

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Naziv proizvoda: Product

Vrsta(e) proizvoda: Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Broj odobrenja: EU-0024324-0000

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3): EU-0024324-0003

Sadržaj

Administrativne informacije	1
1.1. Trgovački naziv proizvoda	1
1.2. Nositelj odobrenja	1
1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda	1
1.4. Proizvođači aktivnih tvari	2
2. Sastav i formulacija proizvoda	2
2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda	2
2.2. Vrsta formulacije	2
3. Oznake opasnosti i obavijesti	2
4. Odobrena uporaba	3
5. Opće upute za uporabu	9
5.1. Upute za uporabu	9
5.2. Mjere za smanjenje rizika	9
5.3. Pojednosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša	10
5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže	10
5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja	10
6. Ostale informacije	10

Administrativne informacije

1.1. Trgovački naziv proizvoda

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

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja

Naziv	Veltek Associates Inc. Europe
Adresa	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Nizozemska

Broj odobrenja

EU-0024324-0000 1-3

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3)

EU-0024324-0003

Datum odobrenja

20/04/2021

Datum isteka odobrenja

31/03/2031

1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

Naziv proizvođača

Veltek Associates, Inc.,

Adresa proizvođača

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države

Lokacija proizvodnih pogona

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	1355 - Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa proizvođača	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države

2. Sastav i formulacija proizvoda

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4

2.2. Vrsta formulacije

AL - svaka druga tekućina

3. Oznake opasnosti i obavijesti

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare.

Nakon uporabe temeljito oprati ruke

Nositi zaštitne rukavice.

AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika.

Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika.

Skladištili na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim.

Skladištili pod ključem.

Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim / nacionalnim propisima.

Izbjegavati udisanje aerosola.

Nositi zaštitu za oči.

4. Odobrena uporaba

4.1 Opis uporabe

Uporaba 1 - 3.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina; sprej s raspršivačem, tekućina

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcijske maramice za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Načini primjene	Metoda: raspršivanje po površinama sa sprej raspršivačem Detaljan opis: -

Broj i vremenski raspored primjena

Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m²
Razrjeđivanje (%): spremno za uporabu
Broj i vremenski raspored primjene:

Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno.

Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm. Primijenite 40 pritisaka/m².
Trajanje kontakta: 2 min

Kategorije korisnika

industrijski

Veličine pakiranja i ambalažni materijal

Raspršivač s pritiskivačem:

473 mL (16 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, sterilno

946 mL (32 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, sterilno

473 mL (16 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, nesterilno

946 mL (32 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, nesterilno

Boce su izrađene od polietilena visoke gustoće, a uronjena cjevčica izrađena je od polipropilena. Čep boce i indukcijska brtva izrađeni su od polipropilena. Boce se isporučuju s polietilenskim raspršivačem koji je postavljen na boci ili se isporučuje zasebno kako bi ga kupac sam postavio. Ako nisu postavljeni raspršivači, na boce je postavljen čep s navojima. Boce su pojedinačno zapakirane u trostruke vrećice i u kartonske kutije. Proizvod se isporučuje korisnicima samo u zatvorenoj kutiji.

Vrećica u boci – Pritiskivač:

500 mL (16 oz) – Vrećica u boci – Pritiskivač: - 12/kutija, sterilno

1000 mL (32 oz) - Vrećica u boci – Pritiskivač: - 12/kutija, sterilno

Boce su izrađene od polietilena visoke gustoće s postavljenim polietilenskim raspršivačem, a uronjena cjevčica izrađena je od polipropilena. Vrećica unutar boce izrađena je od materijala Surlyn® (termoplastične smole). Boce su pojedinačno zapakirane u trostruke vrećice i u kartonske kutije. Proizvod se isporučuje korisnicima samo u zatvorenoj kutiji.

4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Raspršite po površini koju želite dezinficirati s udaljenosti od 15-20 cm. Uvjerite se da je površina u potpunosti namočena (40 pritiska/m²). Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite steriliziranom krpom ili maramicom. Dezinficirajte samo male površine. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se staviti u zatvorenu posudu.

4.1.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.1.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2 Opis uporabe

Uporaba 2 - 3.2 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina (uključujući podove); brisanje

Vrsta proizvoda

Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

-

**Ciljni organizam(mi)
(uključujući razvojnu fazu)**

Znanstveno ime: nema podataka
Uobičajeno ime: bakterije
Stadij razvoja: -

Znanstveno ime: nema podataka
Uobičajeno ime: kvasci
Stadij razvoja: -

Područje primjene

u zatvorenom prostoru

Dezinfekcijske za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.

Načini primjene

Metoda: Močenje sterilne maramice/krpe prije brisanja površine
Detaljan opis:

-

**Broj i vremenski raspored
primjena**

Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m²
Razrjeđivanje (%): spremno za uporabu
Broj i vremenski raspored primjene:

Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno.
Trajanje kontakta: 2 min

Kategorije korisnika

industrijski

**Veličine pakiranja i ambalažni
materijal**

Boca s pritiskivačem:

473 ml (16 oz) – boca s pritiskivačem zapakirana u pojedinačnu vrećicu – 12 boca po kutiji, sterilno

473 ml (16 oz) – boca s pritiskivačem, skupno pakirano u jednu veliku vrećicu – 12 boca po kutiji, sterilno. Skupno pakirane boce nisu zapakirane u pojedinačne vrećice.

Boca je izrađena od polietilena niske gustoće

Bačva ili boca:

18,9 l (5-galonska bačva) – spremnik u dvostrukoj vrećici – 1 boca po kutiji, sterilno

3,79 l (1-galonska boca) – svaki je spremnik u dvostrukoj vrećici – 4 boce po kutiji,

sterilno

3,79 l (1-galonska boca) – svaki je spremnik u dvostrukoj vrećici – 4 boce po kutiji, nesterilno

4.2.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Dobro namočite sterilnu maramicu/krpu proizvodom i potpuno namočite površine. Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite sterilnom krpom ili maramicom. Dezinficirajte samo male površine. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se odložiti u zatvorenu posudu.

4.2.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.2.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.3 Opis uporabe

Uporaba 3 - 3.3 Dezinfekcija rukavica za uporabu u sterilnim sobama

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinficijens za uporabu na rukama u rukavicama u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja.
Načini primjene	Metoda: Nanošenje tekućih kapi na rukavice Detaljan opis: -
Broj i vremenski raspored primjena	Stopa primjene: 1,5 ml po rukavici Razrjeđivanje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 1 min
Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca zapremnine 946 ml (32 oz) – 12 boca po kutiji, sterilno Boca zapremnine 946 ml (32 oz) – 12 boca po kutiji, nesterilno Boca je izrađena od polietilena niske gustoće

4.3.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvodnu praksu u razrede od A do D.
Ruke u rukavicama postavite ispod senzora za štrcanje kako biste uhvatili tekućinu. Dobro protrljajte ruke kako biste ujednačeno rasporedili tekućinu i namočite čiste površine rukavica proizvodom. Nemojte brisati i pustite da djeluje najmanje 1 minutu. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je po potrebi osušite steriliziranom krpom ili maramicom. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se staviti u zatvorenu posudu.
Nemojte upotrebljavati proizvod izravno na rukama.

4.3.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.3.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.3.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.3.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Pogledajte opće upute za uporabu.

5. Opće upute za uporabu

5.1. Upute za uporabu

Pogledajte posebne upute za uporabu.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu.
Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.
Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.
Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.
Izbjegavajte kontakt s očima.
Nemojte udisati pare.
Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.
Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.
Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka
Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.
Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).
AKO SE UDIŠE: Izadite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.
U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. AKO SE PROGUTA: Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.
Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Spremnik držite čvrsto zatvorenim. Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 40 °C. Zaštitite od mraza.
Rok valjanosti = 2 godine

6. Ostale informacije

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m³ za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

