

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Nome del prodotto: Product

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Numero di autorizzazione: EU-0024324-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0024324-0003

Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	2
2. Composizione e formulazione	2
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	2
2.2. Tipo di formulazione	2
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	2
4. Uso/i autorizzato/i	3
5. Indicazioni generali per l'uso	9
5.1. Istruzioni d'uso	9
5.2. Misure di mitigazione del rischio	9
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	10
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	10
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	10
6. Altre informazioni	11

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

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

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Veltek Associates Inc. Europe
	Indirizzo	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Paesi Bassi
Numero di autorizzazione	EU-0024324-0000 1-3	

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)

EU-0024324-0003

Data di rilascio dell'autorizzazione

20/04/2021

Data di scadenza dell'autorizzazione

31/03/2031

1.3. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del produttore	Veltek Associates, Inc.,
Indirizzo del fabbricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti

1.4. Fabbricanti dei principi attivi

Principio attivo	1355 - Propan-2-olo
Nome del produttore	Exxon Mobil Chemical Company
Indirizzo del fabbricante	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stati Uniti

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori.

Lavare hands accuratamente dopo l'uso.

Indossare guanti.

IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di malessere contattare un medico.

Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

Conservare in luogo ben ventilato.Conservare in luogo fresco.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il prodotto in in in base alle normative locali/nazionali..

Evitare di respirare gli aerosol.

Indossare occhiali protettivi.

4. Usoli autorizzato/i

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 1 - 3.1 Disinfezione di superfici dure non porose; Spruzzatura di liquido con attivatore

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Nome comune: batteri Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Nome comune: lievito Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.
Metodi di applicazione	Metodo: Spruzzatura delle superfici con attivatore Descrizione dettagliata: -

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m²
Diluizione (%): Pronto all'uso
Numero e tempi di applicazione:

Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario.

CApplicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm.
Usare 40 spruzzi/m²
Durata del contatto: 2 min.

Categoria/e di utilizzatori

Industriale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Spruzzatura di liquido con attivatore

473 mL (16 oz) -Spruzzatura attivatore - 12/,confezione sterile

946 mL (32 oz) - Spruzzatura attivatore - 12/confezione, sterile

473 mL (16 oz) - Spruzzatura attivatore- 12/confezione, non-sterile

946 mL (32 oz) - Spruzzatura attivatore - 12/confezione, non-sterile

I flaconi sono realizzati in polietilene ad alta densità, il tubo pescante è in polipropilene. Il coperchio del flacone è in polipropilene, la guarnizione a induzione è in polipropilene. I flaconi sono dotati di uno spruzzatore in polietilene già montato oppure fornito separatamente per il montaggio da parte del cliente. Se gli attivatori vengono richiesti non installati, i flaconi sono dotati di tappo a vite in polietilene. I singoli flaconi sono imballati in sacchetto triplo in scatole di cartone. Il prodotto viene fornito agli utenti solo in scatole sigillate.

Sacchetto nel flacone - Attivatore:

500 mL (16 oz) – Sacchetto nel flacone - Attivatore:- 12/confezione, sterile

1000 mL (32 oz) - Sacchetto nel flacone - Attivatore: - 12/confezione, sterile

I flaconi sono realizzati in polietilene ad alta densità, forniti con uno spruzzatore in polietilene già montato su ogni flacone, il tubo pescante è in polipropilene. Il sacchetto interno al flacone è in Surlyn® (resine termoplastiche). I singoli flaconi sono imballati in sacchetto triplo in scatole di cartone. Il prodotto viene fornito agli utenti solo in scatole sigillate.

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm. accertandosi di bagnare le superfici completamente. Usare 40 spruzzi/m². Lasciare che faccia effetto per almeno 2 minuti. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciar asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salviettina sterilizzati. Possono essere disinfettate solo superfici piccole. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

4.2 Descrizione dell'uso

Usò 2 - 3.2 Disinfezione di superfici dure non porose (compresi i pavimenti); Pulitura

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico:
Nome comune: batteri
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico:
Nome comune: lievito
Fase di sviluppo: -

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.
Metodi di applicazione	Metodo: Pulitura delle superfici Descrizione dettagliata: -
Dosi di impiego e frequenze	Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m ² Diluizione (%): Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Durata del contatto: 2 min.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone spremibile: 473 ml (16 oz) - flacone spremibile imballato singolarmente - confezione da 12, sterile 473 ml (16 oz) - flaconi spremibili imballati alla rinfusa in un unico sacchetto grande - confezione da 12, sterile. I flaconi alla rinfusa non sono imballati singolarmente. Il flacone è in polietilene a bassa densità. Fusto o flacone: 18,9 l (fusto da 5 galloni) - contenitore in sacchetto doppio - confezione da 1, sterile 3,79 l (flacone da 1 gallone) - ciascun contenitore in sacchetto doppio - confezione da 4, sterile 3,79 l (flacone da 1 gallone) - ciascun contenitore in sacchetto doppio - confezione da 4, sterile

4.2.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. completamente con il prodotto una salviettina o un panno sterili, assicurarsi di

bagnare le superfici completamente. Lasciare che faccia effetto per almeno 2 minuti. Possono essere disinfettate solo superfici piccole. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciar asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salviettina sterilizzati. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

Flacone spremibile:

473 ml (16 oz) - flacone spremibile imballato singolarmente - confezione da 12, sterile

473 ml (16 oz) - flaconi spremibili imballati alla rinfusa in un unico sacchetto grande - confezione da 12, sterile. I flaconi alla rinfusa non sono imballati singolarmente.

Il flacone è in polietilene a bassa densità.

Fusto o flacone:

18,9 l (fusto da 5 galloni) - contenitore in sacchetto doppio - confezione da 1, sterile

3,79 l (flacone da 1 gallone) - ciascun contenitore in sacchetto doppio - confezione da 4, sterile

3,79 l (flacone da 1 gallone) - ciascun contenitore in sacchetto doppio - confezione da 4, sterile

4.2.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

4.2.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

4.2.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

4.2.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

4.3 Descrizione dell'uso

Usò 3 - 3.3 Per l'uso vedere le istruzioni generali.

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico:
Nome comune: batteri
Fase di sviluppo: -

	<p>Nome scientifico: Nome comune: lievito Fase di sviluppo: -</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Disinfettante per l'uso su mani inguantate nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali e di prodotti diagnostici.</p>
Metodi di applicazione	<p>Metodo: Disinfettante per l'uso su mani inguantate nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali e di prodotti diagnostici.</p> <p>Descrizione dettagliata: -</p>
Dosi di impiego e frequenze	<p>Tasso di domanda: 1,5 ml per guanto - Diluizione (%): Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario.</p> <p>Durata del contatto: 1 min.</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Industriale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Fiacone da 946 ml (32 oz) - confezione da 12, sterile</p> <p>Fiacone da 946 ml (32 oz) - confezione da 12, non sterile</p> <p>Il flacone è in polietilene a bassa densità</p>

4.3.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo GMP UE nei gradi da A a D.

Tenere le mani inguantate sotto il sensore del beccuccio per raccogliere il liquido. Strofinare accuratamente per distribuire il liquido uniformemente e bagnare con il prodotto le superfici pulite dei guanti. Non rimuovere e lasciare che i guanti rimangano bagnati per un minimo di 1 minuto. Una volta mantenuto il contatto per la necessaria durata, lasciar asciugare le superfici all'aria oppure

asciugarle con un panno o una salviettina sterilizzati, se necessario. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

Non usare sulle mani nude.

4.3.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

4.3.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

4.3.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

4.3.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Per l'uso vedere le istruzioni specifiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.
Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona svenuta. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

IN CASO DI INALAZIONE: spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se i sintomi si sviluppano, consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 118/l'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

i contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Tenere il contenitore ben chiuso. Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 40 °C.
proteggere dal gelo

Durata di conservazione = due anni

6. Altre informazioni

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m³ per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.