

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Nombre de familia: DEC-AHOL® Product Family

Tipo(s) de producto: TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Número de la autorización: EU-0024324-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0024324-0000

Indice

Primera parte - Primer nivel de información	1
1. Información administrativa	1
2. Composición y formulación de la familia de productos	2
Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)	2
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 1	2
2. Composición meta RCB	3
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	3
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	4
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	6
6. Información adicional	8
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	8
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 2	8
2. Composición meta RCB	9
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	9
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	10
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	12
6. Información adicional	13
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	14
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 3	14
2. Composición meta RCB	15
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	15
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	16
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	23
6. Información adicional	24
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	24
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 4	25
2. Composición meta RCB	25
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	26

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	27
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	29
6. Información adicional	30
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	30

Primera parte - Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de familia

DEC-AHOL® Product Family

1.2. Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Veltek Associates Inc. Europe
	Dirección	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Holanda
Número de la autorización	EU-0024324-0000	
R4BP 3 Número de referencia de activo	EU-0024324-0000	
Fecha de la autorización	20/04/2021	
Fecha de vencimiento de la autorización	31/03/2031	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Veltek Associates, Inc.,
Dirección del fabricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos

1.5. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	1355 - Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Exxon Mobil Chemical Company
Dirección del fabricante	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Estados Unidos

2. Composición y formulación de la familia de productos

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4

2.2. Tipo(s) de formulación

AL - Cualquier otro líquido
AE - Aerosol dosificador
AL (any other liquid) - RTU wipe

Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 1

1.2. Sufijo del número de autorización

1-1

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL (any other liquid) - RTU wipe

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

Líquido y vapores muy inflamables.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Consejos de prudencia

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.
Evitar respirar vapores.
Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.
Llevar guantes.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Guardar bajo llave.

Eliminar el contenido en de acuerdo con la normativa local/nacional.

Llevar gafas.

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - 1.1 Desinfección de superficies duras no porosas; Toallitas (toallitas individuales y multipaquete)

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: sin datos Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Toallita desinfectante para su uso en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico para la desinfección de superficies inanimadas duras no porosas, materiales y equipos que no se utilicen para el contacto directo con alimentos o piensos.
Método(s) de aplicación	Método: Limpieza de superficies Descripción detallada: -
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): Listo para su uso Número y frecuencia de aplicación:

El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario.
Tiempo de contacto: 2 min.

Toallita individual:
15,2cm x 15,2 cm toallita - 4 t oallitas per m²
30,5cm x 30,5 cm t oallita - 1 t oallita per m²
45,7cm x 45,7 cm t oallita - 1 t oallita per m²

Toallitas multipaquete:
30,5 cm x 30,5 cm - 1 t oallita per m²

Categoría(s) de usuarios

Industrial

Tamaños de los envases y material del envasado

Toallitas impregnadas de 70% v/v de propan-2-ol y agua para inyección (WFI).
Toallitas individual

La toallita se compone de 100% de fibra de poliéster de filamento continuo. Las toallitas se empaquetan en bolsas de plástico termoselladas individuales hechas de polietileno de baja densidad.

Los tamaños de los paquetes se detallan a continuación:
15,2 cm x 15,2 cm toallita - 100/caja, no estéril

15,2 cm x 15,2 cm toallita - 100/caja, estéril

30,5 cm x 30,5 cm toallita - 100/caja, estéril

45,7 cm x 45,7 cm toallita - 100/caja, estéril

Toallitas multipaquete:

La toallita se compone de 100% de fibra de poliéster de filamento continuo. 20 toallitas por paquete; plegadas juntas en un paquete que se puede volver a cerrar.

Tamaños de envase:

100% Poliéster 30,5 cm x 30,5 cm toallita - 200/caja, no estéril

100% Poliéster 30,5 cm x 30,5 cm toallita - 200/caja, estéril

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Utilice el producto solo en salas blancas que estén clasificadas según ISO 14644-1 como clases 1 a 9 o según la clasificación Good Manufacturing Practice (GMP) EU como grado A a D.
Limpie y seque la superficie antes de la desinfección. Solo use toallitas húmedas. Utilice una o dos toallitas cada vez en el caso de toallitas individuales y una toallita cada vez en el caso de toallitas multipaquete. Asegúrese de mojar las superficies por completo. Deje actuar durante al menos 2 minutos. Deseche la toallita después de usarla en un recipiente cerrado y, para toallitas multipaquete, cierre el paquete después de abrirlo.

Toallitas individual:

15,2 cm x 15,2 cm toallita - 4 toallitas per m²

30,5 cm x 30,5 cm toallita - 1 toallita per m²

45,7cm x 45,7 cm toallita - 1 toallita per m²

Toallitas multipaquete:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 toallita per m²

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones de uso general .

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones de uso generales.

5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Use ventilación adecuada con una tasa de cambio de aire de 8 por hora o más.
Aplique lejos de los ojos y la cara.

Protección de las manos: Use guantes protectores resistentes a productos químicos.
Protección para los ojos: Use protección para los ojos.

Evite el contacto con los ojos
No respire los vapores
No coma, beba ni fume cuando use este producto.
Lávese bien las manos después de manipular

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Síntomas/lesiones después de la inhalación: Puede provocar somnolencia o mareos
Síntomas/lesiones después del contacto con la piel: El contacto repetido y/o prolongado con la piel puede causar irritación, sequedad o grietas.
Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos: Causa irritación ocular grave.
Síntomas/lesiones después de la ingestión: Los síntomas reportados en humanos son náuseas y vómitos debido a irritación local y efectos sistémicos como embriaguez, somnolencia, a veces pérdida del conocimiento y niveles bajos de azúcar en la sangre (especialmente en niños). Sin embargo, debido al tipo de formulaciones (toallitas, aerosol y spray), los efectos sistémicos son menos probables.

Medidas de primeros auxilios generales: Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si no se siente bien, busque ayuda médica (muestre la etiqueta si es posible).

EN CASO DE INHALACIÓN: Transporte a la persona al aire libre y manténgala en reposo en una posición cómoda que le facilite la respiración.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Enjuague la piel con agua o dúchese. Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Lave suavemente con abundante agua y jabón. Si se desarrollan síntomas, buscar atención médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. De algo de beber si la persona está consciente. Si hay síntomas: Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Los envases vacíos deben eliminarse como desechos normales o reciclarse siempre que sea posible.

Información adicional: manipule los envases vacíos con cuidado porque los vapores residuales son inflamables.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
Manténgalo alejado de llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Almacene a temperaturas inferiores a 30°C.

Vida útil: 2 años

--

6. Información adicional

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional, que se usó para la evaluación de riesgos de este producto.

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

7.1 Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	ALCOH-WIPE®	Área de comercialización: ES
	PROCESS2WIPE® IPA70	Área de comercialización: ES
Número de la autorización <small>(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)</small>	EU-0024324-0001 1-1	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 2

1.2. Sufijo del número de autorización

1-2

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AE - Aerosol dosificador

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

Aerosol extremadamente inflamable.
Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Consejos de prudencia

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.

No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

Evitar respirar vapores.

Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.

Llevar guantes.

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Guardar bajo llave.

Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C / 122°F.

Eliminar el contenido en de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales

Llevar gafas.

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - 2.1 Desinfección de superficies duras no porosas; Aerosoles (propelente)

Tipo de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: sin datos
Nombre común: bacterias
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: sin datos
Nombre común: levadura
Etapa de desarrollo: -

Ámbito de utilización

Método(s) de aplicación	<p>Interior</p> <p>Desinfectante para su uso en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico para la desinfección de superficies inanimadas duras no porosas, materiales y equipos que no se utilicen para el contacto directo con alimentos o piensos.</p> <p>Método: Pulverización en aerosol sobre superficies Descripción detallada: -</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Tasa de aplicación: Aplicación máxima 35 mL/m² Dilución (%): RTU (listo para su uso) Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario. Aplique el producto pulverizando a una distancia de 15-20 cm durante 20 segundos/m². Tiempo de contacto: 2 min.</p>
Categoría(s) de usuarios	<p>Industrial</p>
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>325 mL (11 oz) - lata de aerosol (aluminio recubierto en el interior con resina epoxi fenólica)</p>

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Limpie y seque las superficies antes de la desinfección. Pulverice la superficie a desinfectar a una distancia de 15-20 cm. Moje completamente la superficie con el producto durante 20 segundos/m²; asegúrese de mojar las superficies por completo. Deje actuar durante al menos 2 minutos. Después de que se haya alcanzado el tiempo de contacto requerido, deje que la superficie se seque al aire o seque con un paño o toallita esterilizados. Los trapos o toallitas tratados con el producto deben desechar en un recipiente cerrado.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Fuentes para lavado de ojos de emergencia y duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier exposición potencial.

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones de uso generales.

5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Use con ventilación adecuada con una tasa de cambio de aire de 8 por hora o más.
Aplique lejos de los ojos y la cara.

Protección de las manos: Use guantes protectores resistentes a productos químicos.
Protección para los ojos: Use protección para los ojos.

Evite el contacto con los ojos
No respire los vapores
No coma, beba ni fume cuando use este producto.
Lávese bien las manos después de manipular

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos,

instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Síntomas/lesiones después de la inhalación: Puede provocar somnolencia o mareos. Síntomas/lesiones después del contacto con la piel: El contacto repetido y/o prolongado con la piel puede causar irritación, sequedad o grietas. Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos: Causa irritación ocular grave. Síntomas/lesiones después de la ingestión: Los síntomas reportados en humanos son náuseas y vómitos debido a irritación local y efectos sistémicos como embriaguez, somnolencia, a veces pérdida del conocimiento y niveles bajos de azúcar en la sangre (especialmente en niños). Sin embargo, debido al tipo de formulaciones (toallitas, aerosol y spray), los efectos sistémicos son menos probables.

Medidas de primeros auxilios generales: Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si no se siente bien, busque ayuda médica (muestre la etiqueta si es posible).

EN CASO DE INHALACIÓN: Transporte a la persona al aire libre y manténgala en reposo en una posición cómoda que le facilite la respiración.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Enjuague la piel con agua o dúchese. Quítese / quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Si se desarrollan síntomas, buscar atención médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. De algo de beber si la persona está consciente. Si hay síntomas: Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Los envases vacíos deben eliminarse como desechos normales o reciclarse siempre que sea posible.

Información adicional: manipule los envases vacíos con cuidado porque los vapores residuales son inflamables.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado. Manténgalo alejado de llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Almacene a temperaturas inferiores a 40°C. Proteger de las heladas.

Vida útil: 2 años

6. Información adicional

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional, que se usó para la evaluación de riesgos de este producto.

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

7.1 Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial

DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula

Área de comercialización: ES

Número de la autorización

EU-0024324-0002 1-2

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	64,8

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 3

1.2. Sufijo del número de autorización

1-3

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Cualquier otro líquido

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

Líquido y vapores muy inflamables.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Consejos de prudencia

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Evitar respirar vapores.
Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.
Llevar guantes.
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Guardar bajo llave.

Eliminar el contenido en de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales

Evitar respirar aerosol.

Llevar gafas.

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - 3.1 Desinfección de superficies duras no porosas; Pulverizador de gatillo, Líquido

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: sin datos Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfectante para su uso en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico para la desinfección de superficies inanimadas duras no porosas, materiales y equipos que no se utilicen para el contacto directo con alimentos o piensos.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización con gatillo en superficies Descripción detallada: -
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Aplicación máxima 35 mL/m ² Dilución (%): RTU (listo para su uso) Número y frecuencia de aplicación: El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario.

	<p>Aplique el producto pulverizando a una distancia de 15-20 cm. Use 40 pulverizaciones/m² Tiempo de contacto: 2 min.</p>
<p>Categoría(s) de usuarios</p>	<p>Industrial</p>
<p>Tamaños de los envases y material del envasado</p>	<p>Pulverizador de gatillo:</p> <p>473 mL (16 oz) - Pulverizador de gatillo - 12/caja, estéril</p> <p>946 mL (32 oz) - Pulverizador de gatillo - 12/caja, estéril</p> <p>473 mL (16 oz) - Pulverizador de gatillo - 12/caja, no estéril</p> <p>946 mL (32 oz) - Pulverizador de gatillo - 12/caja, no estéril</p> <p>Las botellas están hechas de polietileno de alta densidad, el tubo de inmersión es de polipropileno. El tapón de la botella es de polipropileno, el sello de inducción es de polipropileno. Las botellas se proporcionan con un pulverizador de polietileno que ya está en la botella o se proporcionan por separado para que el cliente se lo ponga. Si los gatillos no están instalados, se suministra un tapón de rosca de polietileno en las botellas. Las botellas se empaquetan individualmente en tres bolsas en cajas de cartón. El producto solo se suministra a los usuarios en estuches sellados.</p> <p>Bolsa en botella- Gatillo:</p> <p>500 mL (16 oz) – Bolsa en botella- Gatillo: - 12/caja, estéril</p> <p>1000 mL (32 oz) - Bolsa en botella- Gatillo: - 12/caja, estéril</p> <p>Las botellas están hechas de polietileno de alta densidad, cuentan con un pulverizador de polietileno que ya está en la botella, el tubo de inmersión es de polipropileno. La bolsa dentro de la botella es Surlyn® (resinas termoplásticas). Las botellas se envasan individualmente en bolsas triples en cajas de cartón. El producto solo se suministra a los usuarios en estuches sellados.</p>

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Limpie y seque las superficies antes de la desinfección. Pulverice la superficie a desinfectar a una distancia de 15-20 cm. Asegúrese de mojar las superficies por completo (40 pulverizaciones/m²). Deje actuar durante al menos 2 minutos. Después de que

se haya alcanzado el tiempo de contacto requerido, deje que la superficie se seque al aire o seque con un paño o toallita esterilizados. Solo se pueden desinfectar pequeñas superficies. Los trapos o toallitas tratados con el producto deben desecharse en un recipiente cerrado.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Fuentes para lavado de ojos de emergencia y duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier exposición potencial.

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.2 Descripción de uso

Uso 2 - 3.2 Desinfección de superficies duras no porosas (incluyendo suelos); limpiando

Tipo de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: sin datos
Nombre común: bacterias
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: sin datos
Nombre común: levadura
Etapa de desarrollo: -

Ámbito de utilización

Interior

Desinfectante para su uso en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico para la desinfección de superficies inanimadas duras no porosas, materiales y equipos que no se utilicen para el contacto directo con alimentos o piensos.

Método(s) de aplicación

Método: Mojar el trapo o toallita estéril antes de limpiar la superficie
Descripción detallada:
-

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: Aplicación máxima 35 mL/m²
Dilución (%): RTU (listo para su uso)
Número y frecuencia de aplicación:

El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario.
Tiempo de contacto: 2 min.

Categoría(s) de usuarios

Industrial

Tamaños de los envases y material del envasado

Botella flexible (que se puede apretar):

473 mL (16 oz) - botellas individualmente en bolsas - 12/caja, estéril

473 mL (16 oz) - botellas a granel en una bolsa grande - 12/caja, estéril. Las botellas a granel no se envasan individualmente.

La botella está hecha de polietileno de baja densidad.

Tambor o botella:

18,9 L (tambor de 5 galones) - envases con doble bolsa- 1/caja, estéril

3,79 L (botella de 1 galón) - cada envase con doble bolsa- 4/caja, estéril

3,79 L (botella de 1 galón) - cada envase con doble bolsa- 4/caja, no estéril



4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Limpie y seque las superficies antes de la desinfección. Humedezca completamente una toallita o trapo estéril con el producto; asegúrese de humedecer completamente las superficies. Deje actuar durante al menos 2 minutos. Después de que se haya alcanzado el tiempo de contacto requerido, deje que la superficie se seque al aire o seque con un paño o toallita esterilizados. Solo se pueden desinfectar pequeñas superficies. Los trapos o toallitas tratados con el producto deben desecharse en un recipiente cerrado.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Fuentes para lavado de ojos de emergencia y duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier exposición potencial.

4.2.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.2.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.2.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.3 Descripción de uso

Uso 3 - 3.3 Desinfección de guantes de sala limpia

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: sin datos Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfectante para uso en manos enguantadas en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico.
Método(s) de aplicación	Método: Dispensación de gotas líquidas en guantes Descripción detallada: -
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 1,5 mL por guante Dilución (%): RTU (listo para su uso) Número y frecuencia de aplicación: El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario. Tiempo de contacto: 1 min.
Categoría(s) de usuarios	Industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	

Botella de 946 mL (32 oz) - 12/caja, estéril
Botella de 946 mL (32 oz) - 12/caja, no estéril
La botella es de polietileno de baja densidad

4.3.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Utilice el producto solo en salas blancas que estén clasificadas según ISO 14644-1 como clases 1 a 9 o según la clasificación GMP EU como grado A a D.
Mantenga las manos enguantadas debajo del sensor del surtidor para atrapar el líquido. Frote a fondo para distribuir el líquido de manera uniforme y humedezca las superficies de los guantes con el producto. No retire el producto y deje que permanezca húmedo durante un mínimo de 1 minuto. Después de que se haya alcanzado el tiempo de contacto requerido, deje que la superficie se seque al aire o seque con un paño o toallita esterilizados, si es necesario. Los trapos o toallitas tratados con el producto deben desecharse en un recipiente cerrado.
No utilizar con las manos desnudas.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Fuentes para lavado de ojos de emergencia y duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier exposición potencial.

4.3.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.3.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.3.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones de uso generales.

5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Use con ventilación adecuada con una tasa de cambio de aire de 8 por hora o más.
Aplique lejos de los ojos y la cara.

Protección de las manos: Use guantes protectores resistentes a productos químicos.
Protección para los ojos: Use protección para los ojos.

Evite el contacto con los ojos
No respire los vapores
No coma, beba ni fume cuando use este producto.
Lávese bien las manos después de manipular

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Síntomas/lesiones después de la inhalación: Puede provocar somnolencia o mareos. Síntomas/lesiones después del contacto con la piel: El contacto repetido y/o prolongado con la piel puede causar irritación, sequedad o grietas. Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos: Causa irritación ocular grave. Síntomas/lesiones después de la ingestión: Los síntomas reportados en humanos son náuseas y vómitos debido a irritación local y efectos sistémicos como embriaguez, somnolencia, a veces pérdida del conocimiento y niveles bajos de azúcar en la sangre (especialmente en niños). Sin embargo, debido al tipo de formulaciones (toallitas, aerosol y spray), los efectos sistémicos son menos probables.

Medidas de primeros auxilios generales: Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si no se siente bien, busque ayuda médica (muestre la etiqueta si es posible).

EN CASO DE INHALACIÓN: Transporte a la persona al aire libre y manténgala en reposo en una posición cómoda que le facilite la respiración.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Enjuague la piel con agua o dúchese. Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Lave suavemente con abundante agua y jabón. Si se presentan síntomas, busque atención médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. De algo de beber si la persona está consciente. Si hay síntomas: Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Los envases vacíos deben eliminarse como desechos normales o reciclarse siempre que sea posible.

Información adicional: manipule los envases vacíos con cuidado porque los vapores residuales son inflamables.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
Manténgalo alejado de llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Almacene a temperaturas inferiores a 40°C.
Proteger de las heladas

Vida útil: 2 años

6. Información adicional

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional, que se usó para la evaluación de riesgos de este producto.

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

7.1 Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial

DEC-AHOL® WFI Formula

Área de comercialización: ES

DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE

Área de comercialización: ES

Número de la autorización(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

EU-0024324-0003 1-3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4

1. Información administrativa meta RCB**1.1. Identificador meta RCB**

Meta SPC 4

1.2. Sufijo del número de autorización

1-4

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AE - Aerosol dosificador

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

Aerosol extremadamente inflamable.
Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Consejos de prudencia

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.
No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
No perforar ni quemar, incluso después de su uso.
Evitar respirar vapores.
Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.
Llevar guantes.
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.
Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico
Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Guardar bajo llave.

Proteger de la luz del sol.No exponer a temperaturas superiores a 50°C / 122°F.
Eliminar el contenido en de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales
Llevar gafas.

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - 4.1 Desinfección de superficies duras no porosas; Aerosoles

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: sin datos Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfectante para su uso en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico para la desinfección de superficies inanimadas duras no porosas, materiales y equipos que no se utilicen para el contacto directo con alimentos o piensos.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización en aerosol sobre superficies Descripción detallada: -
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Aplicación máxima 35 mL/m ² Dilución (%): RTU (listo para su uso) Número y frecuencia de aplicación: El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario. Aplique el producto pulverizando a una distancia de 15-20 cm durante 20 segundos/m ² . Tiempo de contacto: 2 min.
Categoría(s) de usuarios	Industrial

Tamaños de los envases y material del envasado

325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® nebulización

Aluminio recubierto en el interior con resina epoxi fenólica con revestimiento de bolsa de polietileno de baja densidad (bolsa en válvula), propulsor de aire comprimido.

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Limpie y seque las superficies antes de la desinfección. Pulverice la superficie a desinfectar a una distancia de 15-20 cm. Moje completamente la superficie con el producto durante 20 segundos/m²; asegúrese de mojar las superficies por completo. Deje actuar durante al menos 2 minutos. Después de que se haya alcanzado el tiempo de contacto requerido, deje que la superficie se seque al aire o seque con un paño o toallita esterilizados. Los trapos o toallitas tratados con el producto deben desecharse en un recipiente cerrado.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Fuentes para lavado de ojos de emergencia y duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier exposición potencial.

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones de uso generales.

5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Use ventilación adecuada con una tasa de cambio de aire de 8 por hora o más.
Aplique lejos de los ojos y la cara.

Protección de las manos: Use guantes protectores resistentes a productos químicos.
Protección para los ojos: Use protección para los ojos.

Evite el contacto con los ojos
No respire los vapores
No coma, beba ni fume cuando use este producto.
Lávese bien las manos después de manipular

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Síntomas/lesiones después de la inhalación: Puede provocar somnolencia o mareos. Síntomas/lesiones después del contacto con la piel: El contacto repetido y/o prolongado con la piel puede causar irritación, sequedad o grietas. Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos: Causa irritación ocular grave. Síntomas/lesiones después de la ingestión: Los síntomas reportados en humanos son náuseas y vómitos debido a irritación local y efectos sistémicos como embriaguez, somnolencia, a veces pérdida del conocimiento y niveles bajos de azúcar en la sangre (especialmente en niños). Sin embargo, debido al tipo de formulaciones (toallitas, aerosol y spray), los efectos sistémicos son menos probables.

Medidas de primeros auxilios generales: Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si no se siente bien, busque ayuda médica (muestre la etiqueta si es posible).

EN CASO DE INHALACIÓN: Transporte a la persona al aire libre y manténgala en reposo en una posición cómoda que le facilite la respiración.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Enjuague la piel con agua o dúchese. Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Lave suavemente con abundante agua y jabón. Si se presentan síntomas, busque atención médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. De algo de beber si la persona está consciente. Si hay síntomas: Llame al 112/ambulancia para

asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Los envases vacíos deben eliminarse como desechos normales o reciclarse siempre que sea posible.

Información adicional: manipule los envases vacíos con cuidado porque los vapores residuales son inflamables.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.

Manténgalo alejado de llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Almacene a temperaturas inferiores a 40°C.

Proteger de las heladas.

Vida útil: 2 años

6. Información adicional

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional, que se usó para la evaluación de riesgos de este producto.

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

7.1 Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial

DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula
Invertaspray

Área de comercialización: ES

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo -
Autorización nacional)

EU-0024324-0004 1-4

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4
