

# Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

**Nome do produto:** Sterile IPA 70% in WFI Quality Water

**Tipo(s) do produto:** TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

**Número da autorização:** PTDGS mrs 99/2021 to PTDGS mrs 103/2021

**Número de referência do ativo  
R4BP 3:** PT-0027518-0002

## Índice

Informação administrativa	1
1.1. Nome comercial do produto	1
1.2. Titular da Autorização	1
1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	2
2. Composição e formulação do produto	2
2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida	2
2.2. Tipo de formulação	2
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência	2
4. Utilização(ões) autorizada(s)	3
5. Orientações gerais para a utilização	5
5.1. Instruções de utilização	5
5.2. Medidas de redução do risco	5
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	6
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	6
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	6
6. Outras informações	6

## Informação administrativa

### 1.1. Nome comercial do produto

Sterile IPA 70% in WFI Quality Water
Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water
Bioburden Reduced Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water
IPA 70% in WFI Quality Water

### 1.2. Titular da Autorização

<b>Nome e endereço do titular da autorização</b>	Nome	Agma Europe Limited
	Endereço	Number 2 Geraldu Farrugia Street ZBG 4351 Zebbug Malta
<b>Número da autorização</b>	PTDGS mrs 99/2021 to PTDGS mrs 103/2021 1-2	

<b>Número de referência do ativo R4BP 3</b>	PT-0027518-0002
<b>Data da autorização</b>	09/11/2021
<b>Data de caducidade da autorização</b>	18/05/2031

### 1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

<b>Nome do fabricante</b>	AGMA Ltd
<b>Endereço do fabricante</b>	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Reino Unido
<b>Localização das instalações de fabrico</b>	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Reino Unido

#### 1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

<b>Substância ativa</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Nome do fabricante</b>	Ineos Solvents Germany GmbH
<b>Endereço do fabricante</b>	Römerstraße 733 47443 Moers Alemanha
<b>Localização das instalações de fabrico</b>	Römerstraße 733 47443 Moers Alemanha

## 2. Composição e formulação do produto

### 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70

### 2.2. Tipo de formulação

AL - Qualquer outro líquido
-----------------------------

## 3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

<b>Advertências de perigo</b>	Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigens. Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida
<b>Recomendações de prudência</b>	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.

Usar proteção ocular.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico.

Evitar respirar poeiras.

Evitar respirar fumos.

Evitar respirar gases.

Evitar respirar névoas.

Evitar respirar vapores.

Evitar respirar aerossóis.

Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

Caso sinta indisposição, contacte um médico.

Armazenar em local bem ventilado.Conservar em ambiente fresco.

Armazenar em local fechado à chave.

Eliminar o recipiente em Eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para recolha de resíduos perigosos ou especiais-O descarte deve ser feito de acordo com a legislação local, estadual ou national.

Eliminar o conteúdo em Eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para recolha de resíduos perigosos ou especiais-O descarte deve ser feito de acordo com a legislação local, estadual ou national.

## 4. Utilização(ões) autorizada(s)

### 4.1 Descrição do uso

#### Utilização 1 - Pulverizador pronto a utilizar para a desinfeção de superfícies rígidas em salas limpas

<b>Tipo de produto</b>	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
<b>Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada</b>	Desinfetantes ealgicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais.
<b>Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)</b>	Nome científico: bacteria Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados  Nome científico: yeasts Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Nome científico: fungi  
Nome comum: fungi  
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

#### Campos de utilização

Interior

Desinfeção de superfícies rígidas não porosas limpas em salas limpas

- para a desinfeção de transferência
- como parte do regime desinfetante rotativo
- como parte do regime de limpeza e desinfeção de precisão em áreas gerais, pequenas e críticas das instalações de acordo com os procedimentos internos validados e documentados

#### Método(s) de aplicação

Método: Pulverização  
Descrição detalhada:  
-

#### Frequência de aplicação e dosagem

Taxa de aplicação: A desinfeção deve ser realizada conforme e quando necessário de acordo com os protocolos da sala limpa. Distribuir 5 aplicações por 0,1 m<sup>2</sup> (até um máximo de 50 ml/m<sup>2</sup>) para permitir que o desinfetante atue.

Diluição (%): 0

Número e calendário da aplicação:

tempo de contacto:

- 5 minutos para bactérias e leveduras
- 15 minutos para fungos

Após o tempo de contacto, a humidade residual pode ser removida com um toalhete estéril seco para salas limpas. Alternativamente, a área pode ser deixada a secar naturalmente antes de utilizar.

#### Categoria(s) de utilizadores

Profissional

#### Capacidade e material da embalagem

Recipiente de 5 l (HDPE)

Pulverizador com gatilho de 1 l (HDPE)

Pulverizador com gatilho de 500 ml (HDPE)

Pulverizador com gatilho de 900 ml (HDPE)

#### 4.1.1 Instruções específicas de utilização

Consultar as indicações gerais de utilização.

#### **4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas**

Consultar as indicações gerais de utilização.

#### **4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Consultar as indicações gerais de utilização.

#### **4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Consultar as indicações gerais de utilização.

#### **4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Consultar as indicações gerais de utilização.

### **5. Orientações gerais para a utilização**

#### **5.1. Instruções de utilização**

Utilizar apenas em superfícies limpas.

Garantir que humedece completamente as superfícies.

Pulverizar o produto na superfície que pretende desinfetar.

Para a aplicação ideal, manter o recipiente na vertical e segurar a uma distância de aproximadamente 10-20 cm da superfície.

Fechar sempre o pulverizador após a utilização.

Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

#### **5.2. Medidas de redução do risco**

Evitar o contacto com os olhos.

O produto só pode ser aplicado na desinfeção de pequenas superfícies.

Para o reabastecimento, deve ser aplicado um funil.

Poderá ser considerada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para o procedimento de reabastecimento, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais:

É recomendada a utilização de proteção ocular durante o reabastecimento do produto.

### 5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

#### PRIMEIROS SOCORROS

EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

### 5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Nenhuma

### 5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Prazo de validade: 24 meses.

Requisito de armazenamento: Manter fresco e afastado do calor. Manter afastado do gelo.

## 6. Outras informações

1. Deve estar ciente do valor de referência europeu de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para a substância ativa propano-2-ol (CAS n.º: 67-63-0) que foi utilizado para a avaliação dos riscos para este produto.

2. Todas as informações sobre o conteúdo são fornecidas em percentagem de volume (% v/v). O produto contém 70% v/v propano-2-ol, que corresponde a 62,7% p/p propano-2-ol.