

RO

ANEXĂ

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

B-HDG

Tip(uri) de produs

TP 1: Igienă umană

Numărul autorizației: EU-0027467-0000 1-5

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0027467-0011

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului

Denumire (denumiri) comerciale	B-HDG
--------------------------------	-------

1.2. Deținătorul autorizației

Denumirea #i adresa deținătorului autorizației	Denumire	Knieler & Team GmbH
	Adresă	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania
Numărul autorizației		EU-0027467-0000 1-5
Numărul deciziei de reglementare R4BP		EU-0027467-0011
Data autorizației		11/08/2022
Data de expirare a autorizației		31/07/2032

1.3. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	Knieler & Team GmbH
Adresa producătorului	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania
Adresa locurilor de producție	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Germania

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa producătorului	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Germania
Adresa locurilor de producție	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Statele Unite

Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	BASF SE
Adresa producătorului	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania
Adresa locurilor de producție	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania

Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Africa de Sud
Adresa locurilor de producție	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Africa de Sud

Substan#ă activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Germania
Adresa locurilor de produc#ie	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Germania

Substan#ă activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Brenntag GmbH
Adresa producătorului	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Germania
Adresa locurilor de produc#ie	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis #ările de Jos Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Statele Unite

Substan#ă activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstrasse 733 47443 Moers Germania
Adresa locurilor de produc#ie	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Germania INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Germania

Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumire comună	Denumire IUPAC	Func#ie	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-1-ol		substan#ă activă	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		substan#ă activă	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. Tip(uri) de formulare

AL Orice alt lichid

Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	<p>H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.</p> <p>H318: Provoacă leziuni oculare grave.</p> <p>H336: Poate provoca somnolență sau ameală.</p> <p>EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.</p>
Fraze de precauție	<p>P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.</p> <p>P233: Păstrați recipientul închis etanș.</p> <p>P261: Evitați să inspirați vapori.</p> <p>P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.</p> <p>P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.</p> <p>P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.</p> <p>P310: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau medic/medic.</p> <p>P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.</p> <p>P405: A se depozita sub cheie.</p> <p>P501: Aruncați recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor.</p>

Cap. 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. Descrierea utilizării

Tabel 1. Dezinfectant igienic, gel

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nerelevant.
Organism(e) #intă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Bacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Tuberculosis bacilli Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Yeasts Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Enveloped viruses Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior - spitale și alte instituții de sănătate, ambulanțe, intervenții chirurgicale, aziluri de bătrâni (inclusiv îngrijirea la domiciliu a pacienților) - cantine de spital, bucătării mari, industrii farmaceutice, centre de producție și laboratoare: dezinfectează igienic mâinile care devin vizibil curate și uscate. - exclusiv pentru uz profesional.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: frecare
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozaj: Cel puțin 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu setați la 1,5 ml pe cursă, 2 curse pe 3 ml) Timp de contact: 30 s Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicațiilor. Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță. Produsul poate fi utilizat în orice moment și de câte ori este necesar.
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial ; profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	125, 150, 500, 1000 ml în flacoane polietilenă de înaltă densitate (HDPE) transparente/albe cu capace din polipropilenă (PP);

	<p>Recipient HDPE transparent/alb de 5000 ml cu capac filetat HDPE.</p> <p>În plus, exclusiv pentru C-HDG (produs 5.1): Sac de vid de 700 #i 1000 ml din folie compozită albă PE cu pompă/supapă PP integrată #i capac PE.</p> <p>În plus, exclusiv pentru B-HDG (produs 5.2): Pungă de 700 ml din folie compozită transparentă PE cu pompă de PP integrată; flacon de 75 ml HDPE transparent cu capac cu clapă superioară PP.</p>
--	--

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsele pot fi aplicate direct sau produsele pot fi utilizate într-un dozator sau împreună cu o pompă. Pentru dezinfectarea igienică a mâinilor, folosiți 3 ml de produs și țineți mâinile umede timp de 30 de secunde. Nu reumpleți.

4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

4.1.3. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 5

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 5

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 5

4.1.6. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 5

4.2. Descrierea utilizării

Tabel 2. Dezinfectant chirurgical, gel

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nerelevant.
Organism(e) tinta (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Bacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Tuberculosis bacilli Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Yeasts Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: enveloped viruses Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Produsul poate fi aplicat pentru detergentul folosit în intervenții chirurgicale în spitale și în alte instituții de asistență medicală: dezinfectează în intervenții chirurgicale mâinile și antebrațele care devin vizibil curate și uscate. Exclusiv pentru uz profesional.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: frecare
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozaj: Frecăți o cantitate suficientă în porțiuni de 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu setați la 1,5 ml pe cursă, 2 curse la 3 ml). Durată de contact: 90 s Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicațiilor. Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță. Produsul poate fi utilizat în orice moment și de câte ori este necesar.

Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	<p>125, 150, 500, 1000 ml în flacoane polietilenă de înaltă densitate (HDPE) transparente/albe cu capace din polipropilenă (PP);</p> <p>Recipient HDPE transparent/alb de 5000 ml cu capac filetat HDPE.</p> <p>În plus, exclusiv pentru C-HDG (produs 5.1): Sac de vid de 700 și 1000 ml din folie compozită albă PE cu pompă/supapă PP integrată și capac PE.</p> <p>În plus, exclusiv pentru B-HDG (produs 5.2): Pungă de 700 ml din folie compozită transparentă PE cu pompă de PP integrată; flacon de 75 ml HDPE transparent cu capac cu clapă superioară PP.</p>

4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsele pot fi aplicate direct sau produsele pot fi utilizate într-un dozator sau împreună cu o pompă. Pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, folosiți cât mai multe porțiuni de 3 ml, după caz, pentru a menține mâinile umede timp de 90 de secunde.
Nu reumpleți.

4.2.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

4.2.3. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 5

4.2.4. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 5

4.2.5. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 5

4.2.6. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 5

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE¹

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv pentru uz profesional.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Evitați contactul cu ochii.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Măsuri de prim ajutor generale: Îndepărtați persoana afectată de zona contaminată. Dacă nu vă simțiți bine, consultați medicul/solicitați asistență medicală. Dacă este posibil, afită această fișă.

ÎN CAZ DE INHALARE: Deplasați-vă la aer proaspăt și mențineți-vă în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

ÎN CAZ DE PROBLEME CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu apă din abundență. Apoi dezbrăcați toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

DACĂ INTRĂ ÎN OCHI: Clătiți imediat cu apă, timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru este ușor de făcut. Continuați clătirea timp de cel puțin 15 minute. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul medical/medic: De asemenea, ochii trebuie să fie clătiți în mod repetat până a ajunge la medic, în cazul expunerii ochilor la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi precum acidul acetic, acidul toxic sau acidul propionic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dacă persoana expusă poate înghiți, dați-i ceva să bea. NU provocați vomă. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Măsuri de eliberare accidentală:

¹Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

Oprii scurgerea, dacă pute#i face acest lucru în condi#ii de siguran#ă. Elimina#i sursele de aprindere. Acorda#i o aten#ie deosebită evitării sarcinilor electrice statice. Nu există flăcări deschise. Fumatul interzis.

Împiedica#i intrarea în canalizare #i în apele publice.

#terge#i cu material absorbant (de exemplu, o cârpă). Înmuia#i scurgerile cu solide inerte, cum ar fi argila sau diatomitul, cât mai curând posibil. Strânge#i în mod mecanic (cu mătura, cu lopata). A se arunca în conformitate cu reglementările locale relevante.

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările oficiale. Nu goli#i în canalizări. Nu arunca#i împreună cu de#eurile menajere. Arunca#i con#inutul/recipientul la un punct autorizat de colectare a de#eurilor. Goli#i ambalajul complet înainte de aruncare. Când sunt complet goale, recipientele sunt reciclabile ca orice alte ambalaje.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Durata de depozitare: 24 de luni

A se păstra într-un loc uscat, răcoros #i bine ventilat. Păstra#i recipientul închis etan#. A se feri de lumina directă a soarelui.

Temperatura de depozitare recomandată: 0 - 30 °C

A nu se păstra la temperaturi sub 0°C

Nu depozita#i în apropierea alimentelor, băuturilor #i animalelor de alăptare. Feri#i-vă de materialele combustibile.

Cap. 6. ALTE INFORMAȚII