeniach (kanalizacjach, piwnicach, zbiornikach).

Używać narzędzi niewytwarzających iskier i sprzętu przeciwwybuchowego.

Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Zapewnić ciągłość elektryczną poprzez połączenie i uziemienie całego sprzętu.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnego składowiska odpadów zgodnie z wymogami lokalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Pozostałości produktu należy zbierać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i/lub lokalnych.

Należy unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozwodnionego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Wyciek należy rozcieńczyć wodą i zebrać.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Zalecenie dotyczące użytkowania profesjonalnego:

P280 Stosować ochronę oczu

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 129,2 mg/m^3 dla substancji aktywnej propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka tej rodziny produktów biobójczych.

W odniesieniu do „Kategoria(-e) użytkowników" należy uwzględnić, co następuje: Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) to przeszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 12

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		Schülke® 25			
Numer zezwolenia		EU-0034420-0012 1-12			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)