

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Nome do produto: Product

Tipo(s) do produto: TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Número da autorização: EU-0024324-0000

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** EU-0024324-0003

Índice

Informação administrativa	1
1.1. Nome comercial do produto	1
1.2. Titular da Autorização	1
1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	1
2. Composição e formulação do produto	2
2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida	2
2.2. Tipo de formulação	2
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência	2
4. Utilização(ões) autorizada(s)	3
5. Orientações gerais para a utilização	9
5.1. Instruções de utilização	9
5.2. Medidas de redução do risco	9
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	10
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	10
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	10
6. Outras informações	11

Informação administrativa

1.1. Nome comercial do produto

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

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Veltek Associates Inc. Europe
	Endereço	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Holanda
Número da autorização	EU-0024324-0000 1-3	

Número de referência do ativo R4BP 3

EU-0024324-0003

Data da autorização

20/04/2021

Data de caducidade da autorização

31/03/2031

1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Veltek Associates, Inc.,
Endereço do fabricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos da América

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	1355 - Propan-2-ol
Nome do fabricante	Exxon Mobil Chemical Company
Endereço do fabricante	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Estados Unidos da América

2. Composição e formulação do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	65,4

2.2. Tipo de formulação

AL - Qualquer outro líquido

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo	<p>Líquido e vapor facilmente inflamáveis.</p> <p>Provoca irritação ocular grave.</p> <p>Pode provocar sonolência ou vertigens.</p> <p>Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida</p>
Recomendações de prudência	<p>Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.</p> <p>Manter o recipiente bem fechado.</p> <p>Evitar respirar vapores.</p> <p>Lavar hands cuidadosamente após manuseamento.</p>

Usar luvas de proteção.

EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso sinta indisposição, contacte um médico.

Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico.

Armazenar em local bem ventilado.Conservar em ambiente fresco.

Armazenar em local fechado à chave.

Eliminar o conteúdo em em conformidade com os regulamentos locais/nacionais..

Evitar respirar aerossóis.

Usar proteção ocular.

4. Utilização(ões) autorizada(s)

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - 3.1 Desinfecção de superfícies rígidas não porosas ; Spray de gatilho, líquido

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Nome comum: fermento Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfecção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização de superfícies utilizando o spray de gatilho Descrição detalhada: -

Frequência de aplicação e dosagem

Taxa de aplicação: Aplicação máxima 35 mL/m² - Produto pronto a usar (RTU)
Diluição (%): Produto pronto a usar (RTU)
Número e calendário da aplicação:

O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário.

Aplicar o produto pulverizando-o a uma distância de 15 a 20 cm

Utilizar 40 esguichos/m²

Tempo de contacto: 2 min

Categoria(s) de utilizadores

Industrial

Capacidade e material da embalagem

Spray de gatilho:

473 mL (16 oz) - Spray de gatilho - 12/caixa, estéril

946 mL (32 oz) - Spray de gatilho - 12/caixa,estéril

473 mL (16 oz) - Spray de gatilho - 12/caixa, não estéril

946 mL (32 oz) - Spray de gatilho - 12/caixa, não estéril

Os frascos são fabricados em polietileno de alta densidade, o tubo de imersão é de polipropileno. A tampa do frasco é de polipropileno, o vedante de indução é de polipropileno. Os frascos são fornecidos com um pulverizador de polietileno já instalado no frasco ou fornecido separadamente para instalação pelo cliente. Se forem pedidos gatilhos não instalados, os frascos serão fornecidos com uma tampa roscada de polietileno. Os frascos são triplamente ensacados individualmente em caixas de cartão.O produto só é fornecido aos usuários em caixas lacradas.

Saco em frasco - Gatilho:

500 mL (16 oz) – Saco em frasco - Gatilho: - 12/caixa, estéril

1000 mL (32 oz) - Saco em frasco - Gatilho: - 12/caixa, estéril

Os frascos são de polietileno de alta densidade e são fornecidos com um pulverizador de polietileno já dentro do frasco; o tubo de imersão é de polipropileno. O saco dentro do frasco é de Surlyn® (resinas termoplásticas). Os frascos são triplamente ensacados individualmente em caixas de cartão. O produto só é fornecido aos usuários em caixas lacradas

4.1.1 Instruções específicas de utilização

Limpar e secar as superfícies antes da desinfecção. Pulverizar a superfície a ser desinfetada a uma distância de 15 a 20 cm. Humedecer bem a superfície com o produto durante. Utilizar 40 esguichos/m². Deixar atuar durante pelo menos 2 minutos. Uma vez atingido o tempo de contacto necessário, deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano ou um toalhete esterilizado. Só podem ser desinfetadas superfícies pequenas. Os panos ou toalhetes tratados com o produto têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Deve haver lava-olhos e chuveiros de emergência na proximidade imediata de qualquer potencial local de exposição.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de utilização

4.2 Descrição do uso

Utilização 2 - 3.2 Desinfecção de superfícies rígidas não porosas (incluindo pisos); Limpeza

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico:
Nome comum: bactérias
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico:
Nome comum: fermento
Estadio de desenvolvimento: -

Campos de utilização

Interior

Desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfecção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos

	<p>que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais.</p>
<p>Método(s) de aplicação</p>	<p>Método: Humidificação de toalhete/pano estéril antes de o passar na superfície Descrição detalhada: -</p>
<p>Frequência de aplicação e dosagem</p>	<p>Taxa de aplicação: Aplicação máxima 35 mL/m² Diluição (%): - Produto pronto a usar (RTU) Número e calendário da aplicação:</p> <p>O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário. Tempo de contacto: 2 min</p>
<p>Categoria(s) de utilizadores</p>	<p>Industrial</p>
<p>Capacidade e material da embalagem</p>	<p>Frasco de apertar:</p> <p>Frasco de 473 mL (16 oz) ensacado individualmente - 12/caixa, estéril</p> <p>Frascos de 473 mL (16 oz) embalados em grupo num saco grande - 12/caixa, estéril. Os frascos embalados em grupo não são ensacados individualmente.</p> <p>O frasco é fabricado em polietileno de baixa densidade</p> <p>Tambor ou frasco:</p> <p>Recipiente de 18,9 L (tambor de 5 galões) duplamente ensacado - 1/caixa, estéril</p> <p>Frascos de 3,79 L (1 galão) - cada recipiente duplamente ensacado - 4/caixa, estéril</p> <p>Frascos de 3,79 L (1 galão) - cada recipiente duplamente ensacado - 4/caixa, - não estéril</p>

4.2.1 Instruções específicas de utilização

Limpar e secar as superfícies antes da desinfecção. Humedecer bem um toalhete/pano estéril com o produto, certificar-se de humedecer completamente as superfícies. Deixar atuar durante pelo menos 2 minutos. Uma vez atingido o tempo de contacto necessário, deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano ou um toalhete esterilizado. Só podem ser desinfetadas superfícies pequenas. Os panos ou toalhetes tratados com o produto têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado.

4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Deve haver lava-olhos e chuveiros de emergência na proximidade imediata de qualquer potencial local de exposição.

4.2.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.3 Descrição do uso

Utilização 3 - 3.3 Desinfecção de luvas para salas limpas

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico:
Nome comum: bactérias
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico:
Nome comum: fermento
Estadio de desenvolvimento: -

Campos de utilização

Interior

Desinfetante para utilização em mãos enluvadas, em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico.

Método(s) de aplicação

Método: Aplicação de gotas de líquido nas luvas
Descrição detalhada:

-

Frequência de aplicação e dosagem

Taxa de aplicação: 1,5 mL por luva
Diluição (%): Produto pronto a usar (RTU)
Número e calendário da aplicação:

O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário.

Tempo de contacto: 1 min

Categoria(s) de utilizadores

Industrial

Capacidade e material da embalagem

Frasco de 946 mL (32 oz) - 12/caixa, estéril

Frasco de 946 mL (32 oz) - 12/caixa, - não estéril

O frasco é de polietileno de baixa densidade

4.3.1 Instruções específicas de utilização

Utilizar o produto apenas em salas limpas com classificação ISO 14644-1 de classe 1 a 9, ou classificação GMP UE de Grau A a D.

Colocar as mãos enluvadas por baixo do sensor do bico para apanhar o líquido. Esfregar bem as mãos para distribuir uniformemente o líquido e humedecer as superfícies das luvas limpas com o produto. Não secar, deixar as luvas húmidas durante pelo menos 1 minuto. Uma vez atingido o tempo de contacto necessário, deixar secar as luvas ao ar ou secá-las utilizando um pano ou um toalhete esterilizado, se necessário. Os panos ou toalhetes tratados com o produto têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado.

Não utilizar nas mãos nuas.

4.3.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Deve haver lava-olhos e chuveiros de emergência na proximidade imediata de qualquer potencial local de exposição.

4.3.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.3.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.3.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de utilização.

5. Orientações gerais para a utilização

5.1. Instruções de utilização

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. Medidas de redução do risco

Utilizar com ventilação adequada, com uma taxa de renovação de ar de 8 por hora ou superior.

Aplicar afastado dos olhos e da face

Proteção das mãos: Usar luvas de proteção resistentes a químicos.

Proteção dos olhos: Usar proteção ocular.

Evitar o contacto com os olhos

Não inalar os vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

Lavar bem as mãos após o manuseamento

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Sintomas/lesões após a inalação: Pode causar sonolência ou vertigens

Sintomas/lesões após o contacto com a pele: O contacto com a pele repetido e/ou prolongado pode causar irritação, secura ou fissuras na pele.

Sintomas/lesões após o contacto com os olhos: Causa irritação ocular grave

Sintomas/lesões após a ingestão: Os sintomas comunicados em seres humanos são náusea e vômitos devidos a irritação local e efeitos sistêmicos como embriaguez, sonolência, por vezes perda de consciência e hipoglicemia (especialmente em crianças). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis. Medidas gerais de primeiros socorros: Nunca administrar nada pela boca a alguém que esteja inconsciente. Em caso de indisposição, procurar aconselhamento médico (mostrar o rótulo, se possível).

SE INALADO: Levar a pessoa para o ar livre e mantê-la em repouso, numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água ou utilizar um chuveiro. Remova todas as roupas contaminadas imediatamente. Lavar cuidadosamente com bastante água e sabão. Se os sintomas se desenvolverem, procure atendimento médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a lavar durante 5 minutos. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE INGERIDO: Enxaguar a boca. Dar algo a beber, se a pessoa estiver consciente. Se a pessoa apresentar sintomas: Chamar o 112/uma ambulância para assistência médica. Se a pessoa não apresentar sintomas: Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Os recipientes vazios devem ser eliminados como lixo comum ou reciclados quando possível.

Informação adicional: Manusear os recipientes vazios com cuidado, visto que os vapores residuais são inflamáveis.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Conservar o recipiente bem fechado. Guardar em local fresco e bem ventilado. Manter afastado de chamas, superfícies quentes e fontes de ignição. Guardar a temperaturas inferiores a 40 °C. proteger da geada

Vida útil = 2 anos

6. Outras informações

O produto contém propan-2-ol (Nº CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional, o qual foi utilizado para a avaliação de risco deste produto.