

Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt

Produktnamn: Product

Produkttyp(er): PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Godkännandenummer: EU-0024324-0000

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3): EU-0024324-0001

Innehållsförteckning

Administrativa uppgifter	1
1.1. Produktens handelsnamn	1
1.2. Innehavare av produktgodkännande	1
1.3. Tillverkare av biocidprodukter	1
1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet	2
2. Produktens sammansättning och formulering	2
2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten	2
2.2. Typ av formulering	2
3. Faro- och skyddsangivelser	2
4. Godkänd användning	3
5. Allmänna villkor för användning	6
5.1. Bruksanvisning	6
5.2. Riskbegränsande åtgärder	6
5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön	6
5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning	6
5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	7
6. Övrig information	7

Administrativa uppgifter

1.1. Produktens handelsnamn

ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70

1.2. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Veltek Associates Inc. Europe
	Adress	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Nederländerna
Godkännandenummer	EU-0024324-0000 1-1	
Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)	EU-0024324-0001	
Datum för godkännande	20/04/2021	
Utgångsdatum för godkännande	31/03/2031	

1.3. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn	Veltek Associates, Inc.,
Tillverkarens adress	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Förenta staterna
Tillverkningsställe(n)	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Förenta staterna

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	1355 - Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Exxon Mobil Chemical Company
Tillverkarens adress	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Förenta staterna
Tillverkningsställe(n)	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Förenta staterna

2. Produktens sammansättning och formulering

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	65,4

2.2. Typ av formulering

AL-Övriga vätskor - bruksfärdig våtservett
--

3. Faro- och skyddsangivelser

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Undvik att inandas ångor. Tvätta händerna grundligt efter användning.

Använd skyddshandskar.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid obehag, kontakta läkare.

Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.

Förvaras inlåst.

Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/nationella regler..

Använd ögonskydd.

4. Godkänd användning

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - 1.1 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor; våtservetter (individuella våtservetter eller flerpack våtservetter)

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Desinfektionerande våtservetter för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutisk material, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar.
Appliceringsmetod	Metod: Avtorkning av ytor Detaljerad beskrivning: -
Appliceringshastighet och frekvens	Dosering: - Spädning (%): Bruksfärdig

Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:

Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov.
Kontaktid: 2 minuter

Individuell våtservetter:

15,2 cm x 15,2cm våtservett - 4 våtservetter per m²

30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 1 våtservett per m²

45,7 cm x 45,7cm våtservett - 1 våtservett per m²

Flerpack våtservetter:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 våtservett per m²

Användarkategori(er)

Industriell

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

Impregnerade våtservetter med 70% v/v propan-2-ol och vatten för injektion (WFI) våtservetter.

Individuell våtservetter

Tillverkad av 100% polyesterfiber. Våtservetterna är förpackade i individuella värmeförseglade plastpåsar av LDPE.

Förpackningsstorlekar:

15,2 cm x 15,2 cm våtservett - 100/låda, icke-sterilt

15,2 cm x 15,2 cm våtservett - 100/låda, sterilt

30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 100/låda, sterilt

45,7 cm x 45,7 cm våtservett - 100/låda, sterilt

Flerpack våtservetter

Tillverkad av 100% polyesterfiber. Våtservetterna är förpackade i individuella värmeförseglade plastpåsar av LDPE.; 20 våtservetter per förpackning; ihop vikta i en återförslutningsbar påse.

Förpackningsstorlekar:

100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 200/låda, icke-steril

100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 200/låda, sterilt

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Enbart för användning i renrum som är klassificerade ISO 14644 klass1 till 9 eller enligt Good manufacturing Practice (GMP) EU klassificering grad A till D.
Rengör och torka ytorna noga före applicering. Använd bara våtservetter. Ta fram en eller två våtservetter åt gången vid användning av individuella våtservetter och en våtservett åt gången vid användning av flerpack våtservetter. Se till att fullständigt blöta ytorna. Låt verka i minst 2 minuter. Kassera våtservetten efter användning i en sluten behållare och vid flerpack våtservetter förslut förpackningen efter att den har öppnats.

Individuell våtservetter

15,2 cm x 15,2 cm våtservett - 4 våtservetter per m²

30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 1 våtservett per m²

45,7 cm x 45,7 cm våtservett - 1 våtservett per m²

Flerpack våtservetter:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 våtservett per m²

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna villkor för användning

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna villkor för användning

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna villkor för användning

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna villkor för användning

5. Allmänna villkor för användning

5.1. Bruksanvisning

Se instruktioner för specifik användning.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Enbart för användning i renrum med nödvändig ventilation med en luftväxling av minst 8 per timme.
Använd inte nära ögon och ansikte.

Skydd av händerna: kemiskt resistent skyddshandskar
Skydd av ögonen: Använd ögonskydd.

Undvik kontakt med ögonen.
Undvik att inandas ångor.
Varken ät, drick eller rök när du använder denna produkt
Tvätta händerna grundligt efter användning.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Symptom/skador efter inandning : Kan bli dåsig eller yr
Symptom/skador efter hudkontakt: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Symptom/skador efter kontakt med ögonen: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Symptom/skador om man råkar svälja produkten: Symptom som rapporterats hos människor är illamående och kräkningar på grund utav lokal irritation och systemiska effekter liknande berusning, dåsighet och ibland medvetslöshet och lågt blodsocker (särskilt hos barn). På grund av typen av beredningar (våtservetter, aerosol och spray) är de systemiska effekterna dock mindre troliga.

Åtgärder vid första hjälpen: Ge aldrig något oralt till en medvetslös person. Om du känner dig dålig, sök läkarhjälp (om möjligt visa etiketten)

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och låt vila i ett läge som är bekvämt för andning. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
VID HUDKONTAKT: Skölj huden med vatten eller dusch. avlägsna omedelbart alla förorenade kläder. Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja i fem minuter. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.
OM MAN RÅKAR SVÄLJA PRODUKTEN: Skölj munnen. Ge något att dricka om personen är vid medvetande. Vid symptom: Ring 112/ambulans för läkarhjälp. Saknas symptom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Tomma förpackningar behandlas som vanligt avfall eller återvinns om det går.

Ytterligare information: Hantera tomma behållare försiktigt eftersom resterande ångor är lättantändliga.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvara behållaren tätt sluten. Förvara på sval och väl ventilerad plats. Får inte utsättas för öppna lågor, heta ytor och gnistor.
Bevara behållaren i en temperatur under 30 grader C.
Hållbarhet: 2 år.

6. Övrig information

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr. 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde på 129,28 mg/m³ för den professionella användaren överenskommit och användes för riskbedömningen av produkten.