

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: PROSAT MBPP PS-850

Grupa produktowa: Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

Numer pozwolenia: EU-0020460-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0020460-0002

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	2
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	2
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	3
2. Skład i postać użytkowa produktu	3
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	3
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	4
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	4
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	7
5.1. Instrukcje stosowania	7
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	7
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	7
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	8
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	8
6. Inne informacje	8

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

PROSAT MBPP PS-840IR
PROSAT MBPP PS-911
PROSAT MBPP PS-911EB
PROSAT MBPP PS-LPP-7030
PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR
PROSAT MBPP PSPP0039
PROSAT MBPP PSPP0043
SATWipes MBPP SWPP0003
PROSAT Delta PS-7030IR
SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030
Spec-Wipe 4 115-0039
PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030
PROSAT EasyReach PSME0001
PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047
PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076
PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091
PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001
PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002
PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003
Spec-Wipe 3 115-0034
PROSAT Sigma PSC20001
PROSAT Sigma PSC20002
PROSAT Theta PSC20005
PROSAT Theta PSC20006
PROSAT Theta PSC20009
PROSAT Theta PSC20010
PROSAT Theta PSCP0001
PROSAT Theta PSCS1010
PROSAT Theta PSCS1010IR
SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030
SATWipes presaturated wipes SWNW0013

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Contec Europe
	Adres	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francja
Numer pozwolenia	EU-0020460-0000 1-2	

Numer referencyjny w R4BP 3	EU-0020460-0002
Data udzielenia pozwolenia	26/12/2019
Data ważności pozwolenia	30/11/2029

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji czynnej	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adres producenta substancji czynnej	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Zjednoczone Królestwo

Nazwa producenta substancji czynnej	Contec Inc.
Adres producenta substancji czynnej	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Stany Zjednoczone

Nazwa producenta substancji czynnej

Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China

Adres producenta substancji czynnej

17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Chiny

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Chiny

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna

1355 - Propan-2-ol

Nazwa producenta substancji czynnej

Brenntag GmbH

Adres producenta substancji czynnej

Messeallee 11 45131 Essen Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Holandia

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL (inny dowolny płyn) – gotowa do użytku (RTU) ściereczka

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

Działa drażniąco na oczy.

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

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

Chronić przed dziećmi.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Unikać wdychania par.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu

Stosować ochronę oczu.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

W przypadku pożaru: Użyć pianki odpornej na działanie alkoholu do gaszenia.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do pojemnik zgodnie z lokalnymi przepisami..

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Zastosowanie profesjonalne

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Środek dezynfekujący do stosowania przeciwko bakteriom, mykobakteriom i drożdżakom na twardych, nieporowatych powierzchniach w czystych pomieszczeniach dla biotechnologii, farmacji, produkcji wyrobów medycznych, opieki zdrowotnej i innych krytycznych zastosowań w naukach przyrodniczych oraz w zakresie przemysłowego przygotowywania żywności i pasz. Temperatura stosowania: temperatura pokojowa (20±2°C)
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Mycobacteriaceae Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Przecieranie Szczegółowy opis: -
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu dla bakterii i mykobakterii: 1 minuta Czas kontaktu dla drożdżaków: 3 minuty
Kategoria (-e) użytkowników	

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Profesjonalny

Nasączone ściereczki wykonane w 100% z polipropylenu w:
- Pojemnik HDPE z zatyczką HDPE – 150 ściereczek (1,7 lub 2,15 l)
- Opakowanie z (politereftalan etylenu) PET/(polietylen) PE uszczelnione folią PET/PE – 30, 40 lub 50 ściereczek
Nasączone ściereczki wykonane w 100% z poliestru w:
- Pojemnik HDPE z zatyczką HDPE – 100 ściereczek (2,25 l)
- Opakowanie z PET/PE uszczelnione folią PET/PE – 20 ściereczek
Nasączone dziane ściereczki wykonane w 100% z poliestru w:
- Opakowanie z PET/PE uszczelnione folią PET/PE – 8, 10, 20, 30 lub 50 ściereczek
Nasączone ściereczki wykonane w 55% z celulozy / w 45% z poliestru w:
- Pojemnik HDPE z zatyczką HDPE – 100 ściereczek (2,25 l)
- Opakowanie z PET/PE uszczelnione folią PET/PE – 24, 30, 50 lub 75 ściereczek
Nasączone ściereczki wykonane w 50% z wiskozy / w 50% z poliestru w:
- Pojemnik HDPE z zatyczką HDPE – 700 ściereczek (11,4 l)

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz punkt 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz punkt 5.2

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

Patrz punkt 5.3

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

Patrz punkt 5.4

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

Patrz punkt 5.5

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

W przypadku brudnych powierzchni wymagane jest czyszczenie przed dezynfekcją.

Sprawdzić, czy powierzchnia jest jednolicie pokryta produktem, umożliwić czas kontaktu trwającego 1 minutę w przypadku działania bakteriobójczego i mykobakteriobójczego oraz 3 minuty w przypadku działania drożdżakobójczego

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Umyć ręce i odkrytą skórę przed posiłkami oraz po zastosowaniu.

Unikać kontaktu z oczami

W przypadku pomieszczeń czystych obowiązkowe są odpowiednie techniczne / techniczne kontrole w celu usunięcia pozostałości w powietrzu, np. wentylacja pomieszczenia lub LEV

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

Prawdopodobne pośrednie i bezpośrednie działania niepożądane:
Bóle głowy, zawroty głowy, halucynacje, depresja oddechowa, depresja OUN lub śpiączka.
Ciężkie podrażnienie oczu albo uszkodzenie oczu.
Nudności, wymioty, biegunki i krwotoczne zapalenie żołądka.
Zagrożenie spowodowane aspiracją do płuc może wywołać zapalenie płuc, niedociśnienie i hipoglikemię.
Środki pierwszej pomocy:
Przenieść osobę poszkodowaną z miejsca narażenia i zdjąć całość skażonej/pobrudzonej odzieży.
Kontakt z oczami: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
Kontakt przez skórę; umyć skażony obszar dużą ilością wody z mydłem. Nie szorować.
W przypadku spożycia; NIE wywoływać wymiotów ani nie podawać niczego doustnie, jeżeli osoba poszkodowana jest upośledzona albo nieprzytomna; w przypadku braku przytomności ułożyć osobę poszkodowaną w pozycji bocznej ustalonej (na lewym boku) z obniżoną głową i ugiętymi nogami.
Zapewnić osobie poszkodowanej spokój i odpoczynek, monitorować temperaturę ciała i kontrolować oddech. W razie potrzeby sprawdzić tętno i rozpocząć sztuczne oddychanie.
Zabrać osobę poszkodowaną do ośrodka zdrowia i jeżeli to możliwe, przynieść opakowanie lub etykietę.
NIGDY NIE POZOSTAWIAĆ OSOBY POSZKODOWANEJ BEZ OPIEKI!
Porady dla personelu medycznego i opieki zdrowotnej:
Monitorować parametry życiowe i zapewnić leczenie objawowe i podtrzymujące.
W przypadku spożycia ocenić podczas endoskopii.
Monitorować glikemię i ketony.
Zastosowanie ipekaku jest przeciwwskazane.
W PRZYPADKU UZYSKIWANIA PORADY MEDYCZNEJ ZACHOWAĆ OPAKOWANIE LUB ETYKIETĘ I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LOKALNYM OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ pod +48 42 2538 400

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
Pustego pojemnika nie stosować ponownie do żadnych celów.
Zużyte ściereczki muszą być usuwane do zamkniętego pojemnika
Zużyte ściereczki usuwać z odpadami suchymi na składowisko odpadów

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

Przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu w oryginalnym pojemniku.
Przechowywać z dala od źródeł zapłonu.
Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Okres trwałości: 2 lata

6. Inne informacje

Ściereczki z polipropylenu, poliestru, dzianego poliestru, 55% celulozy / 45% poliestru lub 50% wiskozy / 50% poliestru, 34-240 g/m², zawierające 5 - 38 ml produktu (2,75 - 20,9 g propan-2-olu)
Ten produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego wartość referencyjną na terenie Europy ustalono na poziomie 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka dla produktu.

