



**NACIONALINIS VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRAS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS
LIUDIJIMAS Nr. PNO4575**

Išduotas 2024 m. balandžio 29 d., galioja iki 2029 m. balandžio 28 d.

Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas

BODE Chemie GmbH, Melanchthonstrasse 27, DE-22525 Hamburg (Vokietija).

Biocidinio produkto tipai

1 produktų tipas. Asmens higienos dezinfekantas.

Biocidinio produkto pavadinimas

Cutasept® F.

Biocidinio produkto gamintojo pavadinimas, adresas

BODE Chemie GmbH, Melanchthonstrasse 27, DE-22525 Hamburg (Vokietija).

Veikliosios medžiagos pavadinimas, CAS ir EB numeris

propan-2-olis, CAS Nr. 67-63-0, EB Nr. 200-661-7;

alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilamonio chloridas, CAS Nr. 68424-85-1, EB Nr. 270-325-2.

Specialiosios autorizacijos sąlygos

Tik profesionaliesiems naudotojams. Odos dezinfekcijai sveikatos priežiūros ir visuomeninės paskirties įstaigose. Negali būti naudojamas žaizdoms ir pažeistai odai gydyti.

Biocidinio produkto veikliųjų medžiagų gamintojai nurodyti šio liudijimo 1 priede.

Biocidinio produkto ženklavimas

Biocidinio produkto etiketė pateikiama šio liudijimo 2 priede;

biocidinio produkto naudojimo instrukcija pateikiama šio liudijimo 3 priede.

Biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda

4575.

Šio autorizacijos liudijimo galiojimas gali būti panaikintas anksčiau, negu nurodyta galiojimo data, nesuteikiant atidėjimo laikotarpio tiekimui rinkai, jeigu bus neįvykdyti 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) 89 straipsnio reikalavimai.

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimas Nr. (10-14 17.5)BSV-10673(A-01PNO603310-19-188) panaikinamas. Biocidiniai produktai, kurių ženklavime nurodytas biocidinių produktų autorizacijos liudijimas Nr. (10-14 17.5)BSV-10673(A-01PNO603310-19-188), gali būti tiekiami į rinką ir naudojami iki 2024 m. gegužės 29 d.

**Vilniaus departamento vyresnioji patarėja,
pavadojanti Vilniaus departamento direktorių**

A.V.

Ingrida Steikūnienė

Liudijimą gavau

CUTASEPT® F

VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI (TIEKĖJAI)

Propan-2-olio, CAS Nr. 67-63-0, EB Nr. 200-661-7, gamintojas:

Ineos Solvents Germany GmbH, Shamrockstraße 88, DE-44623 Herne (Vokietija)

BODE Chemie GmbH, Melanchthonstraße 27, DE-22525 Hamburg (Vokietija)

Alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilamonio chlorido, CAS Nr. 68424-85-1, EB Nr. 270-325-2, gamintojas:

YOU Solutions Germany GmbH, Freundallee 9a, DE-30173 Hannover (Vokietija)

ETIKETĖ

CUTASEPT® F

Skystis

Veikliosios medžiagos: propan-2-olis, CAS Nr. 67-63-0, EB Nr. 200-661-7, 63,0 % masės (70 % tūrio);
alkil(C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilamonio chloridas, CAS Nr. 68424-85-1, EB Nr. 270-325-2, 0,025 %.



Labai degūs skystis ir garai.
Sukelia smarkų akių dirginimą.
Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.



Pavojinga

Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.

PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR
INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

Turinį / talpyklą šalinti pagal nacionalinius reikalavimus.

Informacija apsinuodijus tel. +370 5 236 2052.

Asmens higienos dezinfekantas (1 produktų tipas). Tik profesionaliesiems naudotojams. Odos dezinfekcijai sveikatos priežiūros ir visuomeninės paskirties įstaigose. Negali būti naudojamas žaizdoms ir pažeistai odai gydyti.

Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukciją ir saugos duomenų lapą.

Autorizacijos liudijimo Nr. PNO4575; liudijimo turėtojas BODE Chemie GmbH, Melanchthonstrasse 27, DE-22525 Hamburg (Vokietija).

Tūris

Tinka naudoti

CUTASEPT® F

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dėmesio!

Profesionalieji naudotojai privalo taikyti etiketėje ir saugos duomenų lape nurodytas darbų saugos ir sveikatos bei atliekų tvarkymo priemones.

Naudojimas

Cutasept® F naudojamas odos dezinfekcijai (prieš injekcijas, kraujo ėmimą, punkcijas, operacijas ir kitas chirurgines procedūras). Pasižymi baktericidiniu, mielicidiniu, tuberkuliocidiniu, virucidiniu poveikiu prieš apvalkalinius virusus, rotavirusą.

Tirpalas paruoštas naudojimui.

Odą dezinfekuoti purškiant preparatą tiesiogiai ant odos ar užpurškiant ant sterilios vatos ir nuvalant odos paviršių. Visą dezinfekcijos laiką oda turi būti drėgna.

Odos dezinfekcijos laikas (pagal VAH (Vokietijos taikomosios higienos asociacijos) reikalavimus):

- prieš injekcijas, kraujo ėmimą – 15 sek.,
- prieš punkcijas, operacijas ir kitas chirurgines procedūras – 1 min.;
- odos, turinčios daug riebalinių liaukų, dezinfekcijos laikas – 2 min.

Efektyvumas:

- baktericidinis poveikis – 15 sek. (pagal EN 13727 ir pagal VAH (Vokietijos taikomosios higienos asociacijos) reikalavimus; nešvariomis sąlygomis)
- mielicidinis poveikis – 15 sek. (pagal VAH (Vokietijos taikomosios higienos asociacijos) reikalavimus; nešvariomis sąlygomis)
- tuberkuliocidinis poveikis – 30 sek. (pagal DGHM (Vokietijos higienos ir mikrobiologijos asociacijos) vadovą, švariomis sąlygomis)
- virucidinis poveikis prieš apvalkalinius virusus – 15 sek. (pagal EN 14476, švariomis sąlygomis)
- virucidinis poveikis prieš *Rota* virusą – 30 sek. (pagal VAH (Vokietijos taikomosios higienos asociacijos) reikalavimus)).

Atsargumo priemonės

Nenaudoti veido odos ir gleivinių dezinfekcijai.

Laikyti pašaliniam neprieinamoje vietoje.