

**DA**

***BILAG***

**PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT**

E-HDL

**Produkttype(r)**

PT01: Hygiejne for mennesker

**Godkendelsesnummer:** EU-0027467-0000 1-1

**R4BP-aktivnummer:** EU-0027467-0002

## Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

### 1.1. Produktets handelsnavn(e)

|             |       |
|-------------|-------|
| Handelsnavn | E-HDL |
|-------------|-------|

### 1.2. Godkendelsesindehaver

|  |         |   |
|--|---------|---|
| Godkendelsesindehaverens navn og adresse | Navn    | Knieler & Team GmbH                       |
|  | Adresse | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Tyskland |
| Godkendelsesnummer                       |         | EU-0027467-0000 1-1                       |
| <i>R4BP-aktivnummer</i>                  |         | EU-0027467-0002                           |
| Godkendelsesdato                         |         | 11/08/2022                                |
| Godkendelsens udløbsdato                 |         | 31/07/2032                                |

### 1.3. Producent(er) af produktet

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Producentens navn                 | Knieler & Team GmbH   |
| Producentens adresse              | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Tyskland   |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Tyskland<br><br>A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Tyskland |

### 1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Aktivstof                         | propan-1-ol   |
| Producentens navn                 | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)  |
| Producentens adresse              | Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Tyskland   |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City De Forenede Stater |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Aktivstof                         | propan-1-ol   |
| Producentens navn                 | BASF SE   |
| Producentens adresse              | Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland          |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Aktivstof                         | propan-1-ol  |
| Producentens navn                 | SASOL Chemie GmbH & Co. KG   |
| Producentens adresse              | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sydafrika |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Sydafrika                |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Aktivstof                         | propan-2-ol  |
| Producentens navn                 | Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG                                      |
| Producentens adresse              | Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Tyskland                             |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733<br>47443 Moers Tyskland |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Aktivstof                         | propan-2-ol  |
| Producentens navn                 | Brenntag GmbH  |
| Producentens adresse              | Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Tyskland   |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK<br>Rotterdam-Pernis Nederlandene<br><br>Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge De Forenede<br>Stater |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Aktivstof                         | propan-2-ol  |
| Producentens navn                 | INEOS Solvent Germany GmbH   |
| Producentens adresse              | Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland  |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733<br>47443 Moers Tyskland<br><br>INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88<br>44623 Herne Tyskland |

---

## Kapitel 2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

| Fællesnavn  | IUPAC-navn | Funktion  | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|-------------|------------|-----------|------------|-----------|-------------|
| propan-1-ol |            | aktivstof | 71-23-8    | 200-746-9 | 30          |
| propan-2-ol |            | aktivstof | 67-63-0    | 200-661-7 | 45          |

### 2.2. Type(r) formulering

AL Enhver anden væske

### Kapitel 3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

|                     |   |
|---------------------|---|
| Faresætninger       | <p>H226: Brandfarlig væske og damp.</p> <p>H318: Forårsager alvorlig øjenskade.</p> <p>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p> <p>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud</p>  |
| Sikkerhedssætninger | <p>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.</p> <p>P233: Hold beholderen tæt lukket.</p> <p>P261: Undgå indånding af damp.</p> <p>P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.</p> <p>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.</p> <p>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>P310: Ring omgående til en GIFTLINJEN eller læge.</p> <p>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.</p> <p>P405: Opbevares under lås.</p> <p>P501: Indholdet/holderen beholderen i henhold til lokale affaldsregulativer.</p> <p>P501: Indholdet/holderen Indholdet i henhold til lokale affaldsregulativer.</p> |

## Kapitel 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

### 4.1. Beskrivelse af anvendelsen

**Tabel 1. hygiejnisk hånddesinfektion, flydende**

|   |  |
|---|--|
| Produkttype   | PT01: Hygiejne for mennesker   |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | ikke relevant.   |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)                     | Videnskabeligt navn: andet: other<br>Almindeligt navn: andet: Bacteria<br>Udviklingsstadie: ingen data<br><br>Videnskabeligt navn: andet: other<br>Almindeligt navn: andet: Mycobacteria<br>Udviklingsstadie: ingen data<br><br>Videnskabeligt navn: andet: other<br>Almindeligt navn: andet: Yeasts<br>Udviklingsstadie: ingen data<br><br>Videnskabeligt navn: andet: other<br>Almindeligt navn: andet: Kappebærende virus<br>Udviklingsstadie: ingen data |
| Anvendelsesområde(r)  | indendørs anvendelse<br><br>- hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter) - kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder. - Kun til professionel brug.  |
| Anvendelsesmetode(r)  | Metode: Manuel applikation<br><br>Detaljeret beskrivelse: Produktet indgives i hænderne  |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed                              | Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml)<br>Kontaktid: 30 sek.<br><br>Fortynding (%): brugsklart produkt<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.<br>Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.        |
| Brugerkategori(er)  | industriel ; fagmand   |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale                        | 100, 125, 500, 1000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;<br>5000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.  |

|  |  |
|--|--|
|  | Derudover, kun til E-HDL (produkt 1.2):<br>500 og 1000 ml i transparent HDPE-letvægtsflaske med integreret PP-pumpe. |
|--|--|

#### 4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe. Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder. Påfyld ikke igen.

#### 4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

#### 4.1.3. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

#### 4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

#### 4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

#### 4.1.6. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

### 4.2. Beskrivelse af anvendelsen

**Tabel 2. kirurgisk hånddesinfektion, flydende**

|   |                              |
|---|------------------------------|
| Produkttype   | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | ikke relevant.               |

|  |   |
|--|---|
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet) | <p>Videnskabeligt navn: andet: other<br/> Almindeligt navn: andet: Bacteria<br/> Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: andet: other<br/> Almindeligt navn: andet: Mycobacteria<br/> Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: andet: other<br/> Almindeligt navn: andet: Yeasts<br/> Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: andet: other<br/> Almindeligt navn: andet: kappebærende virus<br/> Udviklingsstadiet: ingen data</p>             |
| Anvendelsesområde(r)                         | <p>indendørs anvendelse</p> <p>Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.</p>   |
| Anvendelsesmetode(r)                         | <p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse: Produktet indgives i hænderne og på underarme</p>  |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed           | <p>Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek.</p> <p>Fortynding (%): brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing af ansøgning:<br/> Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.<br/> Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.</p> |
| Brugerkategori(er)                           | fagmand   |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale     | <p>100, 125, 500, 1000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;</p> <p>5000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.</p> <p>Derudover, kun til E-HDL (produkt 1.2):<br/> 500 og 1000 ml i transparent HDPE-letvægtsflaske med integreret PP-pumpe.</p>  |



---

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

#### **4.2.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning**

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe. Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder. Påfyld ikke igen.

#### **4.2.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger**

#### **4.2.3. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger**

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

#### **4.2.4. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet**

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

#### **4.2.5. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

#### **4.2.6. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

---

## Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING<sup>1</sup>

### 5.1. Brugsanvisning

Kun til professionel brug.

### 5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

### 5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

**HVIS DET INDÅNDES:** Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

**HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN:** Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

**HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE:** Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

**HVIS DET INDTAGES:** Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Må ikke udledes til kloaker og vand.

---

<sup>1</sup>Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

---

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

#### **5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

#### **5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

---

## **Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**