

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Produktname: PROSAT Wipes

Produktart(en): PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0020460-0000

R4BP 3-Referenznummer: CH-0021977-0002

Inhaltsverzeichnis

Administrative Informationen	1
1.1. Handelsnamen des Produkts	1
1.2. Zulassungsinhaber	1
1.3. Hersteller der Biozidprodukte	1
1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe	2
2. Produktzusammensetzung und -formulierung	2
2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts	2
2.2. Art der Formulierung	3
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise	3
4. Zugelassene Verwendung(en)	4
5. Anweisungen für die Verwendung	6
5.1. Anwendungsbestimmungen	6
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	7
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	7
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	8
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	9
6. Sonstige Informationen	9

Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produkts

PROSAT EasyReach
PROSAT Sterile EasyReach
PROSAT Wipes
PROSAT Sterile Wipes
SATWipes Sterile Wipes
Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Name	Contec Europe
Anschrift	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Frankreich

Zulassungsnummer

EU-0020460-0000 1-2

R4BP 3-Referenznummer

CH-0021977-0002

Datum der Zulassung

29/01/2021

Ablauf der Zulassung

30/11/2029

1.3. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Anschrift des Herstellers	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Vereinigtes Königreich
Standort der Produktionsstätten	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Vereinigtes Königreich

Name des Herstellers	Contec Inc.
Anschrift des Herstellers	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Vereinigte Staaten
Standort der Produktionsstätten	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Vereinigte Staaten

Name des Herstellers	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Anschrift des Herstellers	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou China
Standort der Produktionsstätten	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou China

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	Brenntag GmbH
Anschrift des Herstellers	Messeallee 11 45131 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Niederlande

2. Produktzusammensetzung und -formulierung

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	62,9

2.2. Art der Formulierung

AL (andere Flüssigkeit) - Gebrauchsfertiges Wischtuch

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweise

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
 Verursacht schwere Augenreizung.
 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

Sicherheitshinweise

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
 Behälter dicht verschlossen halten.
 Einatmen von Dampf vermeiden.
 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
 Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
 Augenschutz tragen.
 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter
 Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.
 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen.
 Bei Brand: Alkoholbeständigen Schaum zum Löschen verwenden.
 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
 Unter Verschluss aufbewahren.

Inhalt Behälter gemäß örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

4. Zugelassene Verwendung(en)

4.1 Beschreibung der Verwendung

Verwendung 1 - Berufsmäßige Verwendung

Art des Produkts	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Desinfektionsmittel gegen Bakterien, Mykobakterien und Hefen zur Anwendung auf harten, nicht porösen Oberflächen in Reinräumen für Biotechnologie, Pharmazie, Herstellung von Medizinprodukten, Healthcare-Industrie und andere kritische Life-Science-Anwendungen sowie Bereiche für die industrielle Lebensmittel- und Futtermittelzubereitung. Zulässige Verwendungstemperatur: Raumtemperatur (20 ± 2 °C)
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: Mycobacteriaceae Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: Hefe Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich	Innen-
Anwendungsmethode(n)	Methode: Wischen Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: 1 Minute Einwirkzeit bei Bakterien und Mykobakterien 3 Minuten Einwirkzeit bei Hefe

Anwenderkategorie(n)

berufsmäßiger Verwender

**Verpackungsgrößen und
Verpackungsmaterial**

Getränkte Wischtücher aus 100 % Polypropylen in:

- HDPE-Behälter mit HDPE-Verschluss - 150 Tücher (1,7 oder 2,15 l)

- (Polyethylenterephthalat) PET/(Polyethylen) PE-Packung im PET/PE-Schlauchbeutel - 30, 40 oder 50 Tücher

Getränkte Wischtücher aus 100 % Polyester in:

- HDPE-Behälter mit HDPE-Verschluss - 100 Tücher (2,25 l)

- PET/PE-Packung im PET/PE-Schlauchbeutel - 20 Tücher

Getränkte Wischtücher aus 100 % Polyestergewirke in:

- PET/PE-Packung im PET/PE-Schlauchbeutel - 8, 10, 20, 30 oder 50 Tücher

Getränkte Wischtücher aus 55 % Zellulose / 45 % Polyester in:

- HDPE-Behälter mit HDPE-Verschluss - 100 Tücher (2,25 l)

- PET/PE-Packung im PET/PE-Schlauchbeutel - 24, 30, 50 oder 75 Tücher

Getränkte Wischtücher aus 50 % regenerierte Zellulose / 50 % Polyester in:

- HDPE-Behälter mit HDPE-Verschluss - 700 Tücher (11,4 l)

4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe Abschnitt 5.1

4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Abschnitt 5.2

4.1.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Abschnitt 5.3

4.1.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe Abschnitt 5.4

4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Abschnitt 5.5

5. Anweisungen für die Verwendung

5.1. Anwendungsbestimmungen

Bei verschmutzten Oberflächen ist vor der Desinfektion eine Reinigung erforderlich.

Sicherstellen, dass die Oberfläche vollständig mit dem Produkt bedeckt ist. Es ist eine Einwirkzeit von 1 Minute bei Bakterien und Mykobakterien und 3 Minuten bei Hefen einzuhalten.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Vor dem Essen und nach Verwendung Hände und betroffene Hautpartien waschen.
Kontakt mit Augen vermeiden.

Für die Anwendung im Reinraum sind technische Maßnahmen zur Beseitigung von Rückständen in der Luft erforderlich, z.B. Raumlufteinlage oder lokale Absaugung.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Wahrscheinliche mittelbare oder unmittelbare Nebenwirkungen:

Kopfschmerzen, Schwindel, Halluzinationen, Atemdepression, ZNS-Depression oder Koma.

Starke Reizung der Augen und/oder Augenschäden.

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und hämorrhagische Gastritis.

Pulmonale Aspirationsgefährdung kann Lungenentzündung, Hypotonie und Hypoglykämie verursachen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Person von der Expositionsquelle entfernen und kontaminierte/bespritzte Kleidungsstücke ausziehen.

Nach Augenkontakt: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Bei Hautkontakt: Betroffenen Bereich mit reichlich Wasser und Seife waschen; kein Schrubben.

Bei Verschlucken; KEIN Erbrechen herbeiführen und einer benommenen oder bewusstlosen Person niemals etwas durch den Mund verabreichen. Ist die Person bewusstlos, in linke Seitenlage (stabile Seitenlage) mit abgesenktem Kopf und gebeugten Knien bringen.

Die Person beruhigen und im Ruhezustand halten, die Körpertemperatur aufrechterhalten und die Atmung kontrollieren. Bei Bedarf Puls kontrollieren und künstliche Beatmung einleiten.

Person in ein Krankenhaus bringen und wenn möglich Verpackung oder Kennzeichnungsetikett mitnehmen.

BETROFFENE PERSON NIEMALS UNBEAUF SICHTIGT LASSEN!

Hinweise für Rettungskräfte und medizinisches Personal:

Vitalfunktionen überwachen und eine symptomatische und unterstützende Behandlung durchführen.

Bei Verschlucken endoskopische Untersuchungsverfahren vornehmen.

Blutzucker- und Ketonwerte überwachen.

Die Verwendung von Ipecacuanha ist kontraindiziert.

Sollte ärztlicher Rat erforderlich sein, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten und Giftinformationszentrum kontaktieren

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.
Leere Behälter nicht für andere Zwecke verwenden.
Gebrauchte Tücher mit trockenem Abfall auf Deponien entsorgen.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

An einem kühlen, trockenen und gut gelüfteten Ort im Originalbehälter lagern.
Von Zündquellen fernhalten.
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
Behälter dicht verschlossen halten.
Haltbarkeit: 2 Jahre

6. Sonstige Informationen

Wischtücher aus Polypropylen, Polyester, Polyestergerirke, 55 % Zellulose / 45 % Polyester oder 50 % regenerierte Zellulose / 50 % Polyester, 34-240 g/m², mit 5 - 38 ml Produkt (2,75 - 20,9 g Propan-2-ol)

Das Produkt enthält Propan-2-ol (CAS-Nr. 67-63-0), für das ein europäischer Referenzwert von 129,28 mg/m³ für berufsmäßige Verwender vereinbart und für die Risikobewertung des Produkts verwendet wurde.