

# Charakterystyka produktu biobójczego

**Nazwa produktu:** Product

**Grupa produktowa:** 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-0024324-0001

## 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	5
5.1. Instrukcje stosowania	5
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	6
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	6
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	6
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	6
6. Inne informacje	7

## Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu

ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
------------------------------------

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

<b>Nazwa i adres posiadacza pozwolenia</b>	Nazwa	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Holandia
<b>Numer pozwolenia</b>	EU-0024324-0000 1-1	

<b>Numer referencyjny w R4BP 3</b>	EU-0024324-0001
<b>Data udzielenia pozwolenia</b>	20/04/2021
<b>Data ważności pozwolenia</b>	31/03/2031

### 1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

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

### 1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

<b>Substancja czynna</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	Exxon Mobil Chemical Company
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stany Zjednoczone
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	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 (any other liquid) - RTU wipe
----------------------------------

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

<b>Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia</b>	<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>
<b>Zwroty wskazujące środki ostrożności</b>	<p>Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.</p> <p>Unikać wdychania par.</p> <p>Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>Stosować rękawice ochronne.</p>

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 pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi / krajowymi przepisami.

Stosować ochronę oczu.

## 4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

### 4.1 Opis użycia

#### Zastosowanie 1 - 1.1 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni; Chusteczki (chusteczki pojedyncze i opakowania zbiorcze)

##### 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

Chusteczki 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: Wycieranie powierzchni  
Szczegółowy opis:

-

**Dawka (-i) i częstość  
nanoszenia**

Stosowana dawka: -  
Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia  
Liczba i harmonogram aplikacji:

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

Chusteczki pojedyncza:  
15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 4 chusteczki/m<sup>2</sup>  
30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 1 chusteczka/m<sup>2</sup>  
45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 1 chusteczka/m<sup>2</sup>

Chusteczki w opakowaniu zbiorczym:  
30,5 cm x 30,5 cm - 1 chusteczka/m<sup>2</sup>

**Kategoria (-e) użytkowników**

Przemysłowy

**Wielkości opakowań i materiały  
opakowaniowe**

Chusteczki nasycone 70% (v/v) roztworem izopropanolu i wody do iniekcji..  
Chusteczka pojedyncza  
Chusteczka wykonana w 100% z ciągłych włókien poliestrowych. Chusteczki pakowane w pojedyncze plastikowe torebki uszczelniane na gorąco wykonane z niskiej gęstości polietylenu.

Tamanhos de embalagem:

15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 100/skrzynka, niesterylne

15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne

30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne

45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne

Chusteczki w opakowaniu zbiorczym  
Chusteczka wykonana w 100% z ciągłych włókien poliestrowych; 20 chusteczek w opakowaniu; zapakowane w torebce z możliwością wielokrotnego zamykania.

Tamanhos de embalagem:

100% poliester 30.5cm x 30,5 cm chusteczka - 200/skrzynka, niesterylne

100% poliester 30.5cm x 30,5 cm chusteczka - 200/skrzynka, sterylne

#### 4.1.1 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 Good Manufacturing Practice (GMP) EU w klasach od A do D. Oczyszczyć i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Używać tylko mokrych chusteczek. Stosować jedną lub dwie chusteczki na raz, gdy pakowane pojedynczo lub jedną chusteczkę na raz z opakowania zbiorczego. Należy pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po użyciu wyrzucić chusteczkę do zamkniętego pojemnika oraz zamknąć opakowanie zbiorcze po otwarciu.

Chusteczki pojedyncza:

15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 4 chusteczki/m<sup>2</sup>

30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 1 chusteczka/m<sup>2</sup>

45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 1 chusteczka/m<sup>2</sup>

Chusteczki w opakowaniu zbiorczym:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 chusteczka/m<sup>2</sup>

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

#### 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.

### 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: Splucz skórę wodą / lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią 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 pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu. Przechowywać w temperaturach poniżej 30°C. 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/m<sup>3</sup> dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka niniejszego produktu.