

**ΕΛ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΟ**

I-HDL 02

**Τύπος(οι) προϊόντος**

PT01: Υγιεινή του ανθρώπου

**Αριθμός άδειας:** EU-0027467-0000 1-1

**Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP:** EU-0027467-0023

## Κεφάλαιο 1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 1.1. Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	I-HDL 02
-------------------	----------

### 1.2. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Όνομασία	Knieler & Team GmbH
	Διεύθυνση	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Γερμανία
Αριθμός άδειας		EU-0027467-0000 1-1
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων <i>R4BP</i>		EU-0027467-0023
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας		11/08/2022
Ημερομηνία λήξης της άδειας		31/07/2032

### 1.3. Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος

Επωνυμία παρασκευαστή	Knieler & Team GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Γερμανία  A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Γερμανία

### 1.4. Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Δραστική ουσία	Προπαν-1-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Διεύθυνση παρασκευαστή	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Δραστική ουσία	Προπαν-1-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	BASF SE
Διεύθυνση παρασκευαστή	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Γερμανία

Δραστική ουσία	Προπαν-1-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Νότια Αφρική

Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Νότια Αφρική
---------------------------------------	---

Δραστική ουσία	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Γερμανία

Δραστική ουσία	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	Brenntag GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Κάτω Χώρες  Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Δραστική ουσία	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	INEOS Solvent Germany GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Römerstrasse 733 47443 Moers Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Γερμανία  INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Γερμανία

---

## Κεφάλαιο 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-1-όλη		δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	30
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	45

### 2.2. Τύπο(οι) τυποποίησης

AL Κάθε άλλο υγρό

### Κεφάλαιο 3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα. H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ιατρός/παθολόγος. P403+P235: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιέκτη σε εξουσιοδοτημένο σημείο συλλογής αποβλήτων.

## Κεφάλαιο 4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

### 4.1. Περιγραφή χρήσης

**Πίνακας 1. αντισηπτικό υγιεινής των χεριών, υγρό**

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Δεν ισχύει.
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: άλλο: other Κοινή ονομασία: άλλο: Bacteria Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο  Επιστημονική ονομασία: άλλο: other Κοινή ονομασία: άλλο: Mycobacteria Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο  Επιστημονική ονομασία: άλλο: other Κοινή ονομασία: άλλο: Yeasts Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο  Επιστημονική ονομασία: άλλο: other Κοινή ονομασία: άλλο: Enveloped viruses Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο  - νοσοκομεία και άλλα ιδρύματα παροχής υγειονομικής περίθαλψης όπως σε ασθενοφόρα, χειρουργεία, θεραπευτήρια (καθώς και περιπτώσεις φροντίδας ασθενών στο σπίτι) – καντίνες νοσοκομείων, μεγάλες κουζίνες, φαρμακοβιομηχανίες, εγκαταστάσεις παραγωγής και εργαστήρια νοσοκομείων: αντισηπτικό υγιεινής των χεριών σε ορατά καθαρά και στεγνά χέρια. - Μόνο για επαγγελματική χρήση.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Εφαρμογή με το χέρι  Λεπτομερής περιγραφή: τρίψιμο
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Δοσολογία: Τουλάχιστον 3 ml (Χρησιμοποιήστε δοσομετρητές: για παράδειγμα με ρύθμιση για 1,5 ml ανά πάτημα, 2 πατήματα ανά 3 ml) Χρόνος επαφής: 30 δευτ.  Αραίωση (%): Έτοιμο προς χρήση προϊόν  Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός όσον αφορά τον αριθμό και τη χρονική στιγμή των εφαρμογών. Δεν χρειάζεται να συνυπολογίζονται διαστήματα ασφαλείας μεταξύ των φάσεων εφαρμογής. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανά πάσα στιγμή και όσο συχνά απαιτείται.
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική ; επαγγελματίας

Μεγάλη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	<p>100, 125, 500, 1.000 ml σε διαφανείς/λευκές φιάλες πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με αρθρωτά πώματα πολυπροτυλένιο (PP).</p> <p>5.000 ml σε διαφανές/λευκό δοχείο HDPE με βιδωτό πώμα HDPE.</p> <p>Επιπλέον, αποκλειστικά για E-HDL (προϊόν 1.2):</p> <p>500 και 1.000 ml σε διαφανή, ελαφριά φιάλη HDPE με ενσωματωμένη αντλία PP.</p>
--	--

#### 4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Τα προϊόντα μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας ή να χρησιμοποιηθούν σε δοσομετρητή ή με αντλία. Για την υγιεινή των χεριών, πρέπει να χρησιμοποιείτε 3 ml του αντισηπτικού προϊόντος και να αφήνετε τα χέρια σας βρεγμένα επί 30 δευτερόλεπτα. Μην ξαναγεμίζετε.

#### 4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

#### 4.1.3. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες για τη χρήση του meta SPC 1

#### 4.1.4. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες για τη χρήση του meta SPC 1

#### 4.1.5. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες για τη χρήση του meta SPC 1

#### 4.1.6. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες για τη χρήση του meta SPC 1

#### 4.2. Περιγραφή χρήσης

##### Πίνακας 2. χειρουργικής χρήσης, υγρό

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Δεν ισχύει.
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: άλλο: other Κοινή ονομασία: άλλο: Bacteria Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο  Επιστημονική ονομασία: άλλο: other Κοινή ονομασία: άλλο: Mycobacteria Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο  Επιστημονική ονομασία: άλλο: other Κοινή ονομασία: άλλο: Yeasts Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο  Επιστημονική ονομασία: άλλο: other Κοινή ονομασία: άλλο: enveloped viruses Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο  Το προϊόν μπορεί να εφαρμοστεί ως αντισηπτικό χειρουργικής χρήσης σε νοσοκομεία και άλλα ιδρύματα παροχής υγειονομικής περίθαλψης: αντισηπτικό υγιεινής των χεριών σε ορατά καθαρά και στεγνά χέρια και αντιβράχια. Μόνο για επαγγελματική χρήση.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Εφαρμογή με το χέρι  Λεπτομερής περιγραφή: τρίψιμο
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Δοσολογία: Επαλείψτε επαρκή ποσότητα σε δόσεις των 3 ml (Χρησιμοποιήστε δοσομετρητές: για παράδειγμα με ρύθμιση για 1,5 ml ανά πάτημα, 2 πατήματα ανά 3 ml). Χρόνος επαφής: 90 δευτ.  Αραιώση (%): Έτοιμο προς χρήση προϊόν  Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός όσον αφορά τον αριθμό και τη χρονική στιγμή των εφαρμογών. Δεν χρειάζεται

	να συνυπολογίζονται διαστήματα ασφαλείας μεταξύ των φάσεων εφαρμογής. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανά πάσα στιγμή και όσο συχνά απαιτείται.
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	100, 125, 500, 1.000 ml σε διαφανείς/λευκές φιάλες πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με αρθρωτά πώματα πολυπροπυλένιο (PP)· 1.000 ml σε διαφανές/λευκό δοχείο HDPE με βιδωτό πώμα HDPE. Επιπλέον, αποκλειστικά για E-HDL (προϊόν 1.2): 500 και 1.000 ml σε διαφανή, ελαφριά φιάλη HDPE με ενσωματωμένη αντλία PP.

#### 4.2.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Τα προϊόντα μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας ή να χρησιμοποιηθούν σε δοσομετρητή ή με αντλία. Για χειρουργική χρήση, μπορείτε να χρησιμοποιείτε όσες δόσεις 3 ml του αντισηπτικού είναι απαραίτητο για να αφήσετε τα χέρια σας βρεγμένα επί 90 δευτερόλεπτα. Μην ξαναγεμίζετε.

#### 4.2.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

#### 4.2.3. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες για τη χρήση του meta SPC 1

#### 4.2.4. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες για τη χρήση του meta SPC 1

#### 4.2.5. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες για τη χρήση του meta SPC 1

---

#### **4.2.6. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση**

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες για τη χρήση του meta SPC 1

---

## Κεφάλαιο 5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ<sup>1</sup>

### 5.1. Οδηγίες χρήσης

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

### 5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Διατηρείται μακριά από παιδιά

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

### 5.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών: Απομακρύνετε τον παθόντα από τη μολυσμένη περιοχή. Συμβουλευτείτε/Επισκεφτείτε γιατρό αν νιώσετε αδιαθεσία. Αν είναι εφικτό, δείξτε του το παρόν δελτίο.

**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:** Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Τηλεφωνήστε σε κάποιο ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή καλέστε γιατρό.

**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ:** Πλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονο νερό. Ύστερα αφαιρέστε όλα τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα προτού τα χρησιμοποιήσετε ξανά. Συνεχίστε να πλένετε το δέρμα με νερό επί 15 λεπτά. Τηλεφωνήστε σε κάποιο ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή καλέστε γιατρό.

**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:** Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε επί τουλάχιστον 15 λεπτά. Καλέστε τον αριθμό 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια.

Πληροφορίες για το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης/τον γιατρό: Επίσης, πρέπει να ξεπλένετε τα μάτια επανειλημμένα στη διαδρομή προς τον γιατρό αν προηγήθηκε έκθεση των ματιών σε αλκαλικά χημικά (pH > 11), αμίνες και οξέα π.χ. οξικό οξύ, μυρμηκικό οξύ ή προπιονικό οξύ.

**ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:** Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Δώστε στο άτομο που εκτέθηκε κάτι να πει αν είναι σε θέση να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε τον αριθμό 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια.

Μέτρα αντιμετώπισης τυχαιάς έκλυσης:

---

<sup>1</sup>Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιοδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

---

Σταματήστε τη διαρροή αν είναι ασφαλές. Απομακρύνετε πηγές ανάφλεξης. Προσέξτε ιδιαίτερα για να αποφύγετε στατικά ηλεκτρικά φορτία. Απομακρύνετε πηγές γυμνής φλόγας. Μην καπνίσετε.

Αποτρέψτε την εισροή σε αποχετεύσεις και δίκτυα νερού δημόσιας χρήσης.

Σκουπίστε με απορροφητικό υλικό (π.χ. με ένα πανί). Ρίξτε το συντομότερο δυνατό αδρανή στερεά υλικά, π.χ. άργιλο ή διατομή, που θα απορροφήσουν τα χυμένα υγρά. Καθαρίστε τον χώρο μηχανικά (με σκούπα ή φτυάρι). Προχωρήστε στην απόρριψη των υλικών τηρώντας τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς.

#### **5.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται όπως ορίζουν οι επίσημοι κανονισμοί. Δεν πρέπει να αδειάζετε το προϊόν σε αποχετεύσεις. Η απόρριψή του δεν πρέπει να γίνεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Η απόρριψη του περιεχομένου/δοχείου πρέπει να γίνεται σε εγκεκριμένο σημείο συλλογής απορριμμάτων. Πρέπει να αδειάζετε εντελώς τη συσκευασία πριν την απόρριψη. Όταν τα δοχεία είναι εντελώς άδεια, είναι ανακυκλώσιμα όπως κάθε άλλη συσκευασία.

#### **5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες

Πρέπει να φυλάσσετε το προϊόν σε δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο χωρίς υγρασία. Το δοχείο πρέπει να είναι πάντα ερμητικά κλειστό. Το προϊόν δεν πρέπει να μένει άμεσα εκτεθειμένο στο φως του ήλιου.

Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 0°C-30°C

Το προϊόν δεν πρέπει να φυλάσσεται σε χώρο με θερμοκρασία κάτω των 0°C.

Δεν πρέπει να αποθηκεύετε το προϊόν κοντά σε τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Το προϊόν πρέπει να βρίσκεται πάντα μακριά από εύφλεκτα υλικά.

---

## Κεφάλαιο 6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ