

SL

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI BIOCIDNEGA PROIZVODA

Product

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Številka dovoljenja: EU-0024324-0000 1-1

Številka proizvoda v R4BP: EU-0024324-0001

Poglavje 1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovska imena proizvoda

Trgovsko ime	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
--------------	------------------------------------

1.2. Imetnik dovoljenja

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Veltek Associates Inc. Europe
	Naslov	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad drugo: Netherlands
Številka dovoljenja		EU-0024324-0000 1-1
Številka proizvoda v R4BP		EU-0024324-0001
Datum dovoljenja		20/04/2021
Datum izteka veljavnosti dovoljenja		31/03/2031

1.3. Proizvajalec(-ci) proizvoda

Ime proizvajalca	Veltek Associates, Inc.,
Naslov proizvajalca	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Združene države
Kraj proizvodnih obratov	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Združene države

1.4. Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Exxon Mobil Chemical Company
Naslov proizvajalca	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Združene države
Kraj proizvodnih obratov	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Združene države

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Monument Chemical Houston, LTD
Naslov proizvajalca	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Združen e države
Kraj proizvodnih obratov	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Združene države

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Shell Chemicals
Naslov proizvajalca	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Kraj proizvodnih obratov	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Poglavje 2. SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4 % (m/m)

2.2. Vrsta(-e) formulacije

XX Druge formulacije: AL (druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene)-RTU robček

Poglavje 3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI

Stavki o nevarnosti	H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H319: Povzročča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker , odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P261: Ne vdihavati hlapov. P264: Po uporabi temeljito umiti roke . P280: Nositi zaščitne rokavice. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite zdravnika. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha, poiščite zdravniško pomoč. P403 + P233: Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/državnimi predpisi.. P280: Nositi zaščito za oči.

Poglavje 4. DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)

4.1. Opis uporabe

Tabela 1. 1.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin; robčki (posamezni robčki in paket z več robčki)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: bakterije Razvojna faza: drugo: - Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: kvasovke Razvojna faza: drugo: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkuževalni robčki za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Metoda: drugo: Brisanje površin Podroben opis: -
Odmerek in pogostost uporabe	Odmerek: - Redčenje (%): Pripravljeno za uporabo Število in časovni raspored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Čas stika: 2 minuti. Posamezni robčki: 15,2 cm x 15,2 cm robčki- 4 robčki na m ² 30,5 cm x 30,5 cm robčki- 1 robčki na m ² 45,7 cm x 45,7 cm robčki- 1 robčki na m ² Paket z več robčki 23 cm x 23 cm - 2 robčki na m ² 30,5 cm x 30,5 cm - 1 robčki na m ²
Skupina(-e) uporabnikov	industrijska uporaba
Velikosti in material embalaže	(WFI) Robčki, prepojeni s 65,4 -odstotnim w/w propan-2-olom in vodo za injekcije. Posamezni robčki

Robček je iz 100-odstotno poliesterskih vlaken iz neskončnega filameta. Robčki so pakirani v individualne, toplotno zavarjene plastične vrečke, ki so izdelane iz polietilena nizke gostote

Velikosti paketov so navedene spodaj:

15,2 cm x 15,2 cm robčki - 100/zaboj, nesterilno

15,2 cm x 15,2 cm robčki - 100/zaboj, sterilno

30,5 cm x 30,5 cm robčki - 100/zaboj, sterilno

45,7 cm x 45,7 cm robčki- 100/zaboj, sterilno

Paket z več robčki:

Robček je iz 100-odstotno poliesterskih vlaken iz neskončnega filameta; 20 robčkov na paket; robčki so zloženi skupaj v vrečki, ki se zapre.

Velikosti pakiranja:

100% Poliester 30,5 cm x 30,5 cm robčki - 200/zaboj, nesterilno

100% Poliester 30,5 cm x 30,5 cm robčki - 200/zaboj, sterilno

100% Poliester 23 cm x 23 cm robčki - 200/zaboj, sterilno

4.1.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Izdelek uporabljajte samo v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razred od 1 do 9 ali v skladu z razvrščanjem Good Manufacturing Practice (GMP) EU v razred od A do D.

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Uporabljajte samo mokre robčke. Pri posameznih robčkih odstranite enega ali dva robčka naenkrat, pri paketu z več robčki pa odstranite po enega naenkrat. Poskrbite, da bodo površine popolnoma navlažene. Pustite jih učinkovati vsaj 2 minuti. Robček po uporabi odvrzite v zaprt vsebnik, pakete z več robčki pa morate po odprtju zapreti.

Posamezni robčki:

15,2 cm x 15,2 cm robčki- 4 robčki per m²

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

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

Paket z več robčki

23 cm x 23 cm - 2 robčki per m²

30,5 cm x 30,5 cm - 1 robčki per m²

4.1.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo.

Poglavje 5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO¹

5.1. Navodila za uporabo

Glejte navodila za uporabo, ki so specifična za to vrsto uporabe.

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Uporabljajte ob zadostnem prezračevanju, ki zagotavlja hitrost izmenjave zraka 8-krat na uro ali več.

Uporabljajte proč od oči in obraza.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

Pri uporabi tega izdelka ne smete jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzročča lahko zaspanost ali omotičnost

Simptomi/poškodbe po stiku s kožo: Večkratni in/ali dolgotrajni stik s kožo lahko povzroči draženje, suhost ali razpakanost.

Simptomi/poškodbe po stiku z očmi: Povzročča resno draženje oči.

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni. Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite etiketo).

PRI VDIHAVANJU: osebo premaknite na sveži zrak in jo pustite mirovati v položaju, ki je udoben za dihanje.

Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo ali prho. Takoj odstranite vsa onesnažena oblačila. Nežno umijte z veliko mila in vode. Če se simptomi razvijejo, poiščite zdravniško pomoč.

PRI STIKU Z OČMI: Izperite jih z vodo. Če imate in nosite kontaktne leče, jih odstranite. Z izpiranjem nadaljujte 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Izplaknite usta. Če je oseba zavestna, ji dajte piti tekočino. V primeru simptomov: Za zdravniško pomoč pokličite 112/reševalno službo. Če simptomov ni: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Prazne vsebnike odvrzite med običajne odpadke ali jih reciklirajte, če je možno.

Dodatne informacije: S praznimi vsebniki delajte previdno, ker so ostanki hlapov vnetljivi.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu. Ne približujte odprtim plamenom, vročim površinam in virom vžiga. Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

¹Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

Rok trajanja: 3 leta

Poglavje 6. DRUGE INFORMACIJE

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m³ za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.