

HU

MELLÉKLET

BIOCID TERMÉK JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Product

Terméktípus(ok)

PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek

Az engedély száma: EU-0024324-0000 1-1

R4BP eszközszám: EU-0024324-0001

1. fejezet - Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
------------------	------------------------------------

1.2. Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Veltek Associates Inc. Europe
	Cím	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad egyéb: Netherlands
Az engedély száma		EU-0024324-0000 1-1
<i>R4BP eszközszám</i>		EU-0024324-0001
Az engedély megadásának dátuma		20/04/2021
Az engedély lejáratának dátuma		31/03/2031

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	Veltek Associates, Inc.,
A gyártó címe	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Egyesült Államok
Gyártási helyek	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Egyesült Államok

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Exxon Mobil Chemical Company
A gyártó címe	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Egyesült Államok
Gyártási helyek	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Monument Chemical Houston, LTD
A gyártó címe	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Egyesült Államok
Gyártási helyek	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Shell Chemicals
A gyártó címe	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Gyártási helyek	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

2. fejezet - A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)

2.2. A formuláció típusa(i)

XX Egyéb: AL - Felhasználásra kész fertőtlenítőszerrel átitatott törölkendő

3. fejezet - FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	<p>H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.</p> <p>H319: Súlyos szemirritációt okoz.</p> <p>H336: Álmoságot vagy szédülést okozhat.</p> <p>EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.</p>
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	<p>P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.</p> <p>P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: gőzök.</p> <p>P264: A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni.</p> <p>P280: A(z) Védőkesztyű viselése kötelező.</p> <p>P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN:: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi térszituációba kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.</p> <p>P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: : Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.</p> <p>P312: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403 + P233: Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.</p> <p>P405: Elzárva tárolandó.</p> <p>P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi/ nemzeti előírásokkal összhangban..</p> <p>P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező.</p>

4. fejezet - ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználások leírása

1. táblázat - 1.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése; Törlőkendők (különálló törlőkendők és többdarabos törlőkendő csomagok)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: egyéb: nincs adat Közhasználatú név: egyéb: baktériumok Fejlődési szakasz: egyéb: - Tudományos név: egyéb: nincs adat Közhasználatú név: egyéb: élesztő Fejlődési szakasz: egyéb: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Fertőtlenítő törlőkendő farmakológiai, biofarmakológiai, orvosi berendezéseket és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztatereiben való használatra, olyan kemény, nem porózus, élettelen felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: egyéb: Felületek letörlése Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Behatási idő: 2 perc. Egyedileg csomagolt törlőkendők: 15,2 cm x 15,2 cm törlőkendő - 4 törlőkendő/ m ² 30,5 cm x 30,5 cm törlőkendő - 1 törlőkendő/ m ² 45,7 cm x 45,7 cm törlőkendő - 1 törlőkendő/ m ² Több darabos törlőkendő csomag: 23 cm x 23 cm törlőkendő - 2 törlőkendő/ m ² 30,5 cm x 30,5 cm törlőkendő - 1 törlőkendő/ m ²
Felhasználói kör	ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	

65.4 m/m% propán-2-ol-lal és injekcióhoz való vízzel (WFI víz) előre átitatott törlőkendők.

Egyediileg csomagolt törlőkendők:

A törlőkendő 100%-ban folytonos poliészter szálból áll. A törlőkendőket egyediileg csomagolják alacsony sűrűségű polietilénből készült hővel lezárt műanyag tasakokba.

Csomagolási méretek:

15,2 cm x 15,2 cm törlőkendő - 100/doboz, nem steril

15,2 cm x 15,2 cm törlőkendő - 100/doboz, steril

30,5 cm x 30,5 cm törlőkendő - 100/doboz, steril

45,7 cm x 45,7 cm törlőkendő - 100/doboz, steril

Többdarabos törlőkendő csomag:

A törlőkendő 100%-ban folytonos poliészter szálból áll. 20 törlőkendő csomagonként; összehajtogatva visszazárható tasakban.

Csomagolási méretek:

100% Poliészter 30,5 cm x 30,5 cm törlőkendő - 200/doboz, nem steril

100% Poliészter 30,5 cm x 30,5 cm törlőkendő - 200/doboz, steril

100% Poliészter 23 cm x 23 cm törlőkendő - 200/doboz, steril

4.1.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A termék kizárólag az ISO 14644-1 szabvány szerinti 1–9. osztályba, illetve a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) EU besorolás szerinti A–D osztályba tartozó tisztaterekben használható.

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. Kizárólag nedves törlőkendőket használjon. Az egyediileg csomagolt törlőkendők esetén egyszerre egyet vagy kettőt, többdarabos csomag esetén pedig egyszerre egyet vegyen ki. Ügyeljen arra, hogy teljesen benedvesítse a felületeket. Hagyja hatni legalább 2 percig. Használat után dobja ki a törlőkendőt egy zárt tartályba, a többdarabos csomag esetén pedig zárja vissza a csomagot.

Egyediileg csomagolt törlőkendők:

15,2 cm x 15,2 cm Törlőkendő - 4 törlőkendő/ m²

30,5 cm x 30,5 cm Törlőkendő - 1 törlőkendő/ m²

45,7 cm x 45,7 cm Törlőkendő - 1 törlőkendő/ m²

Többdarabos törlőkendő csomag:

23 cm x 23 cm Törlőkendő - 2 törlőkendő/ m²

30,5 cm x 30,5 cm - 1 törlőkendő/ m²

4.1.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az általános használati utasításokat.

5. fejezet - ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Felhasználási útmutató

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és az arctól távol tartva használja.

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezet

5.3. A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz

A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részegség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekeknél). Azonban a termékek formája (törlőkendő, aeroszol és spray) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (he lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben.

Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) +36 80 201 199) vagy az orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes beszenyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Tünetek jelentkezése esetén, kérjen orvosi segítséget.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. Ha eszméletlenül van, adjon neki inni. Tünetek jelentkezése esetén: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha tünetek nem jelentkeznek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy az orvost.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Az üres tartályokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

¹Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 30 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Fagytól védendő.

Eltarthatósági idő: 3 év

6. fejezet - EGYÉB INFORMÁCIÓK

A termék propán-2-ol-t (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használnak a professzionális felhasználókra vonatkozóan a termék kockázatbecslése során.