

Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber

Produkt navn: Product

Produkttype(r): PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Godkendelsesnummer: EU-0024324-0000

Referencenummer på emne i R4BP 3: EU-0024324-0003

Indholdsfortegnelse

Administrative oplysninger	1
1.1. Produktets handelsnavn	1
1.2. Godkendelsesindehaver	1
1.3. Producent(er) af de biocidholdige produkter	1
1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)	1
2. Produktets sammensætning og formulering	2
2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af det biocidholdige produkt	2
2.2. Formuleringstype	2
3. Faresætninger og sikkerhedssætninger	2
4. Godkendt(e) anvendelse(r)	3
5. Generelle anvisninger til brug	9
5.1. Brugsanvisning	9
5.2. Risiko reducerende foranstaltninger	10
5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter	10
5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage	10
5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.	10
6. Andre oplysninger	11

Administrative oplysninger

1.1. Produktets handelsnavn

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

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens
navn og adresse

Navn	Veltek Associates Inc. Europe
Adresse	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Holland

Godkendelsesnummer

EU-0024324-0000 1-3

Referencenummer på emne i
R4BP 3

EU-0024324-0003

Godkendelsesdato

20/04/2021

Godkendelsens
udløbsdato

31/03/2031

1.3. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn

Veltek Associates, Inc.,

Adressen på fabrikanten

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern USA

Placering af produktionsanlæg

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern USA

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	1355 - propan-2-ol
Producentens navn	Exxon Mobil Chemical Company
Adressen på fabrikanten	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana USA
Placering af produktionsanlæg	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana USA

2. Produktets sammensætning og formulering

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af det biocidholdige produkt

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	65,4

2.2. Formuleringstype

AL - Opløsning til brug ufortyndet

3. Faresætninger og sikkerhedssætninger

Faresætninger	<p>Meget brandfarlig væske og damp.</p> <p>Forårsager alvorlig øjenirritation.</p> <p>Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p> <p>Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.</p>
Sikkerhedssætninger	<p>Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. – Rygning forbudt.</p> <p>Hold beholderen tæt lukket.</p> <p>Undgå indånding af damp.</p> <p>Vask hænder grundigt efter brug.</p>

Bær beskyttelseshandsker.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

I tilfælde af ubehag ring til en læge.

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

Opbevares under lås.

Indholdet bortskaffes i i henhold til lokale/nationale bestemmelser.

Undgå indånding af spray.

Bær øjenbeskyttelse.

4. Godkendt(e) anvendelse(r)

4.1 brug beskrivelse

Anvendelse 1 - 3.1 Desinfektion af hårde, ikke porøse overflader; Triggerspray, flydende

Produkttype

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: bakterie
udviklingsstadiet: -

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: gær
udviklingsstadiet: -

Anvendelsesområde

indendørs

Desinfektionsmiddel til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer.

Anvendelsesmetode(r)

Metode: Spray på overflader
Detaljeret beskrivelse:

-

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed

Anvendeshyppighed: Maksimal påføring 35 ml/m²
Fortynding: Brugsklar
Antal og timing for ansøgning:

Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen.

Påfør produktet ved at sprøjte fra en afstand på 15-20 cm i 20 sekunder/m². Brug 40 tryk pr. m²
Kontaktid: 2 min.

Brugerkategori(er)

Industrial

Pakningsstørrelser og emballagemateriale

Triggerspray

473 mL (16 oz) - Triggerspray - 12 pr. kasse, sterile

946 mL (32 oz) - Triggerspray - 12 pr. kasse, sterile

473 mL (16 oz) - Triggerspray - 12 pr. kasse, ikke-sterile

946 mL (32 oz) - Triggerspray - 12 pr. kasse, ikke-sterile

Flaskerne er fremstillet af polyethylen med høj densitet, og stigerøret er af polypropylen. Flaskehætten og induktionsforseglingen er af polypropylen. Flaskerne leveres med en forstøver af polyethylen, der allerede er monteret eller leveres separat, så kunden selv kan sætte den på. Hvis forstøverne bestilles separat, leveres flaskerne med en skruehætte af polyethylen. Flaskerne er pakket enkeltvis i tredobbelte poser i papkasser. Produktet leveres kun til brugerne i lukkede tilfælde.

Pose i flaske – Triggerspray:

500 mL (16 oz) – Pose i flaske – triggerspray - 12 pr. kasse, sterile

1000 mL (32 oz) - Pose i flaske – triggerspray - 12 pr. kasse, sterile

Flaskerne er fremstillet af polyethylen med høj densitet. De leveres med en forstøver af polyethylen, der allerede er monteret. Stigerøret er af polypropylen. Posen inden i flasken er af Surlyn® (termoplastisk harpiks). Flaskerne er pakket enkeltvis i tredobbelte poser i papkasser. Produktet leveres kun til brugerne i lukkede beholdere.

4.1.1 Brugsanvisning for brugere

Rengør og aftør overflader før desinfektion.

Sprøjt den overflade, der skal desinficeres, fra en afstand på 15-20 cm.

Væd overfladen grundigt med produktet (brug 40 tryk pr. m²), og sørg for, at overfladen er helt våd.

Lad produktet virke i mindst 2 minutter.

Når den påkrævede kontakttid er opnået, skal overfladen lufttørre eller tørres af med en steriliseret klud eller serviet. Kun til desinfektion af små overflader.

Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

4.1.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Faciliteter til øjenskyllning og nødbrugere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

4.1.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

4.2 brug beskrivelse

Anvendelse 2 - 3.2 Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader; (inkl. gulve); Aftørring

Produkttype

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

-

videnskabeligt navn:

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)

Almindeligt navn: bakterie
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: gær
udviklingsstadie: -

Anvendelsesområde

indendørs

Desinfektionsmiddel til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer.

Anvendelsesmetode(r)

Metode: Fugtning af steril serviet/klud før aftørring af overfladen

Detaljeret beskrivelse:

-

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed

Anvendeshyppighed: Maksimal påføring 35 ml/m²

Fortynding: Brugsklar

Antal og timing for ansøgning:

Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen.

Kontaktid: 2 min.

Brugerkategori(er)

Industrial

Pakningsstørrelser og emballagemateriale

Klemmeflaske:

473 ml – klemmeflasker pakket enkeltvis, 12 pr. kasse, sterile

473 ml – klemmeflasker, masseparti i én stor pose, 12 pr. kasse, sterile. Flasker i massepartier er ikke pakket enkeltvis.

Flasken er fremstillet af polyethylen med lav densitet

Tromle eller flaske:

18,9 l (tromle) – beholder i dobbeltpose – 1 pr. kasse, steril

3,79 l (flaske) – hver beholder i dobbeltpose – 4 pr. kasse, sterile

3,79 l (flaske) – hver beholder i dobbeltpose – 4 pr. kasse, ikke-sterile

4.2.1 Brugsanvisning for brugere

Rengør og aftør overflader før desinfektion. Fugt en steril serviet/klud med produktet, og sørg for, at gøre overfladerne helt våde.

Lad produktet virke i mindst 2 minutter.

Når den påkrævede kontaktid er opnået, skal overfladen lufttørre eller tørres af med en steriliseret klud eller serviet. Kun til desinfektion af små overflader.

Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

4.2.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Faciliteter til øjenskyllning og nødbrugere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

4.2.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

4.3 brug beskrivelse

Anvendelse 3 - 3.3 Desinfektion af renrumshandsker

Produkttype

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: bakterie
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn:
Almindeligt navn: gær
udviklingsstadie: -

Anvendelsesområde

indendørs

Desinfektionsmiddel til brug i renrum på behandskede hænder på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter.

Anvendelsesmetode(r)

Metode: Dispensering af flydende dråber på handsker

Detaljeret beskrivelse:

-

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed

Anvendeshyppighed: 1,5 ml pr. handske

Fortynding: Brugsklar

Antal og timing for ansøgning:

Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen.

Kontaktid: 1 min.

Brugerkategori(er)

Industrial

Pakningsstørrelser og emballagemateriale

946 ml flaske – 12 pr. kasse, sterile

946 ml flaske – 12 pr. kasse, ikke-sterile

Flasken er lavet af polyethylen med lav densitet

4.3.1 Brugsanvisning for brugere

Brug kun produktet i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 9 eller i henhold til EU-klassifikation for god fremstillingspraksis i klasse A til D.
Hold de behandskede hænder under sensoren for at opsamle væsken. Gnid væsken grundigt ind for at fordele den jævnt og væde handskerne rene overflade. Tør ikke produktet af, og lad handskerne forblive våde i mindst 1 minut. Når den påkrævede kontakttid er opnået, skal overfladen lufttørre eller om nødvendigt tørres af med steriliseret klud eller serviet.
Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

Må ikke anvendes på bare hænder.

4.3.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Faciliteter til øjenskyllning og nødbrusere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

4.3.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.3.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.3.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

5. Generelle anvisninger til brug

5.1. Brugsanvisning

Se den specifikke brugsanvisning.

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Anvendes ved tilstrækkelig ventilation med et luftskifte på 8 gange pr. time eller mere.
Anvendes væk fra øjne og ansigt

Håndbeskyttelse: Bær kemikalieresistente beskyttelseshandsker.
Øjenbeskyttelse: Bær øjenbeskyttelse.

Undgå kontakt med øjnene
Indånd ikke dampe.
Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brug af dette produkt
Vask hænderne grundigt efter håndtering

5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Symptomer/skader efter indånding: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed
Symptomer/skader efter kontakt med huden: Gentagen og/eller længere tids kontakt med huden kan forårsage irritation, tørhed eller revnedannelse.
Symptomer/skader efter øjenkontakt: Forårsager alvorlig øjenirritation
Symptomer/skader efter indtagelse: Symptomer set hos mennesker er kvalme og opkastning pga. lokal irritation og systemiske påvirkninger såsom beruselse, dødsighed, somme tider bevidstløshed og lavt blodsukker (især hos børn). På grund af typen af formuleringer (klude, aerosol og spray) er de systemiske effekter dog mindre sandsynlige.
Førstehjælpsforanstaltninger generelt: Forsøg aldrig at give en bevidstløs person noget via munden. Hvis du føler dig utilpas, skal du søge læge (fremvis etiketten, hvis det er muligt).

VED INDÅNDING: Sørg for frisk luft, og hold personen i ro i en position, hvor det føles behageligt at trække vejret. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.
VED KONTAKT MED HUDEN: Skyl/brus huden med vand. Kontamineret tøj skal straks tages af. Vask forsigtigt med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis symptomerne udvikler sig.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.
VED INDTAGELSE: Skyl munden. Giv personen noget at drikke, hvis vedkommende er ved bevidsthed. Hvis der er symptomer: Ring 112 for at få lægehjælp. Hvis der ikke er symptomer: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Tomme beholdere skal bortskaffes som normalt affald eller genanvendes, hvor det er muligt.
Yderligere oplysninger: Håndter tomme beholdere med forsigtighed, da dampe er brandfarlige.

5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Hold beholderen tæt tillukket. Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Holdes væk fra åben ild, varme overflader og antændelseskilder. Opbevares ved temperaturer under 40 °C.
Beskyttes mod frost.
Holdbarhed = 2 år

6. Andre oplysninger

Produktet indeholder isopropanol (CAS-nr.: 67-63-0). Der er anvendt en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle bruger i forbindelse med risikovurderingen af dette produkt.