

PL

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

I-HDL 01

Grupa produktowa

PT01: Higiena człowieka

Numer zezwolenia: EU-0027467-0000 1-1

Numer zasobu w R4BP: EU-0027467-0022

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

| | |
|----------------|----------|
| Nazwa handlowa | I-HDL 01 |
|----------------|----------|

1.2. Posiadacz pozwolenia

| | | |
|-------------------------------------|---------------------|---|
| Nazwa i adres posiadacza pozwolenia | Nazwa | Knieler & Team GmbH |
| | Adres | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Niemcy |
| Numer zezwolenia | EU-0027467-0000 1-1 | |
| Numer zasobu w R4BP | EU-0027467-0022 | |
| Data udzielenia zezwolenia | 11/08/2022 | |
| Data ważności zezwolenia | 31/07/2032 | |

1.3. Producent(-ci) produktu

| | |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta | Knieler & Team GmbH |
| Adres producenta | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Niemcy A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Niemcy |

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Propan-1-ol |
| Nazwa producenta | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) |
| Adres producenta | Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Stany Zjednoczone |

| | |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna | Propan-1-ol |
| Nazwa producenta | BASF SE |
| Adres producenta | Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy |

| | |
|-------------------|---|
| Substancja czynna | Propan-1-ol |
| Nazwa producenta | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Adres producenta | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Republika Południowej Afryki |

| | |
|------------------------------------|---|
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Republika Południowej Afryki |
|------------------------------------|---|

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Propan-2-ol |
| Nazwa producenta | Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG |
| Adres producenta | Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy |

| | |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna | Propan-2-ol |
| Nazwa producenta | Brenntag GmbH |
| Adres producenta | Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandia Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Stany Zjednoczone |

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Propan-2-ol |
| Nazwa producenta | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Adres producenta | Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Niemcy |

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer EC | Zawartość (%) |
|------------------|-------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Propan-1-ol | | substancja czynna | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 |
| Propan-2-ol | | substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 |

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

| | |
|--------------------------------------|--|
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia | <p>H226: Łatwopalna ciecz i pary.</p> <p>H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.</p> <p>EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.</p> |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności | <p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.</p> <p>P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P261: Unikać wdychania par.</p> <p>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.</p> <p>P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.</p> |

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1. higieniczny dezynfekcji, w płynie

| | |
|---|--|
| Grupa produktowa | PT01: Higiena człowieka |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem | Nie dotyczy. |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju) | Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Mycobacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Enveloped viruses Etap rozwoju: brak danych |
| Obszar(y) zastosowania | użytkowanie w pomieszczeniach - szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetka pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) - stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce. - wyłącznie do zastosowań profesjonalnych. |
| Sposób(-oby) nanoszenia | Metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania | Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością. |
| Kategoria(-e) użytkowników | przemysłowy ; profesjonalny |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | |

100, 125, 500, 1000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką;

Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.

Ponadto, wyłącznie dla E-HDL (produkt 1.2):

500 i 1000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką. Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund. Nie napełniać ponownie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

4.1.3. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

4.1.6. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2. chirurgicznej dezynfekcji, w płynie

| | |
|---|---|
| Grupa produktowa | PT01: Higiena człowieka |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem | Nie dotyczy. |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju) | Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Mycobacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: Yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: other Nazwa zwyczajowa: inne: enveloped viruses Etap rozwoju: brak danych |
| Obszar(y) zastosowania | użytkowanie w pomieszczeniach Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej: chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych. |
| Sposób(-oby) nanoszenia | Metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania | Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością. |

| | |
|---|--|
| Kategoria(-e) użytkowników | profesjonalny |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | <p>100, 125, 500, 1000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką;</p> <p>Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.</p> <p>Ponadto, wyłącznie dla E-HDL (produkt 1.2):</p> <p>500 i 1000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP.</p> |

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką. W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund. Nie napełniać ponownie

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

4.2.3. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

4.2.6. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA¹

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza: W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

¹Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30°C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0°C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE