

Sammendrag av produkttegenskaper for et biocidprodukt

Produktnavn: Manorapid express GEL

Produkttype(r): PT01 - Biocidprodukter til hygiene for mennesker (desinfeksjon)

PT01 - Biocidprodukter til hygiene for mennesker (desinfeksjon)

Godkjenningsnummer: EU-0027675-0000

**R4BP 3-
asset_referansenummer:** NO-0031726-0000

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)	2
2. Produktets sammensetning og formulering	3
2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet	3
2.2. Formuleringstype	3
3. Fare- og sikkerhetssetninger	3
4. Godkjent bruk	4
5. Generell beskrivelse av bruk	8
5.1. Bruksanvisning	8
5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø	8
5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak	8
5.4. Avfallshåndtering	9
5.5. Oppbevaring og holdbarhet	9
6. Annen informasjon	9

Administrative opplysninger

1.1. Produktets handelsnavn

Manorapid express GEL
Bactesil Gel
IPA Hands Gel
Twoalko Gel
MicrobaX Gel
Alkodes Gel
Septokil Gel
Mastersept Gel
Bactoficid Gel
Supergerm Gel
Superdes Gel

1.2. Innehaver av godkjenningen

Navn og adresse til innehaver av godkjenningen	Navn	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Adresse	Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Tyskland
Godkjenningsnummer	EU-0027675-0000	
R4BP 3-asset_referansenummer	NO-0031726-0000	
Godkjenningsdato	27/06/2023	
Godkjenningens utløpsdato	31/07/2032	

1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)

Navn på produsent	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Adresse til produsent	Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Tyskland
Adresse til produsentsted	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Tyskland
	Sterisol AB Kronoängsgatan 3 S 59223 Vadstena Sverige
	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Tyskland

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

Aktivt stoff	1354 - Propan-1-ol
Navn på produsent	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresse til produsent	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Adresse til produsentsted	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Amerikas forente stater (USA)
Aktivt stoff	1354 - Propan-1-ol
Navn på produsent	BASF SE
Adresse til produsent	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland
Adresse til produsentsted	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland

Aktivt stoff	1355 - Propan-2-ol
Navn på produsent	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresse til produsent	Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland
Adresse til produsentsted	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland
	INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Tyskland

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-1-ol		Aktivt stoff	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Aktivt stoff	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. Formuleringstype

AL - Enhver annen væske

3. Fare- og sikkerhetssetninger

Faresetninger	<p>Meget brannfarlig væske og damp.</p> <p>Gir alvorlig øyeskade.</p> <p>Kan forårsake døsighet 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>

Hold beholderen tett lukket.

Unngå innånding av damp.

Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.

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 umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

Oppbevares på et godt ventilert sted.Oppbevares kjølig.

Oppbevares innelåst.

beholder leveres til et godkjent avfallsmottak

4. Godkjent bruk

4.1 Beskrivelse av bruken

Bruk 1 - hygienisk hånddesinfeksjon, gel

Produkttype	PT01 - Biocidprodukter til hygiene for mennesker (desinfeksjon)
Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken	ikke relevant.
Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)	<p>Vitenskapelig navn: other Vanlig navn: Bakterier Utviklingsstadium: Ingen data</p> <p>Vitenskapelig navn: other Vanlig navn: Tuberculosis bacilli Utviklingsstadium: Ingen data</p> <p>Vitenskapelig navn: other Vanlig navn: Gjær Utviklingsstadium: Ingen data</p> <p>Vitenskapelig navn: other Vanlig navn: Kappevirus Utviklingsstadium: Ingen data</p>
Bruksområde	<p>Innendørs</p> <p>- sykehus og andre helseinstitusjoner, ambulanser, kirurgi, pleiehjem (inkludert hjemmepleie av pasienter) - sykehuskantiner, storkjøkken, farmasøytisk industri, produksjonsanlegg og laboratorier: hygienisk hånddesinfeksjon på synlig rene og tørre hender. - kun til profesjonell bruk.</p>
Bruksmåte	<p>Metode: Manuell påføring Detaljert beskrivelse: Gni</p>

Bruksmengde og hyppighet

Dosering: Dosering: Minst 3 ml (bruk dispensere: for eksempel innstilt på 1,5 ml per trykk, 2 trykk per 3 ml) Kontaktid: 30 s
Fortynning (%): Produkt som er klart til bruk
Antall og tidspunkt for behandling:
Det er ingen begrensning i antall og tidspunkt for påføringer. Det er ikke nødvendig å vurdere sikkerhetsintervaller mellom påføringene.
Produktet kan brukes når som helst og så ofte som nødvendig.

Brukerkategori(er)

Industriell
Profesjonell

Pakningstørrelse og emballasje

125, 150, 500, 1000 ml i transparente/hvite flasker i høydensitetpolyetylen (HDPE) med kork med hengslet lokk i polypropylen (PP);
5000 ml transparent/hvit HDPE-beholder med HDPE-skrukork.
700 ml pose med transparent PE-komposittfolie med integrert PP-pumpe; 75 ml gjennomsiktig HDPE-flaske med kork med hengslet lokk i PP.

4.1.1 Bruksanvisning

Produktene kan påføres direkte, brukes i en dispenser eller med en pumpe.
For hygienisk hånddesinfeksjon, bruk 3 ml av produktet og hold hendene våte i 30 sekunder.

Ikke for gjenbruk eller refill.

4.1.2 Beskyttelsestiltak

Se generell bruksanvisning

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 generell bruksanvisning

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

Se generell bruksanvisning

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

Se generell bruksanvisning

4.2 Beskrivelse av bruken

Bruk 2 - kirurgisk hånddesinfeksjon, gel

Produkttype

PT01 - Biocidprodukter til hygiene for mennesker (desinfeksjon)

Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken

ikke relevant.

Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)

Vitenskapelig navn: other
Vanlig navn: Bakterier
Utviklingsstadium: Ingen data

Vitenskapelig navn: other
Vanlig navn: Tuberculosis bacilli
Utviklingsstadium: Ingen data

Vitenskapelig navn: other
Vanlig navn: Gjær
Utviklingsstadium: Ingen data

Vitenskapelig navn: other
Vanlig navn: Kappevirus
Utviklingsstadium: Ingen data

Bruksområde

Innendørs

Produktet kan brukes til kirurgisk hånddesinfeksjon på sykehus og andre helseinstitusjoner: kirurgisk hånddesinfeksjon på synlig rene og tørre hender og underarmer. Kun til profesjonell bruk.

Bruksmåte

Metode: Manuell påføring
Detaljert beskrivelse:
gni

Bruksmengde og hyppighet

Dosering: Dosering: Gni tilstrekkelig mengde i porsjoner på 3 ml (bruk dispensere som for eksempel er innstilt på 1,5 ml per trykk, 2 trykk per 3 ml). Kontakttid: 90 s
Fortynning (%): Produkt som er klart til bruk
Antall og tidspunkt for behandling:
Det er ingen begrensning i antall og tidspunkt for påføringer. Det er ikke nødvendig å

vurdere sikkerhetsintervaller mellom påføringene.
Produktet kan brukes når som helst og så ofte som nødvendig.

Brukerkategori(er)

Profesjonell

Pakningstørrelse og emballasje

125, 150, 500, 1000 ml i transparente/hvite flasker i polyetylen med høy tetthet (HDPE) med kork med hengslet lokk i polypropen (PP);
5000 ml transparent/hvit HDPE-beholder med HDPE-skrukork.
700 ml pose med transparent PE-komposittfolie med integrert PP-pumpe; 75 ml gjennomsiktig HDPE-flaske med kork med hengslet lokk i PP.

4.2.1 Bruksanvisning

Produktene kan påføres direkte eller brukes i en dispenser eller med en pumpe.
Til kirurgisk hånddesinfeksjon brukes så mange porsjoner på 3 ml som trengs for å holde hendene våte i 90 sekunder.

Ikke for gjenbruk eller refill.

4.2.2 Beskyttelsestiltak

Se generell bruksanvisning

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 generell bruksanvisning

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

Se generell bruksanvisning

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

Se generell bruksanvisning

5. Generell beskrivelse av bruk

5.1. Bruksanvisning

Kun til profesjonell bruk.

5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Unngå kontakt med øynene.

5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

Generelle førstehjelpstiltak: Flytt den berørte personen vekk fra det kontaminerte området. Oppsøk lege hvis du føler deg uvel. Vis om mulig dette arket.

VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og la personen hvile i en stilling som letter åndedrettet. Ring GIFTINFORMASJONEN eller lege.

VED HUDKONTAKT: Vask huden umiddelbart med store mengder vann. Ta deretter av alle kontaminerte klær og vask dem før de brukes på nytt. Fortsett å vaske huden med vann i 15 minutter. Ring GIFTINFORMASJONEN eller lege.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll umiddelbart med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett å skylle i minst 15 minutter. Ring 113/ambulans for medisinsk assistanse.

Informasjon til helsepersonell/lege:

Øynene bør også skylles flere ganger på vei til legen hvis de har vært utsatt for alkaliske kjemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddiksyre, maursyre eller propionsyre.

VED SVELGING: Skyll munnen umiddelbart. Gi noe å drikke hvis den eksponerte personen kan svelge. IKKE fremkall brekninger.

Ring 113/ambulans for medisinsk assistanse.

Tiltak ved utilsiktet utslipp:

Stopp lekkasjen hvis det er trygt å gjøre det. Fjern antennelseskilder. Vær spesielt forsiktig for å unngå statisk elektrisk ladning.

Ingen åpne flammer. Røyking forbudt.

Hindre tilførsel til kloakk og offentlig vann.

Tørk opp med absorberende materiale (for eksempel en klut). Sug opp søl med inerte faste stoffer som leire eller diatoméjord så snart som mulig. Mekanisk opptak (feiing, skuffing). Avhendes i samsvar med relevante lokale forskrifter.

5.4. Avfallshåndtering

Avhending må skje i henhold til offisielle forskrifter. Må ikke tømmes i avløp. Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Lever innholdet/holderen til et godkjent avfallsmottak. Tøm emballasjen helt før avhending. Når holderen er helt tom, kan den resirkuleres på samme måte som annen emballasje.

5.5. Oppbevaring og holdbarhet

Holdbarhet: 24 måneder

Oppbevares på et tørt, kjølig og godt ventilert sted. Hold holderen tett lukket. Må ikke utsettes for direkte sollys.

Anbefalt lagringstemperatur: 0–30 °C

Må ikke oppbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke oppbevares i nærheten av matvarer, drikke og dyrefôr. Holdes unna brennbar materiale.

6. Annen informasjon

Retting a P-setninger:

P501: Innhold/holder leveres til godkjent avfallsmottak

For Miljødirektoratet:

Versjon 1: 06.11.2023