

DA

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

Product

Produkttype(r)

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Godkendelsesnummer: EU-0024324-0000 1-1

R4BP-aktivnummer: EU-0024324-0001

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
-------------	------------------------------------

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresse	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad andet: Netherlands
Godkendelsesnummer		EU-0024324-0000 1-1
<i>R4BP-aktivnummer</i>		EU-0024324-0001
Godkendelsesdato		20/04/2021
Godkendelsens udløbsdato		31/03/2031

1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	Veltek Associates, Inc.,
Producentens adresse	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern De Forenede Stater
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern De Forenede Stater

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Exxon Mobil Chemical Company
Producentens adresse	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana De Forenede Stater
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana De Forenede Stater

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Monument Chemical Houston, LTD
Producentens adresse	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston De Forenede Stater
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston De Forenede Stater

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Shell Chemicals
Producentens adresse	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada

Kapitel 2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		aktivstof	67-63-0	200-661-7	65,4 vægtprocent

2.2. Type(r) formulering

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

Kapitel 3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	<p>H225: Meget brandfarlig væske og damp.</p> <p>H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.</p> <p>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.</p> <p>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud</p>
Sikkerhedssætninger	<p>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.</p> <p>P261: Undgå indånding af damp.</p> <p>P264: Vask hænder grundigt efter brug.</p> <p>P280: Bær beskyttelsehandsker.</p> <p>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.</p> <p>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: : Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>P312: Ring til en læge i tilfælde af ubehag.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.</p> <p>P405: Opbevares under lås.</p> <p>P501: Indholdet/holderen Indholdet i henhold til lokale/nationale bestemmelser.</p> <p>P280: Bær øjenbeskyttelse.</p>

Kapitel 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 1. 1.1 Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader; servietter (enkelte servietter og flerstykspakker)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: andet: bakterie Udviklingsstadiet: andet: - Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: andet: gær Udviklingsstadiet: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinficerende serviet til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Aftørring af overflader Detaljeret beskrivelse: -
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: - Fortynding (%): Brugsklar Antal og timing af ansøgning: Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen. Kontaktid: 2 minutter. Enkelt servietter: 15,2 cm x 15,2 cm serviet - 4 servietter pr. m ² 30,5 cm x 30,5 cm serviet - 1 serviet pr. m ² 45,7 cm x 45,7 cm serviet - 1 serviet pr. m ² Servietter fra flerstykspakke: 23 cm x 23 cm - 2 servietter pr. m ² 30,5 cm x 30,5 cm - 1 serviet pr. m ²
Brugerkategori(er)	industriel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Servietter vædet med 65.4 % w/w isopropanol og vand til injektion (WFI). Enkelt servietter

	<p>Servietten består af 100 % endeløse polyesterfibre. Servietterne er pakket enkeltvis i varmforsøglede plastposer af polyethylen med lav densitet</p> <p>Pakningsstørrelser:</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm serviet - 100 pr. kasse, ikke-sterile</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm serviet - 100 pr. kasse, sterile</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm serviet - 100 pr. kasse, sterile</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm serviet - 100 pr. kasse, sterile</p> <p>Servietter fra flerstykspakke</p> <p>Servietten består af 100 % endeløse polyesterfibre; 20 servietter pr. pakke; foldet sammen i en genlukkelig pose.</p> <p>Pakningsstørrelser:</p> <p>100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm serviet - 200 pr. kasse, ikke-sterile</p> <p>100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm serviet - 200 pr. kasse, sterile</p> <p>100% polyester 23 cm x 23 cm serviet - 200 pr. kasse, sterile</p>
--	--

4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Brug kun produktet i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 9 eller i henhold til EU-klassifikation for god fremstillingspraksis i klasse A til D.

Rengør og aftør overflader før desinfektion. Brug kun våde servietter. Tag en eller to servietter ud ad gangen, hvis der bruges enkelte servietter, og en serviet ad gangen, hvis der bruges en flerstykspakke. Sørg for, at overfladerne er helt våde. Lad produktet virke i mindst 2 minutter. Kassér servietten efter brug i en lukket beholder, og luk emballagen efter åbning, hvis der bruges en flerstykspakke.

Enkelt serviet:

15,2 cm x 15,2 cm serviet - 4 servietter pr. m²

30,5 cm x 30,5 cm serviet - 1 serviet pr. m²

45,7 cm x 45,7cm serviet - 1 serviet pr. m²

Serviet fra flerstykspakke:

23 cm x 23 cm - 2 servietter pr. m²

30,5 cm x 30,5 cm - 1 serviet pr. m²

4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING¹

5.1. Brugsanvisning

Se den specifikke brugsanvisning.

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Anvendes ved tilstrækkelig ventilation med et luftskifte på 8 gane pr. time eller mere.

Anvendes væk fra øjne og ansigt

Håndbeskyttelse: Bær kemikalieresistente beskyttelseshandsker.

Øjenbeskyttelse: Bær øjenbeskyttelse.

Undgå kontakt med øjnene

Indånd ikke dampe.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brug af dette produkt

Vask hænderne grundigt efter håndtering

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

Symptomer/skader efter indånding: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed

Symptomer/skader efter kontakt med huden: Gentagen og/eller længere tids kontakt med huden kan forårsage irritation, tørhed eller revnedannelse.

Symptomer/skader efter øjenkontakt: Forårsager alvorlig øjenirritation

Symptomer/skader efter indtagelse: Symptomer set hos mennesker er kvalme og opkastning pga. lokal irritation og systemiske påvirkninger såsom beruselse, dødsighed, somme tider bevidstløshed og lavt blodsukker (især hos børn). På grund af typen af formuleringer (klude, aerosol og spray) er de systemiske effekter dog mindre sandsynlige.

Førstehjælpsforanstaltninger generelt: Forsøg aldrig at give en bevidstløs person noget via munden. Hvis du føler dig utilpas, skal du søge læge (fremvis etiketten, hvis det er muligt).

VED INDÅNDING: Sørg for frisk luft, og hold personen i ro i en position, hvor det føles behageligt at trække vejret. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Skyl/brus huden med vand. Kontamineret tøj skal straks tages af. Vask forsigtigt med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis symptomerne udvikler sig.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres.

Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED INDTAGELSE: Skyl munden. Giv personen noget at drikke, hvis vedkommende er ved bevidsthed. Hvis der er symptomer: Ring 112 for at få lægehjælp. Hvis der ikke er symptomer: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Tomme beholdere skal bortskaffes som normalt affald eller genanvendes, hvor det er muligt.

Yderligere oplysninger: Håndter tomme beholdere med forsigtighed, da dampene er brandfarlige.

¹Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

Hold beholderen tæt tillukket. Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Holdes væk fra åben ild, varme overflader og antændelseskilder. Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Holdbarhed: 3 år

Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Produktet indeholder isopropanol (CAS-nr.: 67-63-0). Der er anvendt en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle bruger i forbindelse med risikovurderingen af dette produkt.