

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: Product

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

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

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

Numer pozwolenia: EU-0024324-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0024324-0003

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	1
2. Skład i postać użytkowa produktu	2
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	2
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	2
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	2
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	3
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	10
5.1. Instrukcje stosowania	10
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	10
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	10
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	10
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	11
6. Inne informacje	11

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

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

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Holandia
Numer pozwolenia	EU-0024324-0000 1-3	
Numer referencyjny w R4BP 3	EU-0024324-0003	
Data udzielenia pozwolenia	20/04/2021	
Data ważności pozwolenia	31/03/2031	

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji czynnej	Veltek Associates, Inc.,
Adres producenta substancji czynnej	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stany Zjednoczone

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	1355 - Propan-2-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	Exxon Mobil Chemical Company
Adres producenta substancji czynnej	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stany Zjednoczone

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	65,4

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Wysoce łatwopalna ciecz i pary.</p> <p>Działa drażniąco na oczy.</p> <p>Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.</p> <p>Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.</p> <p>Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>Unikać wdychania par.</p> <p>Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p>

Stosować rękawice ochronne.

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 lekarzem.

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

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi / krajowymi przepisami.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

Stosować ochronę oczu.

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - 3.1Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni; Spray spustowy, Płyn

Grupa produktowa

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

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: nie dane
Nazwa zwyczajowa: bakteria
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: nie dane
Nazwa zwyczajowa: drożdże
Etap rozwoju: -

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Rozpylanie na powierzchniach
Szczegółowy opis:

-

**Dawka (-i) i częstość
nanoszenia**

Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m²
Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia
Liczba i harmonogram aplikacji:

W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie.

Rozprowadzić produkt przez spryskanie z odległości 15-20 cm. Zastosować 40 naciśnień na m².
Czas kontaktu: 2 min

Kategoria (-e) użytkowników

Przemysłowy

**Wielkości opakowań i materiały
opakowaniowe**

Spray spustowy:

473 mL (16 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, sterylne

946 mL (32 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, sterylne

473 mL (16 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, Niesterylne

946 mL (32 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, Niesterylne

Butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości, rurka zanurzeniowa wykonana z polipropylenu. Zakrętka butelki wykonana z polipropylenu, uszczelnienie indukcyjne wykonane z polipropylenu. Butelki wyposażone w rozpylacz wykonany z polietylenu dostarczany bezpośrednio na butelce lub dostarczany osobno do samodzielnego montażu przez klienta.

Jeśli rozpylacz nie są zamawiane, na butelkach dostarczana jest zakrętka z polietylenu. Butelki pakowane pojedynczo w potrójne opakowania kartonowe. Produkt dostarczany jest użytkownikom wyłącznie w zapieczętowanych opakowaniach

Torebka w butelce - spust:

500 mL (16 oz) – Torebka w butelce - spust: - 12/skrzynka, sterylne

1000 mL (32 oz) - Torebka w butelce - spust: - 12/skrzynka, sterylne

Butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości, z zamontowanym rozpylaczem wykonanym z polietylenu i rurką zanurzeniową wykonaną z polipropylenu. Torebka wewnątrz butelki to Surlyn® (żywice termoplastyczne). Butelki pakowane są pojedynczo w potrójne opakowania kartonowe. Produkt dostarczany jest użytkownikom wyłącznie w zapieczętowanych opakowaniach

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Oczyszczyć i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15-20 cm. Pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. (zastosować 40 naciśnień na m²). Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Do dezynfekcji małych powierzchni. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania .

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - 3.2 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni (w tym podłogi); Wycieranie

Grupa produktowa

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

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: nie dane
Nazwa zwyczajowa: bakteria
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: nie dane
Nazwa zwyczajowa: drożdże
Etap rozwoju: -

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Zwilżanie sterylnej chusteczki/ściereczki przed przetarciem powierzchni
Szczegółowy opis:

-

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m²
Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia
Liczba i harmonogram aplikacji:

W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie.
Czas kontaktu: 2 min

Kategoria (-e) użytkowników

Przemysłowy

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Butelka ściskana:

473 ml (16 oz) - ściskana, każda pakowana osobno - 12 sztuk/opakowanie, sterylne

473 ml (16 oz) - ściskana, pakowane luzem w jednej dużej torbie - 12 sztuk/opakowanie, sterylne. Butelki zbiorcze nie są pakowane osobno.

Butelka wykonana z niskiej gęstości polietylenu

Bęben lub butelka:

18,9 l (5 galonów, bęben) - podwójnie zapakowany pojemnik - 1 sztuka/opakowanie,

sterylne

3,79 l (1 galon, butelka) - każdy pojemnik podwójnie zapakowany - 4 sztuki/opakowanie, sterylne

3,79 l (1 galon, butelka) - każdy pojemnik podwójnie zapakowany - 4 sztuki/opakowanie, niesterylne

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Należy dokładnie zwilżyć sterylną chusteczkę/ściereczkę produktem i zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Do dezynfekcji małych powierzchni. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

4.2.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

4.3 Opis użycia

Zastosowanie 3 - 3.3 Dezynfekcja rękawic do pomieszczeń czystych

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Środek dezynfekujący do stosowania na dłoniach w rękawiczkach w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Dozowanie kropeł cieczy na rękawiczkach Szczegółowy opis: -
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: 1,5 ml na rękawicę Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Czas kontaktu: 1 min
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	

Butelka 946 ml (32 oz) - 12 sztuk w opakowaniu, sterylne
Butelka 946 ml (32 oz) - 12 sztuk w opakowaniu, niesterylne
Butelka wykonana z niskiej gęstości polietylenu

4.3.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać produktu tylko w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z ISO 14644-1 w klasach od 1 do 9 lub zgodnie z klasyfikacją GMP EU w klasach od A do D.

Przytrzymać dłonie w rękawiczkach pod czujnikiem by uwolnić płyn. Dokładnie pocierać, aby równomiernie rozprowadzić płyn i oczyścić powierzchnię rękawic. Nie wycierać i pozostawić mokrym przez minimum 1 minutę. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub jeśli jest taka potrzeba, wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub chusteczką. Szmatki lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

Nie stosować bezpośrednio na gołe dłonie.

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

4.3.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.
Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.
Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.
Nie wdychać oparów.
Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.
Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy
Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pękanie skóry. Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu. Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się poczujesz, zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Spłucz skórę wodą / lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawiają się objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Oplukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnąć porady lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Oplukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Puste pojemniki należy traktować jak zwykłe odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.
Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu..
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C. Chronić przed zamrożeniem.

Okres ważności produktu = 2 lata

6. Inne informacje

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka niniejszego produktu.