

Sammendrag av produkttegenskaper for et biocidprodukt

Produktnavn: Product

Produkttype(r): PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Godkjenningsnummer: EU-0024324-0000

**R4BP 3-
asset_referansenummer:** NO-0026597-0003

Innholdsfortegnelse

Administrative opplysninger	1
1.1. Produktets handelsnavn	1
1.2. Innehaver av godkjenningen	1
1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)	1
1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er)	1
2. Produktets sammensetning og formulering	2
2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet	2
2.2. Formuleringstype	2
3. Fare- og sikkerhetssetninger	2
4. Godkjent bruk	3
5. Generell beskrivelse av bruk	9
5.1. Bruksanvisning	9
5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø	9
5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak	10
5.4. Avfallshåndtering	10
5.5. Oppbevaring og holdbarhet	10
6. Annen informasjon	10

Administrative opplysninger

1.1. Produktets handelsnavn

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

1.2. Innehaver av godkjenningen

Navn og adresse til innehaver av godkjenningen	Navn	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresse	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Nederland
Godkjenningsnummer	EU-0024324-0000 1-3	
R4BP 3-asset_referansenummer	NO-0026597-0003	
Godkjenningsdato	20/04/2021	
Godkjenningens utløpsdato	31/03/2031	

1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)

Navn på produsent	Veltek Associates, Inc.,
Adresse til produsent	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Amerikas forente stater (USA)
Adresse til produsentsted	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Amerikas forente stater (USA)

1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er)

Aktivt stoff	1355 - Propan-2-ol
Navn på produsent	Exxon Mobil Chemical Company
Adresse til produsent	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Amerikas forente stater (USA)
Adresse til produsentsted	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Amerikas forente stater (USA)

2. Produktets sammensetning og formulering

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Propan-2-ol		Aktivt stoff	67-63-0	200-661-7	65,4

2.2. Formuleringstype

AL - Enhver annen væske

3. Fare- og sikkerhetssetninger

Faresetninger	<p>Meget brannfarlig væske og damp.</p> <p>Gir alvorlig øyeirritasjon.</p> <p>Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.</p> <p>Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.</p>
Sikkerhetssetninger	<p>Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.</p> <p>Hold beholderen tett lukket.</p> <p>Unngå innånding av damp.</p> <p>Vask hender grundig etter bruk.</p>

Benytt vernehansker.

VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Kontakt eller en lege ved ubehag.

Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.

Oppbevares innelåst.

Innhold til et godkjent avfallsmottak

Unngå innånding av aerosoler.

Benytt Øyevern.

beholder leveres til et godkjent avfallsmottak

4. Godkjent bruk

4.1 Beskrivelse av bruken

Bruk 1 - 3.1 Desinfisering av harde, ikke-porøse overflater; Spray med sprayhode, væske

Produkttype	PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)
Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken	-
Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)	<p>Vitenskapelig navn: Vanlig navn: Bakterier Utviklingsstadium: -</p> <p>Vitenskapelig navn: Vanlig navn: Gjær Utviklingsstadium: -</p>
Bruksområde	<p>Innendørs</p> <p>Desinfeksjonsmiddel til bruk i renrom i anlegg for produksjon av farmasøytiske produkter, biofarmasøytiske produkter, medisinsk utstyr og diagnostiske produkter for desinfisering av harde, ikke-porøse overflater, materialer og utstyr som ikke brukes til direkte kontakt med mat eller dyrefôr.</p>
Bruksmåte	<p>Metode: Sprøyting med utløsserspray på overflater</p> <p>Detaljert beskrivelse: -</p>

Bruksmengde og hyppighet

Dosering: Maksimal påføring 35 ml/m²
Fortynning (%): Bruksklar
Antall og tidspunkt for behandling:

Produktet kan, om nødvendig, brukes flere ganger om dagen.

Påfør produktet ved å sprøyte fra en avstand på 15–20 cm i 20 sekunder/m². Bruk 40 trykk med utløssersprøyten per m²
Kontaktid: 2 min.

Brukerkategori(er)

Industriell

Pakningstørrelse og emballasje

Utløsserspray:

473 mL (16 oz) - Flaske med sprayutløser - 12/eske, steril

946 mL (32 oz) - Flaske med sprayutløser - 12/eske, steril

473 mL (16 oz) - Flaske med sprayutløser - 12/eske, ikke steril

946 mL (32 oz) - Flaske med sprayutløser - 12/eske, ikke steril

Flaskene er laget av polyetylen med høy tetthet, og slangen er polypropylen. Flaskeskorken er polypropylen, og induksjonstetningen er polypropylen. Flaskene leveres med en polyetylensprayutløser allerede på flasken, eller levert separat for kunden å sette på selv. Hvis flaskene leveres uten sprayutløser, leveres flaskene med en skrukork av polyetylen. Flasker er enkeltpakket i tredoble poser i pappesker. Produktet leveres kun til brukerne i forseglede esker.

Pose-i-flaske - utløsserspray:

500 mL (16 oz) – Pose-i-flaske med sprayutløser - 12/eske, steril

1000 mL (32 oz) - Pose-i-flaske med sprayutløser - 12/eske, steril

Flaskene er laget av polyetylen med høy tetthet, de leveres med en sprayutløser av polyetylen montert på flasken, og slangen er polypropylen. Posen inne i flasken er Surlyn® (termoplastisk harpiks). Flasker er enkeltpakket i tredoble poser i pappesker. Produktet leveres kun til brukerne i forseglede esker.

4.1.1 Bruksanvisning

Rengjør og tørk overflatene før desinfisering. Sprøyt overflaten som skal desinfiseres fra en avstand på 15–20 cm. Sørg for at hele overflaten er våt (40 trykk med utløssersprøyen per m²). La det ta virke i minst 2 minutter. Etter påkrevd kontakttid, la overflaten lufttørke eller tørk av med en sterilisert klut eller engangsserviett hvis nødvendig. Kun små overflater kan desinfiseres.

Kluter eller engangsservietter som behandles med produktet, må kastes i en lukket beholder.

4.1.2 Beskyttelsestiltak

Øyevaskstasjoner og sikkerhetsdusjer skal være tilgjengelige i umiddelbar nærhet av potensielle kilder for eksponering.

4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se generelle retningslinjer for bruk

4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se generelle retningslinjer for bruk

4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se generelle retningslinjer for bruk

4.2 Beskrivelse av bruken

Bruk 2 - 3.2 Desinfisering av harde, ikke-porøse overflater (inkludert gulv); Påføring med engangsserviett

Produkttype

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken

-

Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)

Vitenskapelig navn:
Vanlig navn: Bakterier
Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn:
Vanlig navn: Gjær
Utviklingsstadium: -

Bruksområde	Innendørs Desinfeksjonsmiddel til bruk i renrom i anlegg for produksjon av farmasøytiske produkter, biofarmasøytiske produkter, medisinsk utstyr og diagnostiske produkter, for desinfisering av harde, ikke-porøse overflater, materialer og utstyr som ikke brukes til direkte kontakt med mat eller dyrefôr.
Bruksmåte	Metode: Fukting av steril engangsserviett/klut før påføring på overflaten Detaljert beskrivelse: -
Bruksmengde og hyppighet	Dosering: Maksimal påføring 35 ml/m ² Fortynning (%): Bruksklar Antall og tidspunkt for behandling: Produktet kan, om nødvendig, brukes flere ganger om dagen. Kontaktid: 2 min.
Brukerkategori(er)	Industriell
Pakningstørrelse og emballasje	Klemmeflaske: 473 ml (16 oz) – klemmeflaske, pakket separat i pose, – 12/eske, steril 473 ml (16 oz) – klemmeflaske, pakket i bulk i én stor pose – 12/eske, steril. Flasker pakket i bulk er ikke separat pakket i egne poser. Flasken er laget av polyetylen med lav tetthet Tønne eller flaske: 18,9 l (5 gallon) tønne – beholderen er pakket i dobbel pose – 1/eske, steril 3,79 l (1 gallon) flaske – hver beholder er pakket i dobbel pose – 4/eske, steril 3,79 l (1 gallon) flaske – hver beholder er pakket i dobbel pose – 4/eske, ikke steril

4.2.1 Bruksanvisning

Rengjør og tørk overflatene før desinfisering. Fukt en steril engangsserviett/klut grundig med produktet, og sørg for å påføre produktet på hele overflaten, slik at hele overflaten er fuktet. La det virke i minst 2 minutter. Etter påkrevd kontaktid, la overflaten

lufttørke eller tørk av med en sterilisert klut eller engangsserviett hvis nødvendig. Kun små overflater kan desinfiseres. Kluter eller engangsservietter som behandles med produktet, må kastes i en lukket beholder.

4.2.2 Beskyttelsestiltak

Øyevaskstasjoner og sikkerhetsdusjer skal være tilgjengelige i umiddelbar nærhet av potensielle kilder for eksponering.

4.2.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se generelle retningslinjer for bruk

4.2.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se generelle retningslinjer for bruk

4.2.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se generelle retningslinjer for bruk

4.3 Beskrivelse av bruken

Bruk 3 - 3.3 Desinfisering av renromshansker

Produkttype

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken

-

Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)

Vitenskapelig navn:
Vanlig navn: Bakterier
Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn:
Vanlig navn: Gjær
Utviklingsstadium: -

Bruksområde

Innendørs

Desinfeksjonsmiddel for bruk på behandskede hender i renrom i anlegg for farmasøytiske produkter, biofarmasøytiske produkter, medisinsk utstyr og diagnostiske produkter.

Bruksmåte

Metode: Dispensering av væskedråper på hansker
Detaljert beskrivelse:

	-
Bruksmengde og hyppighet	<p>Dosering: 1,5 ml per hanske Fortynning (%): Bruksklar Antall og tidspunkt for behandling:</p> <p>Produktet kan, om nødvendig, brukes flere ganger om dagen. Kontaktid: 1 min.</p>
Brukerkategori(er)	Industriell
Pakningstørrelse og emballasje	<p>946 ml (32 oz) flaske – 12/eske, steril 946 ml (32 oz) flaske – 12/eske, ikke-steril Flasken er av polyetylen med lav tetthet</p>

4.3.1 Bruksanvisning

Bruk produktet kun i renrom som er klassifisert i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 9 eller i henhold til EU-klassifisering for god produksjonspraksis (GMP) i grad A til D.

Hold hendene med hansker på under dispensersensoren for å fange opp væske. Gni godt for å fordele væsken jevnt og fukte den rene overflaten av hanskene med produktet. Ikke tørk av, la det være vått i minst 1 minutt. Etter påkrevd kontaktid, la overflaten lufttørke eller tørk av med en sterilisert klut eller engangsserviett om nødvendig. Kluter eller engangsservietter som behandles med produktet, må kastes i en lukket beholder.

Ikke bruk på bare hender.

4.3.2 Beskyttelsestiltak

Øyevaskstasjoner og sikkerhetsdusjer skal være tilgjengelige i umiddelbar nærhet av potensielle kilder for eksponering.

4.3.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se generelle retningslinjer for bruk

4.3.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se generelle retningslinjer for bruk

4.3.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se generelle retningslinjer for bruk

5. Generell beskrivelse av bruk

5.1. Bruksanvisning

Se bruksområdespesifikke bruksinstruksjoner.

5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Bruk tilstrekkelig ventilasjon med en luftvekslingsrate på 8 eller mer per time.
Påfør vekk fra øyne og ansikt

Håndvern: Bruk kjemikaliebestandige vernehansker.
Øyevern: Bruk øyevern.

Unngå kontakt med øynene
Ikke pust inn damp.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av dette produktet
Vask hendene grundig etter bruk.

5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

Symptomer/skader etter innånding: Kan forårsake døsighet eller svimmelhet
Symptomer/skader etter kontakt med hud: Gjentatt og/eller langvarig kontakt med hud kan forårsake irritasjon, tørrhet eller sprekker.
Symptomer/skader etter kontakt med øynene: Forårsaker alvorlig øyeirritasjon
Symptomer/skader etter svelging: Symptomer rapportert hos mennesker er kvalme og oppkast på grunn av lokal irritasjon og systemiske virkninger som beruselse, døsighet, noen ganger bevisstløshet og lavt blodsukker (spesielt hos barn). På grunn av typen formuleringer (engangssett, aerosol og spray) er de systemiske effektene imidlertid mindre sannsynlige.

Generelle førstehjelpstiltak: Ikke gi i munnen til en bevisstløs person. Hvis du føler deg uvel, må du søke legehjelp (vis etiketten hvis mulig).

VED INNÅNDING: Flytt til frisk luft og hvil i en posisjon som er behagelig for åndedrettet. Ring GIFTINFORMASJONEN (22 59 13 00) eller en lege.

VED KONTAKT MED HUD: Skyll huden med vann eller dusj. Fjern alle forurensede klær umiddelbart. Vask forsiktig med mye såpe og vann. Hvis symptomer oppstår, må du søke legehjelp.

VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll med vann. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen i 5 minutter. Ring GIFTINFORMASJONEN (22 59 13 00) eller en lege.

VED SVELGING: Skyll munnen. Gi den berørte noe å drikke hvis vedkommende er bevisst. Hvis symptomer: Ring 112/ambulanse for medisinsk hjelp. Hvis ingen symptomer: Ring GIFTINFORMASJONEN eller en lege.

5.4. Avfallshåndtering

Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallsmottak.
Ytterligere informasjon: Håndter tomme beholdere med forsiktighet, da restdamp er brannfarlig.

5.5. Oppbevaring og holdbarhet

Beholderen skal være tett lukket. Oppbevares på et kjølig, godt ventilert sted. Holdes unna åpne flammer, varme overflater og antenningskilder. Oppbevar ved temperaturer under 40 °C.
Beskytt mot frost.
Holdbarhet = 2 år

6. Annen informasjon

Produktet inneholder propan-2-ol (CAS nr.: 67-63-0), hvor en europeisk referanseverdi på 129,28 mg/m³ for den profesjonelle brukeren ble avtalt og brukt til risikovurderingen av dette produktet.

P501: Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallsmottak
P312: Kontakt en lege ved ubehag

For Miljødirektoratet:
Versjon 1: 15.06.2021

