

SV

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKT

Product

Produkttyp(er)

PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Godkännandenummer: EU-0024324-0000 1-3

R4BP-tillgångsnummer: EU-0024324-0003

Kapitel 1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Produktens handelsnamn

| | |
|-------------|---|
| Handelsnamn | DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE |
|-------------|---|

1.2. Innehavare av godkännande

| | | |
|---|--------|--|
| Namn och adress till innehavaren av produktg odkännandet | Namn | Veltek Associates Inc. Europe |
| | Adress | Rozengaard 1940 8212DT Lelystad övrigt: Netherlands |
| Godkännandenummer | | EU-0024324-0000 1-3 |
| <i>R4BP-tillgångsnummer</i> | | EU-0024324-0003 |
| Datum för godkännande | | 20/04/2021 |
| Utgångsdatum för godkännande | | 31/03/2031 |

1.3. Produktens tillverkare

| | |
|----------------------------------|---|
| Tillverkarens namn | Veltek Associates, Inc., |
| Tillverkarens adress | 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern USA |
| Tillverkningsställets belägenhet | Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern USA |

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

| | |
|----------------------------------|---|
| Verksamt ämne | Propan-2-ol |
| Tillverkarens namn | Exxon Mobil Chemical Company |
| Tillverkarens adress | 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana USA |
| Tillverkningsställets belägenhet | Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana USA |

| | |
|----------------------------------|--|
| Verksamt ämne | Propan-2-ol |
| Tillverkarens namn | Monument Chemical Houston, LTD |
| Tillverkarens adress | 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston USA |
| Tillverkningsställets belägenhet | Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston USA |

| | |
|----------------------------------|---|
| Verksamt ämne | Propan-2-ol |
| Tillverkarens namn | Shell Chemicals |
| Tillverkarens adress | 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada |
| Tillverkningsställets belägenhet | Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada |

Kapitel 2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning

| Trivialnamn | IUPAC-namn | Funktion | CAS-nummer | EG-nummer | Halt (%) |
|-------------|------------|---------------|------------|-----------|------------------|
| Propan-2-ol | | verksamt ämne | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 viktprocent |

2.2. Typ(er) av formuleringar

AL Övriga vätskor

Kapitel 3. FARO- OCH SKYDDSSANGIVELSER

| | |
|------------------|---|
| Faroangivelser | <p>H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.</p> <p>H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.</p> <p>H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.</p> <p>EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.</p> |
| Skyddsangivelser | <p>P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.</p> <p>P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.</p> <p>P261: Undvik att inandas ångor.</p> <p>P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.</p> <p>P280: Använd skyddshandskar.</p> <p>P304+P340: VID INANDNING:: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.</p> <p>P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: : Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.</p> <p>P312: Vid obehag, kontakta läkare.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.</p> <p>P405: Förvaras inlåst.</p> <p>P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/nationella regler..{ 1:; }</p> <p>P261: Undvik att inandas sprej.</p> <p>P280: Använd ögonskydd.</p> |

Kapitel 4. GODKÄND ANVÄNDNING

4.1. Användningsbeskrivning

Tabell 1. 3.1 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor för renrum; Pump sprayflaska, Vätska

| | |
|---|--|
| Produkttyp | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |
| En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant | - |
| Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium) | Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: övrigt: - Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: övrigt: - |
| Användningsområde(n) | inomhusanvändning Desinfektionsmedel för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutiskamaterial, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar. |
| Appliceringsmetod(er) | Metod: övrigt: Pumpsprejning på ytor Detaljerad beskrivning: - |
| Dosering(ar) och frekvens | Dosering: Maximal applikation 35 ml/m ² Spädning (%): Bruksfärdig Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Produkt kan användas flera gånger om dagen vid behov. Applicera produkten genom att spreja 15 till 20 cm från ytan. Använd 40 tryckningar/m ² . Kontaktid: 1 minut |
| Användarkategori(er) | industriellt |
| Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial | Pump: 473 ml (16 oz) - Pump sprayflaska - 12/låda, sterilt 946 ml (32 oz) - Pump sprayflaska - 12/låda, sterilt 473 ml (16 oz) - Pump sprayflaska- 12/låda, icke-sterilt 946 ml (32 oz) - Pump sprayflaska - 12/låda, icke-sterilt |

Flaskor är gjorda av högdensitetspolyeten, doppröret är polypropen. Flasklocken är polypropen, induktionstätningen är polypropen. Flaskor levereras med en polyeten spruta som redan finns på flaskan eller tillhandahålls separat för kunden att sätta på själv. Om avtryckarna inte är installerade finns ett skruvlock av polyeten på flaskorna. Flaskorna är individuellt packade tre och tre i pappkartonger. Produkten levereras endast till användarna i förseglade lådor.

Påse i flaska-pump:

500 ml (16 oz) – Påse i flaska-pump - 12/ låda, sterilt

1000 ml (32 oz) - Påse i flaska-pump - 12/ låda, sterilt

Flaskorna är tillverkade av högdensitet polyeten, de är försedda med en polyetenspruta redan på flaskan. Doppröret är av polyeten. Påsen inuti flaskan är av Syrllyn® (termoplast harts) Flaskorna är individuellt packade tre och tre i pappkartonger. Produkten levereras endast till användarna i förseglade lådor.

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Endast för användning i rena rum (ISO 14644-1 klass 1 till 9, Good Manufacturing Practice (GMP) EU i grad A till D).

Rengör och torka ytan noga före applicering. Spreja ytan som ska desinficeras på ett avstånd av 15-20 cm. Se till att ytorna är helt våta (40 tryckningar/m²). Låt verka i minst 1 minut. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytan lufttorka eller torka av med en steriliserad servett eller trasa. Bara mindre ytor ska desinfekteras. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kasseras i en sluten behållare.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se till att nödögonuschar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödatgärder för att skydda miljön

Se allmänna villkor för användning

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna villkor för användning

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna villkor för användning

4.2. Användningsbeskrivning

Tabell 2. 3.2 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor för renrum; (inklusive golv); Avtorkning

| | |
|---|--|
| Produkttyp | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |
| En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant | - |
| Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium) | Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: övrigt: - Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: övrigt: - |
| Användningsområde(n) | inomhusanvändning Desinfektionsmedel för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutiskamaterial, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar. |
| Appliceringsmetod(er) | Metod: övrigt: Blötläggning av steril servett/trasa innan ytan avtorkas Detaljerad beskrivning: - |
| Dosering(ar) och frekvens | Dosering: Maximal applikation 35 ml/m ² Spädning (%): Bruksfärdig Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov. Kontaktid: 1 minut |
| Användarkategori(er) | industriellt |
| Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial | Klämflaska: 473ml (16 oz) - klämflaska, individuellt förpackade -12/låda, sterilt 473 ml (16 oz)- klämflaska, bulkgrupp i en stor påse - 12/låda, sterilt. Bulkförpackningsflaskorna är inte individuellt förpackade. Flaskorna är tillverkad av låg densitet polyeten. |

| | |
|--|---|
| | Cylinder eller flaska: 18,9 liter (cylinderbehållare) - behållare med dubbla påsar - 1/ låda, sterilt 3,79 liter (flaska) - varje behållare med dubbla påsar - 4/låda, sterilt 3,79 liter (flaska) - varje behållare med dubbla påsar - 4/låda, icke-steril |
|--|---|

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Endast för användning i rena rum (ISO 14644-1 klass 1 till 9, Good Manufacturing Practice (GMP) EU i grad A till D).

Rengör och torka ytorna noga före applicering. Fukta en servett/trasa väl med produkten, se till att ytorna är helt våta, se till att blöta ytorna fullständigt. Låt verka i minst 1 minut. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytan lufttorka eller torka av med en steriliserad servett eller trasa. Bara mindre ytor ska desinfekteras. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kasseras i en sluten behållare.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se till att nödögonuschar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna villkor för användning

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna villkor för användning

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna villkor för användning

4.3. Användningsbeskrivning

Tabell 3. 3.3 Desinfektion av handskar för renrum

| | |
|---|---|
| Produkttyp | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |
| En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant | - |
| Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium) | Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: övrigt: - Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: övrigt: - |
| Användningsområde(n) | inomhusanvändning Desinfektionsmedel för användning på handskade händer i renrum för läkemedel, biofarmaceutiska material, tillverkning av medicintekniska och diagnostiska produkter. |
| Appliceringsmetod(er) | Metod: övrigt: Applicering av droppar av produkt på handskar Detaljerad beskrivning: - |
| Dosering(ar) och frekvens | Dosering: 1,5 ml per handske Spädning (%): Bruksfärdig Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov. Kontaktid: 1 minut |
| Användarkategori(er) | industriellt |
| Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial | 946 ml (32 oz) flaska - 12/ låda, sterilt 946 ml (32 oz) flaska - 12/ låda, icke-sterilt Flaskorna är tillverkad av låg densitet polyeten. |

4.3.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

För användning i renrum som är klassificerade ISO 14644-1 klass 1-9 eller enligt GMP EU klassificering grad A-D. Håll handskade händer under pipens sensor för att fånga vätskan. Gnugga noggrant för att fördela vätska jämt så att handskarnas ytor blir våta av produkten. Torka inte av och låt handskarna vara våta i minst 1 minut. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytorna lufttorka eller torka torrt med en steriliserad trasa om detta behövs. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kastas i en sluten behållare. Använd inte på bara händer.

4.3.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se till att nödögonuschar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

4.3.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna villkor för användning

4.3.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna villkor för användning

4.3.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna villkor för användning

Kapitel 5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER¹

5.1. Bruksanvisning

Se instruktioner för specifik användning.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Enbart för användning i renrum med nödvändig ventilation med en luftväxling av minst 8 per timme.
Använd inte nära ögon och ansikte.

Skydd av händerna: kemiskt resistent skyddshandskar
Skydd av ögonen: Använd ögonskydd.

Undvik kontakt med ögonen.

Undvik att inandas ångor.

Varken ät, drick eller rök när du använder denna produkt

Tvätta händerna grundligt efter användning

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Symptom/skador efter inandning : Kan bli dåsig eller yr

Symptom/skador efter hudkontakt: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Symptom/skador efter kontakt med ögonen: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Symptom/skador om man råkar svälja produkten: Symptom som rapporterats hos människor är illamående och kräkningar på grund utav lokal irritation och systemiska effekter liknande berusning, dåsighet och ibland medvetlöshet och lågt blodsocker(särskilt hos barn) Beroende på typen av formuleringar (våtservetter, aerosoler och spray) är de systemiska effekterna mindre troliga.

Åtgärder vid första hjälpen: Ge aldrig något oralt till en medvetlös person. Om du känner dig dålig, sök läkarhjälp (om möjligt visa etiketten)

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och låt vila i ett läge som är bekvämt för andning. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Skölj huden med vatten/duscha. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja i fem minuter. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

OM MAN RÅKAR SVÄLJA PRODUKTEN: Skölj munnen. Ge något att dricka om personen är vid medvetande. Vid symptom: Ring 112/ambulans för läkarhjälp. Saknas symptom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

¹Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Tomma förpackningar behandlas som vanligt avfall eller återvinns om det går.

Ytterligare information: Hantera tomma behållare försiktigt eftersom resterande ångor är lättantändliga.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvara behållaren tätt sluten. Förvara på sval och väl ventilerad plats. Får inte utsättas för öppna lågor, heta ytor och gnistor. Förvaras vid temperatur under 40 grader C. Skydda mot frost.

Hållbarhet: 3 år.

Kapitel 6. ANNAN INFORMATION

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr. 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde på 129,28 mg/m³ för den professionella användaren överenskommit och användes för riskbedömningen av produkten.