

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 1-1

R4BP-tillgångsnummer: EU-0024324-0001

Kapitel 1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Produktens handelsnamn

Handelsnamn	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
-------------	------------------------------------

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 1-1
<i>R4BP-tillgångsnummer</i>		EU-0024324-0001
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

XX Andra: AL-Övriga vätskor - bruksfärdig våtservett

Kapitel 3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER

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 huds prickor.</p>
Skyddsangivelser	<p>P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.</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+P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.</p> <p>P405: Förvaras inlåst.</p> <p>P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/nationella regler..{ 1:: }</p> <p>P280: Använd ögonskydd.</p>

Kapitel 4. GODKÄND ANVÄNDNING

4.1. Användningsbeskrivning

Tabell 1. 1.1 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor; våtservetter (individuella våtservetter eller flerpack våtservetter)

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 Desinfektionerande våtservetter 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: Avtorkning av ytor Detaljerad beskrivning: -
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: - Spädning (%): Bruksfärdig Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov. Kontaktid: 2 minuter Individuell våtservetter: 15,2 cm x 15,2cm våtservett - 4 våtservetter per m ² 30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 1 våtservett per m ² 45,7 cm x 45,7cm våtservett - 1 våtservett per m ² Flerpack våtservetter: 23 cm x 23 cm - 2 våtservett per m ² 30,5 cm x 30,5 cm - 1 våtservett per m ²
Användarkategori(er)	industriellt
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Impregnerade våtservetter med 65.4% w/w propan-2-ol och vatten för injektion (WFI) våtservetter. Individuell våtservetter

	<p>Tillverkad av 100% polyesterfiber. Våtservetterna är förpackade i individuella värmeförseglade plastpåsar av LDPE.</p> <p>Förpackningsstorlekar:</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm våtservett - 100/låda, icke-sterilt</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm våtservett - 100/låda, sterilt</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 100/låda, sterilt</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm våtservett - 100/låda, sterilt</p> <p>Flerpack våtservetter</p> <p>Tillverkad av 100% polyesterfiber. Våtservetterna är förpackade i individuella värmeförseglade plastpåsar av LDPE.; 20 våtservetter per förpackning; ihop vikta i en återförslutningsbar påse.</p> <p>Förpackningsstorlekar:</p> <p>100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 200/låda, icke-steril</p> <p>100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 200/låda, sterilt</p> <p>100% polyester 23 cm x 23 cm våtservett - 200/låda, sterilt</p>
--	--

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Enbart för användning i renrum som är klassificerade ISO 14644 klass 1 till 9 eller enligt Good manufacturing Practice (GMP) EU klassificering grad A till D.

Rengör och torka ytorna noga före applicering. Använd bara våtservetter. Ta fram en eller två våtservetter åt gången vid användning av individuella våtservetter och en våtservett åt gången vid användning av flerpack våtservetter. Se till att fullständigt blöta ytorna. Låt verka i minst 2 minuter. Kassera våtservetten efter användning i en sluten behållare och vid flerpack våtservetter förslut förpackningen efter att den har öppnats.

Individuell våtservetter

15,2 cm x 15,2 cm våtservett - 4 våtservetter per m²

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

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

Flerpack våtservetter:

23 cm x 23 cm - 2 våtservett per m²

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

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna villkor för användning

4.1.3. 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

4.1.4. 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

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). På grund av typen av beredningar (våtserverter, aerosol och spray) är de systemiska effekterna dock 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 eller dusch. avlägsna omedelbart alla förorenade kläder. Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.

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.

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.

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

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. Bevara behållaren i en temperatur under 30 grader C.

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.