

DA

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

B-HDG

Produkttype(r)

PT01: Hygiejne for mennesker

Godkendelsesnummer: EU-0027467-0000 1-5

R4BP-aktivnummer: EU-0027467-0011

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	B-HDG
-------------	-------

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Knieler & Team GmbH
	Adresse	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Tyskland
Godkendelsesnummer		EU-0027467-0000 1-5
<i>R4BP-aktivnummer</i>		EU-0027467-0011
Godkendelsesdato		11/08/2022
Godkendelsens udløbsdato		31/07/2032

1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	Knieler & Team GmbH
Producentens adresse	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Tyskland A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Tyskland

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Producentens adresse	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City De Forenede Stater

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	BASF SE
Producentens adresse	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sydafrika
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Sydafrika

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Brenntag GmbH
Producentens adresse	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederlandene Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge De Forenede Stater

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	INEOS Solvent Germany GmbH
Producentens adresse	Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Tyskland

Kapitel 2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. Type(r) formulering

AL Enhver anden væske

Kapitel 3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	<p>H225: Meget brandfarlig væske og damp.</p> <p>H318: Forårsager alvorlig øjenskade.</p> <p>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p> <p>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud</p>
Sikkerhedssætninger	<p>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.</p> <p>P233: Hold beholderen tæt lukket.</p> <p>P261: Undgå indånding af damp.</p> <p>P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.</p> <p>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.</p> <p>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>P310: Ring omgående til en GIFTLINJEN eller læge.</p> <p>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.</p> <p>P405: Opbevares under lås.</p> <p>P501: Indholdet/holderen beholderen i henhold til lokale affaldsregulativer.</p> <p>P501: Indholdet/holderen Indholdet i henhold til lokale affaldsregulativer.</p>

Kapitel 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 1. hygiejnisk hånddesinfektion, gel

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: andet: other Almindeligt navn: andet: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andet: other Almindeligt navn: andet: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andet: other Almindeligt navn: andet: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andet: other Almindeligt navn: andet: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse - hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, operationer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter) - kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder. - Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Produktet indgives i hænderne
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml) Kontaktid: 30 sek. Fortynding (%): brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	industriel ; fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	125, 150, 500, 1000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.

	Derudover, kun til C-HDG (produkt 5.1): 700 og 1000 ml vakuumpose i hvid PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe/ventil og PE-hætte. Derudover, kun til B-HDG (produkt 5.2): 700 ml pose af transparent PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe; 75 ml transparent HDPE-flaske med PP-fliplåg.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe. Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder. Påfyld ikke igen.

4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

4.1.3. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.1.6. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.2. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 2. kirurgisk hånddesinfektion, gel

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: andet: other Almindeligt navn: andet: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: andet: other Almindeligt navn: andet: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: andet: other Almindeligt navn: andet: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: andet: other Almindeligt navn: andet: kappebærende virus Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Produktet indgives i hænder og på underarme
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek. Fortynding (%): brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	125, 150, 500, 1000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.

	Derudover, kun til C-HDG (produkt 5.1): 700 og 1000 ml vakuumpose i hvid PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe/ventil og PE-hætte. Derudover, kun til B-HDG (produkt 5.2): 700 ml pose af transparent PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe; 75 ml transparent HDPE-flaske med PP-fliplåg.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe. Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder. Påfyld ikke igen.

4.2.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

4.2.3. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.2.4. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.2.5. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.2.6. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING¹

5.1. Brugsanvisning

Kun til professionel brug.

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Forhindr adgang til kloaker og vand til offentlig brug.

¹Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER