

HR

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Product

Vrsta(e) proizvoda

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu
namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Broj autorizacije: EU-0024324-0000 1-1

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0024324-0001

Poglavlje 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv(i)	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
--------------------	------------------------------------

1.2. Nositelj autorizacije

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad ostalo: Netherlands
Broj autorizacije		EU-0024324-0000 1-1
<i>Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)</i>		EU-0024324-0001
Datum autorizacije		20/04/2021
Datum isteka autorizacije		31/03/2031

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Veltek Associates, Inc.,
Adresa proizvođača	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države

1.4. Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa proizvođača	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Monument Chemical Houston, LTD
Adresa proizvođača	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Shell Chemicals
Adresa proizvođača	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Lokacija proizvodnih pogona

Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N
1G0 Corunna Kanada

Poglavlje 2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)

2.2. Vrsta(e) formulacija

XX Ostalo: AL (any other liquid) - RTU wipe

Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI

Oznake upozorenja	<p>H225: Lako zapaljiva tekućina i para.</p> <p>H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.</p> <p>H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.</p> <p>EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.</p>
Oznake obavijesti	<p>P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.</p> <p>P261: Izbjegavati udisanje pare.</p> <p>P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati {0:...}</p> <p>P280: Nositi zaštitne rukavice.</p> <p>P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava dišanje.</p> <p>P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.</p> <p>P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika.</p> <p>P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje:: zatražiti savjet.</p> <p>P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.</p> <p>P405: Skladištiti pod ključem.</p> <p>P501: Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim / nacionalnim propisima.</p> <p>P280: Nositi zaštitu za oči.</p>

Poglavlje 4. AUTORIZIRANA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. 1.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina; Maramice (pojedinačne maramice i pakiranja s više maramica)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: bakterije Stadij razvoja: ostalo: - Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: kvasci Stadij razvoja: ostalo: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcijske maramice za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: Brisanje površina Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: - Razrjeđenje (%): Spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 2 minute Pojedinačna maramice: 15,2 cm x 15,2 cm maramica - 4 maramice/m ² 30,5 cm x 30,5 cm maramica- 1 maramica/m ² 45,7 cm x 45,7 cm maramica- 1 maramica/m ² Pakiranje s više maramice: 23 cm x 23 cm - 2 maramice/m ² 30,5 cm x 30,5 cm - 1 maramica/m ²
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Prethodno zasićene maramice sa 65.4 % v/v propan-2-ola i vode za injekciju (WFI).

	<p>Pojedinačna maramica Maramica se sastoji od 100 % neprekinutih filamentnih poliesterskih vlakana. Maramice su zapakirane u pojedinačne toplinski zapečaćene plastične vrećice od polietilena niske gustoće Veličine pakiranja:</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm maramica- 100/kutija, nesterilno</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm maramica- 100/kutija, sterilno</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm maramica- 100/kutija, sterilno</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm maramica- 100/kutija, sterilno</p> <p>Veličine pakiranja:</p> <p>Maramica se sastoji od 100 % neprekinutih filamentnih poliesterskih vlakana. 20 maramica po pakiranju; maramice su zajedno složene u vrećicu koja se može ponovno zatvoriti. Veličine pakiranja navedene su u nastavku:</p> <p>100% poliester 30,5 cm x 30,5 cm maramica- 200/kutija, nesterilno 100% poliester 30,5 cm x 30,5 cm maramica- 200/kutija, sterilno 100% poliester 23 cm x 23 cm maramica- 200/kutija, sterilno</p>
--	---

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D.

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Upotrebljavajte samo vlažne maramice. U slučaju pojedinačnih maramica odjednom uklonite jednu ili dvije maramice, a u slučaju pakiranja s više maramica jednu maramicu. U potpunosti namočite površine. Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. Nakon uporabe odložite maramicu u zatvoreni spremnik, a u slučaju pakiranja s više maramica, nakon otvaranja zatvorite ambalažu

Pojedinačna maramica:

15,2 cm x 15,2 cm maramica - 4 maramice/m²

30,5 cm x 30,5 cm maramica- 1 maramica/m²

45,7 cm x 45,7 cm maramica- 1 maramica/m²

Pakiranje s više maramice:

23 cm x 23 cm - 2 maramice/m²

30,5 cm x 30,5 cm - 1 maramica/m²

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Pogledajte opće upute za uporabu.

Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Pogledajte posebne upute za uporabu.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Upotrebjavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu. Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

AKO SE UDIŠE: Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.

Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

¹Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Spremnik držite čvrsto zatvorenim. Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Rok valjanosti: 3 godine

Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m³ za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.