

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

Productnaam: Product

Productsoort(en): PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer: EU-0024324-0000

**Referentienummer van de asset
in R4BP 3:** EU-0024324-0001

Inhoudsopgave

Administratieve informatie	1
1.1. Handelsnaam van het product	1
1.2. Toelatingshouder	1
1.3. Fabrikant(en) van de biociden	1
1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)	1
2. Productsamenstelling en -formulering	2
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de biocide	2
2.2. Formuleringstype	2
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen	2
4. Toegelaten gebruik	3
5. Algemene gebruiksaanwijzing	5
5.1. Gebruiksvoorschrift	5
5.2. Risicobeperkende maatregelen	5
5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	6
5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	6
5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	6
6. Overige informatie	7

Administratieve informatie

1.1. Handelsnaam van het product

ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Nederland
Toelatingsnummer	EU-0024324-0000 1-1	

Referentienummer van de asset in R4BP 3

EU-0024324-0001

Toelatingsdatum

20/04/2021

Vervaldatum

31/03/2031

1.3. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant	Veltek Associates, Inc.,
Adres van de fabrikant	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Verenigde Staten van Amerika

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Exxon Mobil Chemical Company
Adres van de fabrikant	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Verenigde Staten van Amerika

2. Productsamenstelling en -formulering

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de biocide

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4

2.2. Formuleringstype

AL (any other liquid) - RTU wipe

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen

Gevarencategorie	<p>Licht ontvlambare vloeistof en damp.</p> <p>Veroorzaakt ernstige oogirritatie.</p> <p>Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.</p> <p>Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<p>Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken.</p> <p>Inademing van damp vermijden.</p> <p>Na het werken met dit product handen grondig wassen.</p> <p>Beschermende handschoenen dragen.</p>

NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Bij onwel voelen een arts raadplegen.

Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

Achter slot bewaren.

Inhoud naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren

Oogbescherming dragen.

4. Toegelaten gebruik

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - 1- Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken; reinigingsdoekjes (individueel verpakte reinigingsdoekjes en verpakkingen met meerdere reinigingsdoekjes)

Productsoort	PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Desinfecterend reinigingsdoekje voor gebruik in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische en medische apparatuur en diagnostische producten, voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Schoon vegen van oppervlakken</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: -</p>
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>Toe te passen dosis: -</p> <p>Verdunning (%): Gebruiksklaar</p>

	<p>Aantal en timing van de toepassing:</p> <p>Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt.</p> <p>Contacttijd: 2 min. Individueel verpakte reinigingsdoekjes</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje - 4 reinigingsdoekjes per m² 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje - 1 reinigingsdoekje per m² 45,7 cm x 45,7cm reinigingsdoekje - 1 reinigingsdoekje per m²</p> <p>Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm - 1 reinigingsdoekje per m²</p>
<p>Categorie/categorieën gebruikers</p>	<p>Professioneel</p>
<p>Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal</p>	<p>Water voor injectiedoeleinden (WFI) verzadigde reinigingsdoekjes met 70 volumeprocent propaan-2-ol Een reinigingsdoekje bestaat uit 100% nonwoven polyestervezel.</p> <p>Afzonderlijk verpakte reinigingsdoekjes:</p> <p>De reinigingsdoekjes zijn afzonderlijk verpakt in thermisch gesealde verpakkingsfolie van lagedichtheidpolyetheen (LDPE) Verpakkingsgrootten: 15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, niet steriel 15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, steriel 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, steriel</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm reinigingsdoekje – 100 per omverpakking, steriel</p> <p>Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes: 20 reinigingsdoekjes per verpakking; samengevouwen in een hersluitbare zak.</p> <p>100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekjes – 200 per omverpakking, niet steriel 100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekjes – 200 per omverpakking, steriel</p>

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Product alleen gebruiken in cleanrooms die zijn geclassificeerd conform ISO 14644-1 in klasse 1 tot en met 9 of in overeenstemming met Europese GMP-classificatie in categorie A tot en met D.

Oppervlakken voor het desinfecteren eerst reinigen en drogen. Alleen vochtige reinigingsdoekjes gebruiken. Neem een of twee reinigingsdoekjes tegelijk (voor individueel verpakte reinigingsdoekjes) of een reinigingsdoekje (voor grootverpakking reinigingsdoekjes). Zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. Ten minste 2 minuten laten inwerken. Reinigingsdoekje na gebruik weggoien in een afsluitbare container. Grootverpakking na openen sluiten.

Individueel verpakt reinigingsdoekje

15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje - 4 reinigingsdoekjes per m²
30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje - 1 reinigingsdoekje per m²
45,7 cm x 45,7 cm reinigingsdoekje - 1 reinigingsdoekje per m²

Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 reinigingsdoekje per m²

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

5. Algemene gebruiksaanwijzing

5.1. Gebruiksvoorschrift

Zie specifieke aanwijzingen voor gebruik.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Uitsluitend gebruiken met adequate ventilatie met een luchtverversingsratio van ten minste 8 keer per uur.
Niet in de buurt van ogen en gezicht gebruiken

Handbescherming: chemisch resistente beschermende handschoenen dragen.
Oogbescherming: oogbescherming dragen.
Contact met de ogen vermijden
Dampen niet inademen.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product
Na het werken met dit product handen grondig wassen.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Symptomen/letsel bij inademen: kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken
Symptomen/letsel bij contact met de huid: bij herhaald of langdurig huidcontact kan irritatie, droogheid of een gebarsten huid ontstaan.

Symptomen/letsel bij contact met het oog: veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Symptomen/letsel bij inslikken: gerapporteerde symptomen bij mensen zijn misselijkheid en braken als gevolg van lokale irritatie en systemische effecten zoals dronkenschap, slaperigheid, soms bewustzijnsverlies en lage bloedsuikerspiegel (met name bij kinderen). Vanwege het soort formuleringen (doekjes, aerosol en spray) zijn de systemische effecten echter minder waarschijnlijk. Algemene eerstehulpmaatregelen: dien een bewusteloos persoon nooit iets toe via de mond. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt (indien mogelijk dit etiket tonen).

NA INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: huid met water afspoelen/afdouchen. Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Voorzichtig spoelen met veel water en zeep. Als symptomen verergeren een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: met water spoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende vijf minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Indien bij bewustzijn iets te drinken geven. Indien symptomen: 112/ambulance bellen voor medische hulp. Indien geen symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Lege verpakkingen afvoeren als normaal afval afvoeren of zoveel mogelijk recycleren.

Aanvullende informatie: Ga voorzichtig om met lege containers omdat restdampen ontvlambaar zijn.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Verpakking stevig gesloten houden. Opslaan op een koele, goed geventileerde plaats. Verwijderd houden van open vuur, hete oppervlakken en ontstekingsbronnen

Opslaan bij temperaturen lager dan 30 °C.

Houdbaarheid: 2 jaar

6. Overige informatie

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), waarvoor voor de professionele gebruiker een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen. Deze is gebruikt bij de risicobeoordeling voor dit product.