

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Produktname: Product

Produktart(en): PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0024324-0000

R4BP 3-Referenznummer: EU-0024324-0003

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Administrative Informationen | 1 |
| 1.1. Handelsnamen des Produkts | 1 |
| 1.2. Zulassungsinhaber | 1 |
| 1.3. Hersteller der Biozidprodukte | 1 |
| 1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe | 1 |
| 2. Produktzusammensetzung und -formulierung | 2 |
| 2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts | 2 |
| 2.2. Art der Formulierung | 2 |
| 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise | 2 |
| 4. Zugelassene Verwendung(en) | 3 |
| 5. Anweisungen für die Verwendung | 9 |
| 5.1. Anwendungsbestimmungen | 9 |
| 5.2. Risikominderungsmaßnahmen | 10 |
| 5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt | 10 |
| 5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung | 10 |
| 5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen | 10 |
| 6. Sonstige Informationen | 11 |

Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produkts

| |
|---|
| DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE |
|---|

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

| | |
|------------------|---|
| Name | Veltek Associates Inc. Europe |
| Anschrift | Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Niederlande |
| Zulassungsnummer | EU-0024324-0000 1-3 |

R4BP 3-Referenznummer

EU-0024324-0003

Datum der Zulassung

20/04/2021

Ablauf der Zulassung

31/03/2031

1.3. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers

Veltek Associates, Inc.,

Anschrift des Herstellers

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Vereinigte Staaten

Standort der Produktionsstätten

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Vereinigte Staaten

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

| | |
|--|---|
| Wirkstoff | 1355 - Propan-2-ol |
| Name des Herstellers | Exxon Mobil Chemical Company |
| Anschrift des Herstellers | 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Vereinigte Staaten |
| Standort der Produktionsstätten | 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Vereinigte Staaten |

2. Produktzusammensetzung und -formulierung

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts

| Trivialname | IUPAC-Bezeichnung | Funktion | CAS-Nummer | EG-Nummer | Gehalt (%) |
|-------------|-------------------|------------|------------|-----------|------------|
| Propan-2-ol | | Wirkstoffe | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |

2.2. Art der Formulierung

| |
|-----------------------------|
| AL- eine andere Flüssigkeit |
|-----------------------------|

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

| | |
|----------------------------|---|
| Gefahrenhinweise | <p>Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.</p> <p>Verursacht schwere Augenreizung.</p> <p>Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.</p> <p>Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.</p> |
| Sicherheitshinweise | <p>Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.</p> <p>Behälter dicht verschlossen halten.</p> <p>Einatmen von Dampf vermeiden.</p> <p>Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.</p> |

Schutzhandschuhe tragen.

BEI EINATMEN:Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter

Bei Unwohlsein Arzt anrufen.

Bei anhaltender Augenreizung:Ärztlichen Rat einholen.

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Kühl halten.

Unter Verschluss aufbewahren.

Inhalt in Übereinstimmung mit den lokalen / nationalen Vorschriften zuführen.

Einatmen von Aerosol vermeiden.

Augenschutz tragen.

4. Zugelassene Verwendung(en)

4.1 Beschreibung der Verwendung

Verwendung 1 - 3.1 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen; Zerstäuber Spray, flüssig

| | |
|--|--|
| Art des Produkts | PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) |
| Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung | - |
| Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase) | wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: - |
| Anwendungsbereich | Innen- Desinfektionsmittel zur Verwendung in Reinräumen von Produktionsstätten für pharmazeutische, biopharmazeutische, medizinische Geräte und diagnostische Produkte zur Desinfektion von harten, nicht porösen, leblosen Oberflächen, Materialien und Geräten, die nicht für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder Futtermitteln verwendet werden. |
| Anwendungsmethode(n) | Methode: Sprühen auf Oberflächen Detaillierte Beschreibung: - |

Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit

Aufwandmenge: Maximale Anwendung 35 mL/m²
Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt
Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:

Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig.

Tragen Sie das Produkt auf, indem Sie das Produkt mit 40 Sprühstößen / m² aus einem Abstand von 15 bis 20 cm aufsprühen.
Kontaktzeit: 2 min.

Anwenderkategorie(n)

industriell

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

Zerstäuber:

473 mL - Zerstäuber - 12/Behälter, steril

946 mL - Zerstäuber - 12/Behälter, steril

473 mL - Zerstäuber - 12/Behälter, unsteril

946 mL - Zerstäuber - 12/Behälter, unsteril

Flaschen bestehen aus Polyethylen mit hoher Dichte, die Sprühpistole ist aus Polypropylen. Der Flaschenverschluss ist aus Polypropylen, die Induktionsdichtung aus Polypropylen. Flaschen werden mit einem Polyethylen-Sprühkopf geliefert, der sich bereits auf der Flasche befindet, oder separat bereitgestellt wird, damit der Kunde ihn selbst aufsetzen kann. Wenn der Sprühkopf nicht installiert ist, wird ein Polyethylen-Schraubverschluss auf den Flaschen mitgeliefert. Flaschen werden einzeln dreifach in Pappkartons verpackt. Das Produkt wird nur in versiegelten Behältern an den Benutzer geliefert.

Beutel in der Zerstäuber-Flasche:

500 mL – Beutel in der Zerstäuber-Flasche - 12/Behälter, steril

1000 mL - Beutel in der Zerstäuber-Flasche - 12/Behälter, steril

Flaschen bestehen aus Polyethylen mit hoher Dichte, sie sind bereits auf der Flasche mit einem Polyethylensprühkopf versehen, die Sprühpistole besteht aus Polypropylen. Der Beutel in der Flasche besteht aus Surlyn® (thermoplastisches Harz). Flaschen werden einzeln dreifach in Pappkartons verpackt. Das Produkt wird nur in versiegelten Behältern an den Benutzer geliefert

4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Reinigen und trocknen Sie die Oberflächen vor der Desinfektion. Besprühen Sie die zu desinfizierende Oberfläche aus einem Abstand von 15 bis 20 cm. Die Oberflächen vollständig benetzen. (Verwenden Sie 40 Sprühstöße/m²). Mindestens 2 Minuten einwirken lassen. Lassen Sie die Oberfläche nach Erreichen der erforderlichen Kontaktzeit an der Luft trocknen oder wischen Sie sie mit einem sterilisierten Tuch oder Wischtuch ab. Es dürfen nur kleine Oberflächen desinfiziert werden. Mit dem Produkt behandelte Tücher oder Wischtücher müssen in einem verschließbaren Behälter entsorgt werden.

4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Notfall-Augenspülduschen und Sicherheitsduschen sollten in unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition verfügbar sein.

4.1.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.1.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.2 Beschreibung der Verwendung

Verwendung 2 - 3.2 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen (einschließlich Fußböden); Wischen

Art des Produkts

PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung

-

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: keine Daten
Trivialname: Bakterien
Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: keine Daten

Trivialname: Hefe
Entwicklungsstadium: -

Anwendungsbereich

Innen-

Desinfektionsmittel zur Verwendung in Reinräumen von Produktionsstätten für pharmazeutische, biopharmazeutische, medizinische Geräte und diagnostische Produkte zur Desinfektion von harten, nicht porösen, leblosen Oberflächen, Materialien und Geräten, die nicht für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder Futtermitteln verwendet werden.

Anwendungsmethode(n)

Methode: Benetzung eines sterilen Tuchs vor dem Abwischen der Oberfläche
Detaillierte Beschreibung:
-

Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit

Aufwandmenge: Maximale Anwendung 35 mL/m²
Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt
Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:

Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig.
Kontaktzeit: 2 Minuten

Anwenderkategorie(n)

industriell

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

Quetschflasche:

473 ml - Quetschflaschen einzeln verpackt - 12 / Karton, steril

473 ml - Quetschflaschen, mehrere in einem großen Beutel - 12 / Karton, steril.
Flaschen in Großpackungen werden nicht einzeln verpackt.

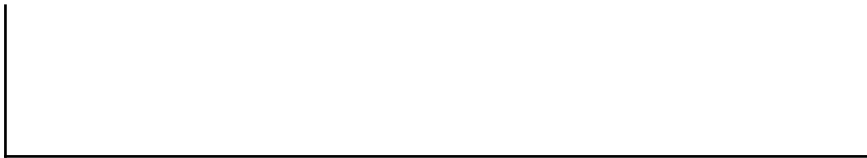
Die Flasche besteht aus Polyethylen mit niedriger Dichte

Fass oder Flasche:

18,9 l - Behälter doppelt verpackt - 1 / Karton, steril

3,79 l - jeder Behälter doppelt verpackt - 4 / Karton, steril

3,79 l - jeder Behälter doppelt verpackt - 4 / Karton, nicht steril



4.2.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Reinigen und trocknen Sie die Oberflächen vor der Desinfektion. Befeuchten Sie ein steriles Tuch gründlich mit dem Produkt und stellen Sie sicher, dass die Oberflächen vollständig benetzt sind. Mindestens 2 Minuten einwirken lassen. Lassen Sie die Oberfläche nach Erreichen der erforderlichen Kontaktzeit an der Luft trocknen oder wischen Sie sie mit einem sterilisierten Tuch oder Wischtuch ab. Es dürfen nur kleine Oberflächen desinfiziert werden. Mit dem Produkt behandelte Tücher oder Wischtücher müssen in einem verschließbaren Behälter entsorgt werden.

4.2.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Notfall-Augenspülduschen und Sicherheitsduschen sollten in unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition verfügbar sein.

4.2.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.2.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.2.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.3 Beschreibung der Verwendung

Verwendung 3 - 3.3 Desinfektion von Reinraumhandschuhen

| | |
|--|--|
| Art des Produkts | PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) |
| Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung | - |
| Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase) | wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: - |
| Anwendungsbereich | Innen- Desinfektionsmittel zur Verwendung an behandschuhten Händen in Reinräumen von Produktionsstätten für pharmazeutische, biopharmazeutische, medizinische Geräte und diagnostische Produkte. |
| Anwendungsmethode(n) | Methode: Abgabe von Flüssigkeitströpfchen auf Handschuhe Detaillierte Beschreibung: - |
| Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit | Aufwandmenge: 1,5 mL pro Handschuh Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig. Kontaktzeit: 1 Minuten |
| Anwenderkategorie(n) | industriell |
| Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial | 946 ml Flasche - 12 / Karton, steril 946 ml Flasche - 12 / Karton, nicht steril Die Flasche besteht aus Polyethylen mit niedriger Dichte |

4.3.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Verwenden Sie das Produkt nur in Reinräumen, die gemäß ISO 14644-1 in den Klassen 1 bis 9 oder gemäß der GMP-EU-Klassifizierung in den Klassen A bis D klassifiziert sind.
Halten Sie behandschuhte Hände unter den Auslaufsensoren, um Flüssigkeit aufzufangen. Gründlich einreiben, um die Flüssigkeit gleichmäßig zu verteilen und die Handschuhoberflächen mit dem Produkt zu benetzen. Nicht abwischen und mindestens 1 Minute nass bleiben lassen. Lassen Sie die Oberfläche nach Erreichen der erforderlichen Kontaktzeit an der Luft trocknen oder wischen Sie sie gegebenenfalls mit einem sterilisierten Tuch ab. Mit dem Produkt behandelte Tücher oder Wischtücher müssen in einem verschließbaren Behälter entsorgt werden.
Nicht mit bloßen Händen anwenden.

4.3.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Notfall-Augenspülduschen und Sicherheitsduschen sollten in unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition verfügbar sein.

4.3.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.3.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.3.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

5. Anweisungen für die Verwendung

5.1. Anwendungsbestimmungen

Siehe spezifische Gebrauchsanweisung.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Bei ausreichender Belüftung mit einer Luftwechselrate von 8 pro Stunde oder mehr verwenden.
Entfernt von Augen und Gesicht auftragen.
Handschutz: Chemikalienschutzhandschuhe tragen.

Augenschutz: Augenschutz tragen.
Den Kontakt mit den Augen vermeiden.
Dämpfe nicht einatmen.
Nicht Essen, Trinken oder Rauchen, wenn das Produkt verwendet wird.
Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Symptome / Verletzungen nach Einatmen: Kann Schläfrigkeit oder Schwindel verursachen
Symptome / Verletzungen nach Hautkontakt: Wiederholter und / oder längerer Hautkontakt kann zu Reizungen, Trockenheit oder Rissen führen.
Symptome / Verletzungen nach Augenkontakt: Verursacht schwere Augenreizungen
Symptome / Verletzungen nach der Einnahme: Die beim Menschen berichteten Symptome sind Übelkeit und Erbrechen aufgrund lokaler Reizungen und systemischer Auswirkungen wie Trunkenheit, Schläfrigkeit, manchmal Bewusstlosigkeit und niedriger Blutzucker (insbesondere bei Kindern). Aufgrund der Art der Formulierungen (Tücher, Aerosol und Spray) sind die systemischen Wirkungen jedoch weniger wahrscheinlich.
Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein: Verabreichen Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund. Bei Unwohlsein, kontaktieren Sie einen Arzt (zeigen Sie das Etikett, wenn möglich).
BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer für das Atmen angenehmen Position in Ruhe halten. Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
WENN KONTAKT MIT DER HAUT: Haut mit Wasser abspülen. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen. Vorsichtig mit viel Wasser und Seife waschen. Wenn Symptome auftreten, suchen Sie einen Arzt auf.
WENN KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und einfach zu handhaben. 5 Minuten weiter spülen. Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an
BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Etwas zu trinken geben, wenn bei Bewusstsein. Bei Symptomen: Notruf (112) / Krankenwagen für medizinische Hilfe anrufen. Wenn keine Symptome auftreten: Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Leere Behälter müssen als normaler Abfall entsorgt oder nach Möglichkeit recycelt werden.
Zusätzliche Informationen: Behandeln Sie leere Behälter vorsichtig, da Restdämpfe entflammbar sind.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Behälter dicht geschlossen halten. An einem kühlen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten. Bei Temperaturen unter 40 ° C lagern. Vor Frost schützen.
Haltbarkeit: 2 Jahre

6. Sonstige Informationen

Das Produkt enthält Propan-2-ol (CAS-Nr.: 67-63-0), für das ein europäischer Referenzwert von 129,28 mg / m³ für den professionellen Anwender vereinbart und für die Risikobewertung dieses Produkts verwendet wurde.