

BG

ПРИЛОЖЕНИЕ

**ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ
НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДЕН ПРОДУКТ**

Product

Продуктов(и) тип(ове)

PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

Номер на разрешително: EU-0024324-0000 1-3

Номер на актив R4BP: EU-0024324-0003

Глава 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Търговско(и) наименование(я) на продукта

Търговско наименование	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE
------------------------	---

1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Veltek Associates Inc. Europe
	Адрес	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad други: Netherlands
Номер на разрешително	EU-0024324-0000 1-3	
Номер на актив <i>R4BP</i>	EU-0024324-0003	
Дата на издаване на разрешението	20/04/2021	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31/03/2031	

1.3. Производител(и) на продукта

Име на производителя	Veltek Associates, Inc.,
Адрес на производителя	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern САЩ
Местонахождение на производствените обекти	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern САЩ

1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Exxon Mobil Chemical Company
Адрес на производителя	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana САЩ
Местонахождение на производствените обекти	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana САЩ

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Monument Chemical Houston, LTD
Адрес на производителя	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston САЩ
Местонахождение на производствените обекти	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston САЩ

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Shell Chemicals
Адрес на производителя	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Канада
Местонахождение на производствените обекти	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Канада

Глава 2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА

2.1. Качествена и количествена информация за състава на продукта

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)

2.2. Вид(ове) формулация

AL Всяка друга течност

Глава 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждения за опасност	<p>H225: Силно запалима течност и пара.</p> <p>H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.</p> <p>H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж.</p> <p>EUN066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.</p>
Препоръки за безопасност	<p>P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.</p> <p>P233: Съдът да се съхранява плътно затворен.</p> <p>P261: Избягвайте вдишване на изпарения.</p> <p>P264: Измийте ръце старателно след употреба.</p> <p>P280: Носете предпазни ръкавици.</p> <p>P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.</p> <p>P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.</p> <p>P312: Обадете се в или на лекар при неразположение.</p> <p>P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет.</p> <p>P403+P235: Да се съхранява на добре проветрило място. Да се държи на хладно.</p> <p>P405: Да се съхранява под ключ.</p> <p>P501: Да се изхвърли съдържанието в съответствие с местните / национални разпоредби.</p> <p>P261: Избягвайте вдишване на аерозоли.</p> <p>P280: Носете предпазни очила.</p>

Глава 4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)

4.1. Описание на употребите

Таблица 1. 3.1 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности в чисти помещения; Спрей с натискане, течност

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: други: няма данни Общоприето наименование: други: бактерии Етап на развитие: други: - Научно наименование: други: няма данни Общоприето наименование: други: мая Етап на развитие: други: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфектиращи за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти.
Метод(и) на прилагане	Метод: други: Пръскане върху повърхности чрез натискане Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозирание: Максимално приложение 35 ml/m ² Разреждане (%): готов за употреба Брой и времеви график на прилагане: Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо. Нанесете продукта, като пръскате от разстояние 15 – 20 cm. Направете 40 натискания на m ² . Време за контакт: 1 минута
Категория(и) потребители	промишлена
Размери и материал на опаковките	Спрей с натискане: 473 ml (16 oz) - Спрей с натискане - 12/кашон, стерилни 946 ml (32 oz) - Спрей с натискане - 12/кашон, стерилни 473 ml (16 oz) - Спрей с натискане - 12/кашон, нестерилни

	<p>946 ml (32 oz) - Спрей с натискане - 12/кашон, нестерилни Бутилките са изработени от полиетилен с висока плътност, потапящата тръба е от полипропилен. Капачката на бутилката е направена от полипропилен, а индукционното уплътнение също е направено от полипропилен. Бутилките са оборудвани с дюза за пръскане от полиетилен, която вече е поставена върху бутилката или е предоставена отделно, за да може клиентът да се постави сам. Ако опаковките за пръскане са без дюза за пръскане, бутилките са снабдени с полиетиленова винтова капачка. Всяка бутилка е тройно опакована в картонена кутия. Продуктът се доставя на потребителите само в запечатани кутии</p> <p>Торбичка в бутилка – За пръскане:</p> <p>500 ml (16 oz) – Торбичка в бутилка – За пръскане: - 12/ кашон, стерилни</p> <p>1000 ml (32 oz) - Торбичка в бутилка – За пръскане: - 12/ кашон, стерилни</p> <p>Бутилките са изработени от полиетилен с висока плътност, идват с поставена върху тях дюза за пръскане от полиетилен, а потапящата тръба е направена от полипропилен. Чантата в бутилката е направена от Surlyn® (термопластична смола). Всяка бутилка е тройно опакована в картонена кутия. Продуктът се доставя на потребителите само в запечатани кутии</p>
--	---

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Използвайте продукта само в чисти помещения, които са класифицирани съгласно ISO 14644-1, клас 1 до 9, или според класификацията на Добрата производствена практика на ЕС (GMP), клас А до D.

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Напръскайте повърхността, която трябва да се дезинфектира, от разстояние 15 – 20 cm. така че да се намокри добре (40 натискания на m²). Оставете да действа поне 1 минута. След изтичане на необходимото време за контакт оставете повърхността да изсъхне на въздух или подсушете със стерилизирана кърпа или парцал. Могат да се дезинфекцират само малки повърхности. Обработените с продукта парцали или кърпи трябва да се изхвърлят в затворен съд.

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните предпазни душове трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба.

4.2. Описание на употребите

Таблица 2. 3.2 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности в чисти помещения (включително подове); Почистване

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: други: няма данни Общоприето наименование: други: бактерии Етап на развитие: други: - Научно наименование: други: няма данни Общоприето наименование: други: мая Етап на развитие: други: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфектиращи за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти.
Метод(и) на прилагане	Метод: други: Намокряне на стерилна кърпа/парцал преди почистване на дадена повърхност Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: Максимално приложение 35 ml/m ²

	<p>Разреждане (%): готов за употреба</p> <p>Брой и времеви график на прилагане:</p> <p>Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо.</p> <p>Време за контакт: 1 минута</p>
Категория(и) потребители	промишлена
Размери и материал на опаковките	<p>Бутилка за изстискване:</p> <p>473 ml (16 oz) – за изстискване, отделно опаковани – 12 в кашон, стерилни</p> <p>473 ml (16 oz) – за изстискване, насипно в една голяма опаковка – 12 в кашон, стерилни. Бутилките в голямата опаковка не са отделно пакетирани.</p> <p>Бутилката е изработена от полиетилен с ниска плътност</p> <p>Бидон или бутилка:</p> <p>18,9 литри (бидон от 5 галона) – контейнер с двойна опаковка – 1 в кашон, стерилен</p> <p>3,79 литри (бутилка от 1 галон) – всеки контейнер е с двойна опаковка – 4 в кашон, стерилни</p> <p>3,79 литри (бутилка от 1 галон) – всеки контейнер е с двойна опаковка – 4 в кашон, нестерилни</p>

4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Използвайте продукта само в чисти помещения, които са класифицирани съгласно ISO 14644-1, клас 1 до 9, или според класификацията на Добрата производствена практика на ЕС (GMP), клас А до D.

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Напръскайте старателно стерилна кърпа/парцал с продукта така, че да намокрите добре повърхността. Оставете да действа поне 1 минута. След изтичане на необходимото време за контакт оставете повърхността да изсъхне на въздух или подсушете със стерилизирана кърпа или парцал. Могат да се дезинфекцират само малки повърхности. Парцалите или кърпите, третирани с продукта, трябва да се изхвърлят в затварящ се контейнер.

4.2.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните предпазни душове трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

4.2.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба

4.2.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба

4.2.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба

4.3. Описание на употребите

Таблица 3. 3.3 Дезинфекции на ръкавици за чисти помещения

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: други: няма данни Общоприето наименование: други: бактерии Етап на развитие: други: - Научно наименование: други: няма данни Общоприето наименование: други: мая Етап на развитие: други: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфектант за ръце в ръкавици за употреба в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и изделия за диагностика.
Метод(и) на прилагане	Метод: други: Диспенсер за течни капки върху ръкавици Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: 1,5 ml на ръкавица Разреждане (%): готов за употреба Брой и времеви график на прилагане: Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо.

	Време за контакт: 1 минута
Категория(и) потребители	промишлена
Размери и материал на опаковките	946 ml (32 oz) бутилка – 12 в кашон, стерилни 946 ml (32 oz) бутилка – 12 в кашон, нестерилни Бутилката е от полиетилен с ниска плътност

4.3.1. Специфични инструкции за употреба

Използвайте продукта само в чисти помещения, които са класифицирани съгласно ISO 14644-1, клас 1 до 9, или според класификацията на GMP на ЕС, клас А до D.

Дръжте ръцете си в ръкавици под отвора на сензора, за да уловите течността. Втрийте внимателно, за да разпределите течността равномерно и почистете повърхността на ръкавиците с продукта. Не изсушавайте, а оставете продукта да действа поне 1 минута. След изтичане на необходимото време за контакт, оставете повърхността да изсъхне на въздух или, ако е необходимо, я изсушете със стерилизирана кърпа или парцал. Обработените с продукта парцали или кърпи трябва да се изхвърлят в затворен съд. Не използвайте директно върху ръцете.

4.3.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните предпазни душове трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

4.3.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба

4.3.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба

4.3.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба

Глава 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА¹

5.1. Указания за употреба

Вижте специфичните указания за употреба.

5.2. Мерки за намаляване на риска

Използвайте адекватна вентилация със скорост на обмен на въздух 8 или повече на час.

Нанасяйте далеч от очите и лицето.

Защита за ръце: Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици. Защита за очите: Носете защитни очила.

Избягвайте контакт с очите.

Не вдишвайте изпаренията.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате продукта.

Измийте ръцете внимателно след употреба.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Симптоми/наранявания след вдишване: Може да причини сънливост или замаяност.

Симптоми/наранявания след контакт с кожата: Многократният и/или продължителен контакт с кожата може да причини дразнене, сухота или напукване.

Симптоми/наранявания след контакт с очите: Предизвиква силно дразнене на очите.

Симптоми/наранявания след поглъщане: Симптомите, които се наблюдават при хората, са гадене и повръщане и се дължат на локално дразнене и системни ефекти като интоксикация, сънливост, евентуално безсъзнание и ниска кръвна захар (особено при деца).

Като се има предвид вида на продукта (кърпички, аерозол и спрей), системните ефекти обаче са по-малко вероятни.

Общи правила за оказване на първа помощ: Никога не давайте нищо устно на човек в безсъзнание. Ако не се чувствате добре, потърсете медицинска помощ (покажете етикета, ако е възможно).

Преместете се на чист въздух и застанете в позиция, удобна за дишане. Обадете се на ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или се свържете с лекар.

¹Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

АКО Е НА КОЖАТА: Изплакнете кожата с вода / или душ. Свалете незабавно всички замърсени дрехи. Измийте внимателно с обилно количество сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Продължете да плакнете около 5 минути. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Ако лицето е в съзнание, му подайте нещо за пиене.

При симптоми: Позвънете на 112/повикайте линейка за медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Празните контейнери трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци или да се рециклират, ако е възможно.

Допълнителна информация: Оперирайте внимателно с празните контейнери, защото остатъчните изпарения са запалими.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Пазете от открити пламъци, горещи повърхности и запалими източници.

Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте на хладно, добре вентилирано място. Съхранявайте при температура под 40°C. Пазете от замръзване.

Срок на годност = 3 години

Глава 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), за който са договорени европейски референтни стойности от 129,28 mg / m² за професионални потребители, които се използват за оценка на риска от продукта.