

PL

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Product

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

Numer zezwolenia: EU-0024324-0000 1-1

Numer zasobu w R4BP: EU-0024324-0001

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

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

Nazwa handlowa	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
----------------	------------------------------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad inne: Netherlands
Numer zezwolenia		EU-0024324-0000 1-1
<i>Numer zasobu w R4BP</i>		EU-0024324-0001
Data udzielenia zezwolenia		20/04/2021
Data ważności zezwolenia		31/03/2031

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Veltek Associates, Inc.,
Adres producenta	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stany Zjednoczone

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Exxon Mobil Chemical Company
Adres producenta	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Monument Chemical Houston, LTD
Adres producenta	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Stany Zj ednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Shell Chemicals
Adres producenta	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

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-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

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

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.</p> <p>H319: Działa drażniąco na oczy.</p> <p>H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.</p> <p>EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie 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>P261: Unikać wdychania par.</p> <p>P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne.</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>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.</p> <p>P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: zawartość usuwać do zgodnie z lokalnymi / krajowymi przepisami.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p>

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1. 1.1 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni; Chusteczki (chusteczki pojedyncze i opakowania zbiorcze)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: nie dane Nazwa zwyczajowa: inne: bakteria Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: nie dane Nazwa zwyczajowa: inne: drożdże Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Chusteczki dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: Wycieranie powierzchni Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Czas kontaktu: 2 minuty. Chusteczki pojedyncza: 15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 4 chusteczki/m ² 30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 1 chusteczka/m ² 45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 1 chusteczka/m ² Chusteczki w opakowaniu zbiorczym: 23 cm x 23 cm - 2 chusteczki/m ² 30,5 cm x 30,5 cm - 1 chusteczka/m ²
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Chusteczki nasycone 65.4% (w/w) roztworem izopropanolu i wody do iniekcji.. Chusteczka pojedyncza

	<p>Chusteczka wykonana w 100% z ciągłych włókien poliestrowych. Chusteczki pakowane w pojedyncze plastikowe torebki uszczelniane na gorąco wykonane z niskiej gęstości polietylenu.</p> <p>Tamanhos de embalagem:</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 100/skrzynka, niesterylne</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne</p> <p>Chusteczki w opakowaniu zbiorczym Chusteczka wykonana w 100% z ciągłych włókien poliestrowych; 20 chusteczek w opakowaniu; zapakowane w torebce z możliwością wielokrotnego zamykania.</p> <p>Tamanhos de embalagem:</p> <p>100% poliester 30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 200/skrzynka, niesterylne</p> <p>100% poliester 30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 200/skrzynka, sterylne</p> <p>100% poliester 23 cm x 23 cm chusteczka - 200/skrzynka, sterylne</p>
--	---

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Używać produktu tylko w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z ISO 14644-1 w klasach od 1 do 9 lub zgodnie z klasyfikacją Good Manufacturing Practice (GMP) EU w klasach od A do D. Oczyszczyć i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Używać tylko mokrych chusteczek. Stosować jedną lub dwie chusteczki na raz, gdy pakowane pojedynczo lub jedną chusteczkę na raz z opakowania zbiorczego. Należy pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po użyciu wyrzucić chusteczkę do zamkniętego pojemnika oraz zamknąć opakowanie zbiorcze po otwarciu.

Chusteczki pojedyncza:

15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 4 chusteczki/m²
30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 1 chusteczka/m²
45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 1 chusteczka/m²

Chusteczki w opakowaniu zbiorczym:

23 cm x 23 cm - 2 chusteczki/m²
30,5 cm x 30,5 cm - 1 chusteczka/m²

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA¹

5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.

Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.

Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie wdychać oparów.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.

Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy
Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pękanie skóry. Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu. Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerosol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się czujesz, zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Spłucz skórę wodą / lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Oplukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnąć porady lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU Z OZAMI: Oplukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub lekarzem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub lekarzem.

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

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Puste pojemniki należy traktować jak zwykłe odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi. Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu. Przechowywać w temperaturach poniżej 30°C.

Okres ważności produktu: 3 lata

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka niniejszego produktu.