

BG

ПРИЛОЖЕНИЕ

**ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ
НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДЕН ПРОДУКТ**

Product

Продуктов(и) тип(ове)

PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

Номер на разрешително: EU-0024324-0000 1-1

Номер на актив R4BP: EU-0024324-0001

Глава 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Търговско(и) наименование(я) на продукта

| | |
|------------------------|------------------------------------|
| Търговско наименование | ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70 |
|------------------------|------------------------------------|

1.2. Притежател на разрешение

| | | |
|---|-------|--|
| Име и адрес на притежателя на разрешението | Име | Veltek Associates Inc. Europe |
| | Адрес | Rozengaard 1940 8212DT Lelystad други: Netherlands |
| Номер на разрешително | | EU-0024324-0000 1-1 |
| Номер на актив <i>R4BP</i> | | EU-0024324-0001 |
| Дата на издаване на разрешението | | 20/04/2021 |
| Дата на изтичане срока на валидност на разрешението | | 31/03/2031 |

1.3. Производител(и) на продукта

| | |
|--|--|
| Име на производителя | Veltek Associates, Inc., |
| Адрес на производителя | 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern САЩ |
| Местонахождение на производствените обекти | Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern САЩ |

1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

| | |
|--|--|
| Активно вещество | Пропан-2-ол |
| Име на производителя | Exxon Mobil Chemical Company |
| Адрес на производителя | 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana САЩ |
| Местонахождение на производствените обекти | Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana САЩ |

| | |
|--|---|
| Активно вещество | Пропан-2-ол |
| Име на производителя | Monument Chemical Houston, LTD |
| Адрес на производителя | 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston САЩ |
| Местонахождение на производствените обекти | Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston САЩ |

| | |
|--|--|
| Активно вещество | Пропан-2-ол |
| Име на производителя | Shell Chemicals |
| Адрес на производителя | 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Канада |
| Местонахождение на производствените обекти | Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Канада |

Глава 2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА

2.1. Качествена и количествена информация за състава на продукта

| Общоприето наименование | Наименование по IUPAC | Функция | CAS номер | Номер на ЕО | Съдържание (%) |
|-------------------------|-----------------------|------------------|-----------|-------------|----------------|
| Пропан-2-ол | | активно вещество | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 % (w/w) |

2.2. Вид(ове) формулация

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

Глава 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

| | |
|----------------------------|--|
| Предупреждения за опасност | <p>H225: Силно запалима течност и пара.</p> <p>H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.</p> <p>H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж.</p> <p>EUN066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.</p> |
| Препоръки за безопасност | <p>P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.</p> <p>P261: Избягвайте вдишване на изпарения.</p> <p>P264: Измийте ръце старателно след употреба.</p> <p>P280: Носете предпазни ръкавици.</p> <p>P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.</p> <p>P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.</p> <p>P312: Обадете се в или на лекар при неразположение.</p> <p>P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет.</p> <p>P403+P233: Да се съхранява на добре проветрило място. Съдът да се съхранява плътно затворен.</p> <p>P405: Да се съхранява под ключ.</p> <p>P501: Да се изхвърли съдържанието в съответствие с местните / национални разпоредби.</p> <p>P280: Носете предпазни очила.</p> |

Глава 4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)

4.1. Описание на употребите

Таблица 1. 1.1 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности; кърпички (индивидуални кърпички и многократни кърпички)

| | |
|--|---|
| Вид продукт | PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | - |
| Целеви организъм(и) (включително етап на развитие) | Научно наименование: други: няма данни Общоприето наименование: други: бактерии Етап на развитие: други: - Научно наименование: други: няма данни Общоприето наименование: други: мая Етап на развитие: други: - |
| Област(и) на употреба | използване на закрито Дезинфектиращи кърпички за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти. |
| Метод(и) на прилагане | Метод: други: Почистване на повърхности Подробно описание: - |
| Степен и честота на приложение | Дозиране: - Разреждане (%): Готов за употреба Брой и времеви график на прилагане: Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо. Време за контакт: 2 минути Индивидуална опаковка: 15.2 cm x 15.2 cm опаковка - 4 кърпички/м ² 30.5 cm x 30.5 cm опаковка - 1 кърпички/ м ² 45.7 cm x 45.7 cm опаковка - 1 кърпички/ м ² Мултипак опаковка: 23 cm x 23 cm - 2 кърпички/ м ² 30.5 cm x 30.5 cm - 1 кърпички/ м ² |
| Категория(и) потребители | промишлена |
| Размери и материал на опаковките | |

| | |
|--|---|
| | <p>Кърпички с предварително наситен разтвор на 65.4% w/w пропан-2-ол и вода за инжектиране. Индивидуална опаковка Кърпичка е изработена от 100% полиестерни материи с непрекъсната нишка. Кърпичките са опаковани в индивидуални термозатворени пластмасови пакетчета, изработени от полиетилен с ниска плътност</p> <p>Размерите на опаковката: 15.2 cm x 15.2 cm опаковка - 100/кашон, нестерилни</p> <p>15.2 cm x 15.2 cm опаковка - 100/кашон, стерилни 30.5 cm x 30.5 cm опаковка - 100/кашон, стерилни 45.7 cm x 45.7 cm опаковка - 100/кашон, стерилни</p> <p>Мултипак опаковка Кърпичка е изработена от 100% полиестерни материи с непрекъсната нишка; Пакет от 20 кърпички; опаковани заедно в многократно затваряща се опаковка.</p> <p>Размерите на опаковката: 100% Полиестер 30.5 cm x 30.5 cm опаковка - 200/кашон , нестерилни 100% Полиестер 30.5 cm x 30.5 cm опаковка - 200/кашон, стерилни 100% Полиестер 23 cm x 23 cm опаковка - 200/кашон, стерилни</p> |
|--|---|

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Използвайте продукта само в чисти помещения, които са класифицирани съгласно ISO 14644-1, клас 1 до 9, или според класификацията на Добрата производствена практика на ЕС (GMP), клас А до D.

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Използвайте само мокри кърпички. Вадете по една или две кърпички наведнъж от индивидуално опакованите или по една кърпичка наведнъж от мултипак опаковката. Намокрете добре повърхностите. Оставете да действа поне 2 минути. След употреба изхвърлете кърпичката в затворен контейнер, а ако я вадите от пакет (мултипак), затворете плътно пакета, след като я извадите

Индивидуална опаковка:

15.2 cm x 15.2 cm опаковка - 4 кърпички/m²

30.5 cm x 30.5 cm опаковка - 1 кърпички/m²

45.7 cm x 45.7 cm опаковка - 1 кърпички/m²

Мултипак опаковка:

23 cm x 23 cm - 2 кърпички/ m²

30.5 cm x 30.5 cm - 1 кърпички/m²

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общите указания за употреба.

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба.

Глава 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА¹

5.1. Указания за употреба

Вижте специфичните указания за употреба.

5.2. Мерки за намаляване на риска

Използвайте адекватна вентилация със скорост на обмен на въздух 8 или повече на час.

Нанасяйте далеч от очите и лицето.

Защита за ръце: Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици.

Защита за очите: Носете защитни очила.

Избягвайте контакт с очите.

Не вдишвайте изпаренията.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате продукта.

Измийте ръцете внимателно след употреба.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Симптоми/наранявания след вдишване: Може да причини сънливост или замаяност.

Симптоми/наранявания след контакт с кожата: Многократният и/или продължителен контакт с кожата може да причини дразнене, сухота или напукване.

Симптоми/наранявания след контакт с очите: Предизвиква силно дразнене на очите.

Симптоми/наранявания след поглъщане: Симптомите, които се наблюдават при хората, са гадене и повръщане и се дължат на локално дразнене и системни ефекти като интоксикация, сънливост, евентуално безсъзнание и ниска кръвна захар (особено при деца).

Като се има предвид вида на продукта (кърпички, аерозол и спрей), системните ефекти обаче са по-малко вероятни.

Общи правила за оказване на първа помощ: Никога не давайте нищо устно на човек в безсъзнание. Ако не се чувствате добре, потърсете медицинска помощ (покажете етикета, ако е възможно).

Преместете се на чист въздух и застанете в позиция, удобна за дишане. Обадете се на ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или се свържете с лекар.

АКО Е НА КОЖАТА: Изплакнете кожата с вода / или душ. Свалете незабавно всички замърсени дрехи. Измийте внимателно с обилно количество сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Продължете да плакнете около 5 минути. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Ако лицето е в съзнание, му подайте нещо за пиене.

При симптоми: Позвънете на 112/повикайте линейка за медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

¹Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Празните контейнери трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци или да се рециклират, ако е възможно.

Допълнителна информация: Оперирайте внимателно с празните контейнери, защото остатъчните изпарения са запалими.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте на хладно, добре вентилирано място. Пазете от открити пламъци, горещи повърхности и запалими източници. Съхранявайте при температура под 30°C.

Срок на годност = 3 години

Глава 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), за който са договорени европейски референтни стойности от 129,28 mg / m² за професионални потребители, които се използват за оценка на риска от продукта.