

DE

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

Product

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

Zulassungsnummer: EU-0024324-0000 1-3

R4BP-Assetnummer: EU-0024324-0003

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE
----------------	---

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Veltek Associates Inc. Europe
	Anschrift	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Sonstige: Netherlands
Zulassungsnummer	EU-0024324-0000 1-3	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	EU-0024324-0003	
Datum der Zulassung	20/04/2021	
Ablauf der Zulassung	31/03/2031	

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Veltek Associates, Inc.,
Anschrift des Herstellers	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Vereinigte Staaten (die)

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Exxon Mobil Chemical Company
Anschrift des Herstellers	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Vereinigte Staaten (die)

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Monument Chemical Houston, LTD
Anschrift des Herstellers	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Vereinigte Staaten (die)

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Shell Chemicals
Anschrift des Herstellers	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Standort der Produktionsstätten

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

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)

2.2. Art(en) der Formulierung

AL Alle anderen Flüssigkeiten

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P261: Einatmen von Dampf vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe tragen. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P312: Bei Unwohlsein Arzt anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt in in Übereinstimmung mit den lokalen / nationalen Vorschriften entsorgen. P261: Einatmen von Aerosol vermeiden. P280: Augenschutz tragen.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. 3.1 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen in Reinräumen; Zerstäuber Spray, flüssig

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: keine daten Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: keine daten Trivialname: Sonstige: Hefe Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektionsmittel zur Verwendung in Reinräumen von Produktionsstätten für pharmazeutische, biopharmazeutische, medizinische Geräte und diagnostische Produkte zur Desinfektion von harten, nicht porösen, leblosen Oberflächen, Materialien und Geräten, die nicht für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder Futtermitteln verwendet werden.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Sprühen auf Oberflächen Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Maximale Anwendung 35 ml/m ² Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig. Tragen Sie das Produkt auf, indem Sie das Produkt mit 40 Sprühstößen/m ² aus einem Abstand von 15 bis 20 cm aufsprühen. Kontaktzeit: 1 Minute.
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Zerstäuber: 473 ml - Zerstäuber - 12/Behälter, steril 946 ml - Zerstäuber - 12/Behälter, steril 473 ml - Zerstäuber - 12/Behälter, unsteril

	<p>946 ml - Zerstäuber - 12/Behälter, unsteril</p> <p>Flaschen bestehen aus Polyethylen mit hoher Dichte, die Sprühpistole ist aus Polypropylen. Der Flaschenverschluss ist aus Polypropylen, die Induktionsdichtung aus Polypropylen. Flaschen werden mit einem Polyethylen-Sprühkopf geliefert, der sich bereits auf der Flasche befindet, oder separat bereitgestellt wird, damit der Kunde ihn selbst aufsetzen kann. Wenn der Sprühkopf nicht installiert ist, wird ein Polyethylen-Schraubverschluss auf den Flaschen mitgeliefert. Flaschen werden einzeln dreifach in Pappkartons verpackt. Das Produkt wird nur in versiegelten Behältern an den Benutzer geliefert.</p> <p>Beutel in der Zerstäuber-Flasche:</p> <p>500 ml – Beutel in der Zerstäuber-Flasche - 12/Behälter, steril</p> <p>1000 ml - Beutel in der Zerstäuber-Flasche - 12/Behälter, steril</p> <p>Flaschen bestehen aus Polyethylen mit hoher Dichte, sie sind bereits auf der Flasche mit einem Polyethylensprühkopf versehen, die Sprühpistole besteht aus Polypropylen. Der Beutel in der Flasche besteht aus Surlyn® (thermoplastisches Harz). Flaschen werden einzeln dreifach in Pappkartons verpackt. Das Produkt wird nur in versiegelten Behältern an den Benutzer geliefert</p>
--	--

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Verwenden Sie das Produkt nur in Reinräumen, die gemäß ISO 14644-1 in den Klassen 1 bis 9 oder gemäß der GMP(Good Manufacturing Practice)-EU-Klassifizierung in den Klassen A bis D klassifiziert sind.

Reinigen und trocknen Sie die Oberflächen vor der Desinfektion. Besprühen Sie die zu desinfizierende Oberfläche aus einem Abstand von 15 bis 20 cm. Die Oberflächen vollständig benetzen. (Verwenden Sie 40 Sprühstöße/m²). Mindestens 1 Minute einwirken lassen. Lassen Sie die Oberfläche nach Erreichen der erforderlichen Kontaktzeit an der Luft trocknen oder wischen Sie sie mit einem sterilisierten Tuch oder Wischtuch ab. Es dürfen nur kleine Oberflächen desinfiziert werden. Mit dem Produkt behandelte Tücher oder Wischtücher müssen in einem verschließbaren Behälter entsorgt werden.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Notfall-Augenspülduschen und Sicherheitsduschen sollten in unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition verfügbar sein.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.2. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 2. 3.2 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen (einschließlich Fußböden) in Reinräumen; Wischen

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: keine Daten Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: keine Daten Trivialname: Sonstige: Hefe Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektionsmittel zur Verwendung in Reinräumen von Produktionsstätten für pharmazeutische, biopharmazeutische, medizinische Geräte und diagnostische Produkte zur Desinfektion von harten, nicht porösen, leblosen Oberflächen, Materialien und Geräten, die nicht für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder Futtermitteln verwendet werden.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Benetzung eines sterilen Tuchs vor dem Abwischen der Oberfläche Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Maximale Anwendung 35 ml/m ² Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig. Kontaktzeit: 1 Minute.
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	<p>Quetschflasche:</p> <p>473 ml - Quetschflaschen einzeln verpackt - 12 / Karton, steril</p> <p>473 ml - Quetschflaschen, mehrere in einem großen Beutel - 12 / Karton, steril. Flaschen in Großpackungen werden nicht einzeln verpackt.</p> <p>Die Flasche besteht aus Polyethylen mit niedriger Dichte</p> <p>Fass oder Flasche:</p> <p>18,9 Liter - Behälter doppelt verpackt - 1 / Karton, steril</p> <p>3,79 Liter - jeder Behälter doppelt verpackt - 4 / Karton, steril</p> <p>3,79 Liter - jeder Behälter doppelt verpackt - 4 / Karton, nicht steril</p>
---	--

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Verwenden Sie das Produkt nur in Reinräumen, die gemäß ISO 14644-1 in den Klassen 1 bis 9 oder gemäß der GMP(Good Manufacturing Practice)-EU-Klassifizierung in den Klassen A bis D klassifiziert sind. Reinigen und trocknen Sie die Oberflächen vor der Desinfektion. Befeuchten Sie ein steriles Tuch gründlich mit dem Produkt und stellen Sie sicher, dass die Oberflächen vollständig benetzt sind. Mindestens 1 Minute einwirken lassen. Lassen Sie die Oberfläche nach Erreichen der erforderlichen Kontaktzeit an der Luft trocknen oder wischen Sie sie mit einem sterilisierten Tuch oder Wischtuch ab. Es dürfen nur kleine Oberflächen desinfiziert werden. Mit dem Produkt behandelte Tücher oder Wischtücher müssen in einem verschließbaren Behälter entsorgt werden.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Notfall-Augenspülduschen und Sicherheitsduschen sollten in unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition verfügbar sein.

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.3. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 3. 3.3 Desinfektion von Reinraumhandschuhen

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: keine Daten Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: keine Daten Trivialname: Sonstige: Hefe Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektionsmittel zur Verwendung an behandschuhten Händen in Reinräumen von Produktionsstätten für pharmazeutische, biopharmazeutische, medizinische Geräte und diagnostische Produkte.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Abgabe von Flüssigkeitströpfchen auf Handschuhe Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 1,5 ml pro Handschuh Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig. Kontaktzeit: 1 Minute
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	946 ml Flasche - 12 / Karton, steril 946 ml Flasche - 12 / Karton, nicht steril Die Flasche besteht aus Polyethylen mit niedriger Dichte

4.3.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Verwenden Sie das Produkt nur in Reinräumen, die gemäß ISO 14644-1 in den Klassen 1 bis 9 oder gemäß der GMP-EU-Klassifizierung in den Klassen A bis D klassifiziert sind.

Halten Sie behandschuhte Hände unter den Auslaufsensor, um Flüssigkeit aufzufangen. Gründlich einreiben, um die Flüssigkeit gleichmäßig zu verteilen und die Handschuhoberflächen mit dem Produkt zu benetzen.

Nicht abwischen und mindestens 1 Minute nass bleiben lassen. Lassen Sie die Oberfläche nach Erreichen der erforderlichen Kontaktzeit an der Luft trocknen oder wischen Sie sie gegebenenfalls mit einem sterilisierten Tuch ab. Mit dem Produkt behandelte Tücher oder Wischtücher müssen in einem verschließbaren Behälter entsorgt werden.

Nicht mit bloßen Händen anwenden.

4.3.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Notfall-Augenspülduschen und Sicherheitsduschen sollten in unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition verfügbar sein.

4.3.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.3.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.3.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG¹

5.1. Gebrauchsanweisung

Siehe spezifische Gebrauchsanweisung.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Bei ausreichender Belüftung mit einer Luftwechselrate von 8 pro Stunde oder mehr verwenden.

Entfernt von Augen und Gesicht auftragen.

Handschutz: Chemikalienschutzhandschuhe tragen.

Augenschutz: Augenschutz tragen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden.

Dämpfe nicht einatmen.

Nicht Essen, Trinken oder Rauchen, wenn das Produkt verwendet wird.

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Symptome / Verletzungen nach Einatmen: Kann Schläfrigkeit oder Schwindel verursachen

Symptome / Verletzungen nach Hautkontakt: Wiederholter und / oder längerer Hautkontakt kann zu Reizungen, Trockenheit oder Rissen führen.

Symptome / Verletzungen nach Augenkontakt: Verursacht schwere Augenreizungen

Symptome / Verletzungen nach der Einnahme: Die beim Menschen berichteten Symptome sind Übelkeit und Erbrechen aufgrund lokaler Reizungen und systemischer Auswirkungen wie Trunkenheit, Schläfrigkeit, manchmal Bewusstlosigkeit und niedriger Blutzucker (insbesondere bei Kindern). Aufgrund der Art der Formulierungen (Tücher, Aerosol und Spray) sind die systemischen Wirkungen jedoch weniger wahrscheinlich.

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein: Verabreichen Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.

Bei Unwohlsein, kontaktieren Sie einen Arzt (zeigen Sie das Etikett, wenn möglich).

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer für das Atmen angenehmen Position in Ruhe halten. Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.

WENN KONTAKT MIT DER HAUT: Haut mit Wasser abspülen. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen. Vorsichtig mit viel Wasser und Seife waschen. Wenn Symptome auftreten, suchen Sie einen Arzt auf.

WENN KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und einfach zu handhaben. 5 Minuten weiter spülen. Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an

BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Etwas zu trinken geben, wenn bei Bewusstsein. Bei Symptomen: Notruf (112) / Krankenwagen für medizinische Hilfe anrufen. Wenn keine Symptome auftreten: Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.

¹Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Leere Behälter müssen als normaler Abfall entsorgt oder nach Möglichkeit recycelt werden.
Zusätzliche Informationen: Behandeln Sie leere Behälter vorsichtig, da Restdämpfe entflammbar sind.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Behälter dicht geschlossen halten. An einem kühlen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten. Bei Temperaturen unter 40 ° C lagern. Vor Frost schützen.
Haltbarkeit: 3 Jahre.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Das Produkt enthält Propan-2-ol (CAS-Nr.: 67-63-0), für das ein europäischer Referenzwert von 129,28 mg / m³ für den professionellen Anwender vereinbart und für die Risikobewertung dieses Produkts verwendet wurde.