

NL

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEN

Product

Productsoort(en)

PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer: EU-0024324-0000 1-1

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0024324-0001

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Handelsnaam (-namen) van het product

Handelsnaam (-namen)	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
----------------------	------------------------------------

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad overig: Netherlands
Toelatingsnummer		EU-0024324-0000 1-1
<i>Toelatingsnummer in R4BP</i>		EU-0024324-0001
Toelatingsdatum		20/04/2021
Vervaldatum		31/03/2031

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	Veltek Associates, Inc.,
Adres van de fabrikant	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Verenigde Staten
Productielocaties	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Verenigde Staten

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Exxon Mobil Chemical Company
Adres van de fabrikant	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Verenigde Staten
Productielocaties	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Verenigde Staten

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Monument Chemical Houston, LTD
Adres van de fabrikant	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Verenigd e Staten
Productielocaties	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Verenigde Staten

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Shell Chemicals
Adres van de fabrikant	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada
Productielocaties	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada

Hoofdstuk 2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4 % (m/m)

2.2. Type(n) formulering

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

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	<p>H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp.</p> <p>H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.</p> <p>H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.</p> <p>EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<p>P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.</p> <p>P261: Inademing van damp vermijden.</p> <p>P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen.</p> <p>P280: Draag Beschermende handschoenen.</p> <p>P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.</p> <p>P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</p> <p>P312: Bij onwel voelen een arts raadplegen.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.</p> <p>P405: Achter slot bewaren.</p> <p>P501: Inhoud afvoeren naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren.</p> <p>P280: Draag Oogbescherming.</p>

Hoofdstuk 4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1. 1.1- Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken; reinigingsdoekjes (individueel verpakte reinigingsdoekjes en verpakkingen met meerdere reinigingsdoekjes)

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfecterend reinigingsdoekje voor gebruik in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische en medische apparatuur en diagnostische producten, voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders.
Toepassingsmethode(n)	Methode: overig: Schoon vegen van oppervlakken Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: - Verdunning (%): Gebruiksklaar Aantal en timing van de toepassing: Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Contacttijd: 2 minuten. Individueel verpakte reinigingsdoekjes 15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje - 4 reinigingsdoekjes per m ² 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje - 1 reinigingsdoekje per m ² 45,7 cm x 45,7 cm reinigingsdoekje - 1 reinigingsdoekje per m ² Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes 30,5 cm x 30,5 cm - 1 reinigingsdoekje per m ² 23 cm x 23 cm - 2 reinigingsdoekjes per m ²
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Reinigingsdoekjes verzadigd met 65.4% w/w propaan-2-ol en water voor injectiedoeleinden (WFI). Een reinigingsdoekje bestaat uit 100% nonwoven polyestervezel.

	<p>Afzonderlijk verpakte reinigingsdoekjes: De reinigingsdoekjes zijn afzonderlijk verpakt in thermisch gesealde verpakkingsfolie van lagedichtheidpolyetheen (LDPE)Verpakkingsgrootten: 15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, niet steriel 15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, steriel 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, steriel 45,7 cm x 45,7 cm reinigingsdoekje – 100 per omverpakking, steriel</p> <p>Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes: 20 reinigingsdoekjes per verpakking; samengevouwen in een hersluitbare zak. 100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekjes – 200 per omverpakking, niet steriel 100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekjes – 200 per omverpakking, steriel 100% polyester 23 cm x 23 cm reinigingsdoekjes – 200 per omverpakking, steriel</p>
--	--

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Product alleen gebruiken in cleanrooms die zijn geclassificeerd conform ISO 14644-1 in klasse 1 tot en met 9 of in overeenstemming met Europese GMP-classificatie in categorie A tot en met D.

Oppervlakken voor het desinfecteren eerst reinigen en drogen. Alleen vochtige reinigingsdoekjes gebruiken. Neem een of twee reinigingsdoekjes tegelijk (voor individueel verpakte reinigingsdoekjes) of een reinigingsdoekje (voor grootverpakking reinigingsdoekjes). Zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd worden. Ten minste 2 minuten laten inwerken. Reinigingsdoekje na gebruik weggooien in een afsluitbare container. Grootverpakking na openen sluiten.

Individueel verpakt reinigingsdoekje

15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje - 4 reinigingsdoekjes per m²

30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje - 1 reinigingsdoekje per m²

45,7 cm x 45,7 cm reinigingsdoekje - 1 reinigingsdoekje per m²

Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes:

23 cm x 23 cm - 2 reinigingsdoekjes per m²

30,5 cm x 30,5 cm - 1 reinigingsdoekje per m²

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING¹

5.1. Gebruiksaanwijzingen

Zie specifieke aanwijzingen voor gebruik.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Uitsluitend gebruiken met adequate ventilatie met een luchtverversingsratio van ten minste 8 keer per uur.
Niet in de buurt van ogen en gezicht gebruiken

Handbescherming: chemisch resistente beschermende handschoenen dragen.

Oogbescherming: oogbescherming dragen.

Contact met de ogen vermijden

Dampen niet inademen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Symptomen/letsel bij inademen: kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

Symptomen/letsel bij contact met de huid: bij herhaald of langdurig huidcontact kan irritatie, droogheid of een gebarsten huid ontstaan.

Symptomen/letsel bij contact met het oog: veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Symptomen/letsel bij inslikken: gerapporteerde symptomen bij mensen zijn misselijkheid en braken als gevolg van lokale irritatie en systemische effecten zoals dronkenschap, slaperigheid, soms bewustzijnsverlies en lage bloedsuikerspiegel (met name bij kinderen). Vanwege het soort formuleringen (doekjes, aerosol en spray) zijn de systemische effecten echter minder waarschijnlijk.

Algemene eerstehulpmaatregelen: dien een bewusteloos persoon nooit iets toe via de mond. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt (indien mogelijk dit etiket tonen).

NA INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: huid met water afspoelen/afdouchen. Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Voorzichtig spoelen met veel water en zeep. Als symptomen verergeren een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: met water spoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende vijf minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Indien bij bewustzijn iets te drinken geven. Indien symptomen: 112/ ambulance bellen voor medische hulp. Indien geen symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Lege verpakkingen afvoeren als normaal afval afvoeren of zoveel mogelijk recyclen.

Aanvullende informatie: Ga voorzichtig om met lege containers omdat restdampen ontvlambaar zijn.

¹De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Verpakking stevig gesloten houden. Opslaan op een koele, goed geventileerde plaats. Verwijderd houden van open vuur, hete oppervlakken en ontstekingsbronnen

Opslaan bij temperaturen lager dan 30 °C.

Houdbaarheid: 3 jaar

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), waarvoor voor de professionele gebruiker een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen. Deze is gebruikt bij de risicobeoordeling voor dit product.