

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Product

Tipo(s) de producto

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Número de autorización: EU-0024324-0000 1-1

Número de referencia R4BP: EU-0024324-0001

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
-------------------------	------------------------------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Veltek Associates Inc. Europe
	Dirección	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad otros: Netherlands
Número de autorización	EU-0024324-0000 1-1	
<i>Número de referencia R4BP</i>	EU-0024324-0001	
Fecha de la autorización	20/04/2021	
Fecha de vencimiento de la autorización	31/03/2031	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Veltek Associates, Inc.,
Dirección del fabricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Exxon Mobil Chemical Company
Dirección del fabricante	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Monument Chemical Houston, LTD
Dirección del fabricante	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Shell Chemicals
Dirección del fabricante	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canadá
Ubicación de las plantas de fabricación	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canadá

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		sustancia activa	67-63-0	200-661-7	65,4 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

XX Otros: AL (cualquier otro liquido) – toallitas listas para su uso

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>H225: Líquido y vapores muy inflamables.</p> <p>H319: Provoca irritación ocular grave.</p> <p>H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.</p> <p>EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p>
Consejos de prudencia	<p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P280: Llevar guantes.</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P312: Llamar a un un médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en de acuerdo con la normativa local/nacional..</p> <p>P280: Llevar gafas.</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. 1.1 Desinfección de superficies duras no porosas; Toallitas (toallitas individuales y multipaquete)

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: sin datos Nombre común: otros: bacterias Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: sin datos Nombre común: otros: levadura Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Toallita desinfectante para su uso en salas limpias de instalaciones farmacéuticas, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos y de productos de diagnóstico para la desinfección de superficies inanimadas duras no porosas, materiales y equipos que no se utilicen para el contacto directo con alimentos o piensos.
Método(s) de aplicación	Método: otros: Limpieza de superficies Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): Listo para su uso Número y frecuencia de aplicación: El producto puede usarse varias veces al día, si es necesario. Tiempo de contacto: 2 minutos. Toallitas individuales: Toallitas de 15,2 cm x 15,2 cm - 4 toallitas por m ² Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm - 1 toallita por m ² Toallitas de 45,7 cm x 45,7 cm - 1 toallita por m ² Toallitas multipaquete: Toallitas de 23 cm x 23 cm - 2 toallitas por m ² Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm - 1 toallita por m ²
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	Toallitas impregnadas de 65.4% w/w de propan-2-ol y agua para inyección (WFI). Toallitas individuales La toallita se compone de 100% de fibra de poliéster de filamento continuo. Las toallitas se empaquetan en bolsas de plástico

	<p>termoselladas individuales hechas de polietileno de baja densidad.</p> <p>Los tamaños de los paquetes se detallan a continuación: Toallitas de 15,2 cm x 15,2 cm - 100/caja, no estéril Toallitas de 15,2 cm x 15,2 cm - 100/caja, estéril Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm - 100/caja, estéril Toallitas de 45,7 cm x 45,7 cm - 100/caja, estéril</p> <p>Toallitas multipaquete: La toallita se compone de 100% de fibra de poliéster de filamento continuo. 20 toallitas por paquete; plegadas juntas en un paquete que se puede volver a cerrar.</p> <p>Tamaños de envase: Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm 100% poliéster - 200/caja, no estéril Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm 100% poliéster - 200/caja, estéril Toallitas de 23 cm x 23 cm 100% poliéster - 200/caja, estéril</p>
--	---

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Utilice el producto solo en salas blancas que estén clasificadas según ISO 14644-1 como clases 1 a 9 o según la clasificación Good Manufacturing Practice (GMP) EU como grado A a D.

Limpie y seque la superficie antes de la desinfección. Solo use toallitas húmedas. Utilice una o dos toallitas cada vez en el caso de toallitas individuales y una toallita cada vez en el caso de toallitas multipaquete. Asegúrese de mojar las superficies por completo. Deje actuar durante al menos 2 minutos. Deseche la toallita después de usarla en un recipiente cerrado y, para toallitas multipaquete, cierre el paquete después de abrirlo.

Toallitas individuales:

Toallitas de 15,2 cm x 15,2 cm - 4 toallitas por m²

Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm - 1 toallita por m²

Toallitas de 45,7 cm x 45,7 cm - 1 toallita por m²

Toallitas multipaquete:

Toallitas de 23 cm x 23 cm - 2 toallitas por m²

Toallitas de 30,5 cm x 30,5 cm - 1 toallita por m²

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones de uso general .

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones de uso generales.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Use ventilación adecuada con una tasa de cambio de aire de 8 por hora o más.
Aplique lejós de los ojos y la cara.

Protección de las manos: Use guantes protectores resistentes a productos químicos.
Protección para los ojos: Use protección para los ojos.

Evite el contacto con los ojos
No respire los vapores
No coma, beba ni fume cuando use este producto.
Lávese bien las manos después de manipular

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Síntomas/lesiones después de la inhalación: Puede provocar somnolencia o mareos
Síntomas/lesiones después del contacto con la piel: El contacto repetido y/o prolongado con la piel puede causar irritación, sequedad o grietas.
Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos: Causa irritación ocular grave.
Síntomas/lesiones después de la ingestión: Los síntomas reportados en humanos son náuseas y vómitos debido a irritación local y efectos sistémicos como embriaguez, somnolencia, a veces pérdida del conocimiento y niveles bajos de azúcar en la sangre (especialmente en niños). Sin embargo, debido al tipo de formulaciones (toallitas, aerosol y spray), los efectos sistémicos son menos probables.

Medidas de primeros auxilios generales: Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si no se siente bien, busque ayuda médica (muestre la etiqueta si es posible).

EN CASO DE INHALACIÓN: Transporte a la persona al aire libre y manténgala en reposo en una posición cómoda que le facilite la respiración.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Enjuague la piel con agua o dúchese. Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Lave suavemente con abundante agua y jabón. Si se desarrollan síntomas, buscar atención médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. De algo de beber si la persona está consciente. Si hay síntomas: Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Los envases vacíos deben eliminarse como desechos normales o reciclarse siempre que sea posible.
Información adicional: manipule los envases vacíos con cuidado porque los vapores residuales son inflamables.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
Manténgalo alejado de llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Almacene a temperaturas inferiores a 30°C.

Vida útil: 3 años

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propan-2-ol (número CAS: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional, que se usó para la evaluación de riesgos de este producto.