

Sammendrag av produkttegenskaper for et biocidprodukt

Produktnavn: Product

Produkttype(r): PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Godkjenningsnummer: EU-0024324-0000

**R4BP 3-
asset_referansenummer:** NO-0026597-0001

Innholdsfortegnelse

Administrative opplysninger	1
1.1. Produktets handelsnavn	1
1.2. Innehaver av godkjenningen	1
1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)	1
1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er)	1
2. Produktets sammensetning og formulering	2
2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet	2
2.2. Formuleringstype	2
3. Fare- og sikkerhetssetninger	2
4. Godkjent bruk	3
5. Generell beskrivelse av bruk	6
5.1. Bruksanvisning	6
5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø	6
5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak	6
5.4. Avfallshåndtering	6
5.5. Oppbevaring og holdbarhet	7
6. Annen informasjon	7

Administrative opplysninger

1.1. Produktets handelsnavn

ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70

1.2. Innehaver av godkjenningen

Navn og adresse til innehaver av godkjenningen	Navn	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresse	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Nederland
Godkjenningsnummer	EU-0024324-0000 1-1	

R4BP 3-asset_referansenummer

NO-0026597-0001

Godkjenningsdato

20/04/2021

Godkjenningens utløpsdato

31/03/2031

1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)

Navn på produsent	Veltek Associates, Inc.,
Adresse til produsent	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Amerikas forente stater (USA)
Adresse til produsentsted	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Amerikas forente stater (USA)

1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er)

Aktivt stoff	1355 - Propan-2-ol
Navn på produsent	Exxon Mobil Chemical Company
Adresse til produsent	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Amerikas forente stater (USA)
Adresse til produsentsted	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Amerikas forente stater (USA)

2. Produktets sammensetning og formulering

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Propan-2-ol		Aktivt stoff	67-63-0	200-661-7	65,4

2.2. Formuleringstype

AL - Enhver annen væske - bruksklar engangsserviett

3. Fare- og sikkerhetssetninger

Faresetninger	<p>Meget brannfarlig væske og damp.</p> <p>Gir alvorlig øyeirritasjon.</p> <p>Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.</p> <p>Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.</p>
Sikkerhetssetninger	<p>Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.</p> <p>Unngå innånding av damp.</p> <p>Vask hender grundig etter bruk.</p> <p>Benytt vernehansker.</p>

VED INNÅNDING:Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

VED KONTAKT MED ØYNENE:Skyll forsiktig med vann i flere minutter.Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Kontakt eller en lege ved ubehag.

Ved vedvarende øyeirritasjon:Søk legehjelp.

Oppbevares på et godt ventilert sted.Hold beholderen tett lukket.

Oppbevares innelåst.

Innhold til et godkjent avfallsmottak

beholder leveres til et godkjent avfallsmottak

Benytt Øyevern.

4. Godkjent bruk

4.1 Beskrivelse av bruken

Bruk 1 - 1.1 Desinfisering av harde, ikke-porøse overflater; Engangsservietter (enkeltpakke engangsservietter og flerpakninger)

Produkttype

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken

-

Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)

Vitenskapelig navn:
Vanlig navn: Bakterier
Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn:
Vanlig navn: Gjær
Utviklingsstadium: -

Bruksområde

Innendørs

Desinfiserende engangsservietter til bruk i renrom i anlegg for produksjon av farmasøytiske produkter, biofarmasøytiske produkter, medisinsk utstyr og diagnostiske produkter, for desinfisering av harde, ikke-porøse overflater, materialer og utstyr som ikke brukes til direkte kontakt med mat eller dyrefôr.

Bruksmåte

Metode: Påføring med engangsserviett
Detaljert beskrivelse:

-

Dosering: -

Bruksmengde og hyppighet

Fortynning (%): Bruksklar
Antall og tidspunkt for behandling:

Produktet kan, om nødvendig, brukes flere ganger om dagen.
Kontaktid: 2 min.

Enkeltpakke engangsservietter:
15,2 cm x 15,2 cm engangsservietter - 4 engangsservietter per m²
30,5 cm x 30,5 cm engangsservietter - 1 engangsserviett per m²
45,7 cm x 45,7 cm engangsservietter - 1 engangsserviett per m²

Flerpakning med engangsservietter
30,5 cm x 30,5 cm - 1 engangsserviett per m²

Brukerkategori(er)

Industriell

Pakningstørrelse og emballasje

Engangsservietter satt inn med 70 % v/v propan-2-ol og vann til injeksjon (WFI).

Enkeltpakke engangsservietter

Engangsservietten består av 100 % kontinuerlig filamentfiber i polyester.
Engangsserviettene er pakket i individuelle varmekselede plastposer av polyetylen med lav tetthet

Pakningsstørrelser:

15,2 cm x 15,2 cm engangsservietter - 100/eske, ikke-steril

15,2 cm x 15,2 cm engangsservietter - 100/eske, steril

30,5 cm x 30,5 cm engangsservietter - 100/eske, steril

45,7 cm x 45,7 cm engangsservietter - 100/eske, steril

Flerpakning med engangsservietter

Engangsservietten består av 100 % kontinuerlig filamentfiber i polyester; 20 engangsservietter per pakke; brettet sammen i en åpne-lukkepakning

Pakningsstørrelser:

100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm engangsservietter - 200/eske, ikke-steril

100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm engangsservietter - 200/eske, steril

4.1.1 Bruksanvisning

Bruk produktet kun i renrom som er klassifisert i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 9 eller i henhold til EU-klassifisering for god produksjonspraksis (GMP) i grad A til D.
Rengjør og tørk overflatene før desinfisering. Bruk kun våte engangsservietter. Ta ut én eller to engangsservietter om gangen for enkeltpakkede engangsservietter og én engangsserviett om gangen for flerpakninger med servietter. Sørg for at hele overflaten er fuktet. La det virke i minst 2 minutter. Kast engangsservietten i en lukket beholder etter bruk. For flerpakninger må pakken lukkes etter at den er åpnet.

Enkeltpakkede engangsservietter:

15,2 cm x 15,2 cm engangsservietter - 4 engangsservietter per m²

30,5 cm x 30,5 cm engangsservietter - 1 engangsserviett per m²

45,7 cm x 45,7 cm engangsservietter - 1 engangsserviett per m²

Flerpakning med engangsservietter

30,5 cm x 30,5 cm - 1 engangsservietter per m²

4.1.2 Beskyttelsestiltak

Se generelle retningslinjer for bruk.

4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Se generelle retningslinjer for bruk.

4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Se generelle retningslinjer for bruk.

4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Se generelle retningslinjer for bruk.

5. Generell beskrivelse av bruk

5.1. Bruksanvisning

Se bruksspesifikke bruksinstruksjoner.

5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Bruk tilstrekkelig ventilasjon med en luftvekslingsrate på 8 eller mer per time.
Påfør vekk fra øyne og ansikt.

Håndvern: Bruk kjemikaliebestandige vernehansker.
Øyevern: Bruk øyevern.

Unngå kontakt med øynene
Ikke pust inn damp.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av dette produktet
Vask hendene grundig etter bruk.

5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

Symptomer/skader etter innånding: Kan forårsake døsighet eller svimmelhet
Symptomer/skader etter kontakt med hud: Gjentatt og/eller langvarig kontakt med hud kan forårsake irritasjon, tørrhet eller sprekker.
Symptomer/skader etter kontakt med øynene: Forårsaker alvorlig øyeirritasjon
Symptomer/skader etter svelging: Symptomer rapportert hos mennesker er kvalme og oppkast på grunn av lokal irritasjon, og systemiske virkninger som beruselse, døsighet, noen ganger bevisstløshet og lavt blodsukker (spesielt hos barn). På grunn av typen formuleringer (engangsservietter, aerosol og spray) er de systemiske effektene imidlertid mindre sannsynlige.

Generelle førstehjelpstiltak: Ikke gi noe i munnen til en bevisstløs person. Hvis du føler deg uvel, må du søke legehjelp (vis etiketten hvis mulig).

VED INNÅNDING: Flytt deg til frisk luft og hvil i en posisjon som er behagelig for åndedrettet. Ring GIFTINFORMASJONEN (22 59 13 00) eller en lege.

VED KONTAKT MED HUD: Skyll huden med vann eller dusj. Fjern alle forurensede klær umiddelbart. Vask forsiktig med mye såpe og vann. Hvis symptomer oppstår må du søke legehjelp.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll med vann. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen i 5 minutter. Ring GIFTINFORMASJONEN (22 59 13 00) eller en lege.

VED SVELGING: Skyll munnen. Gi den berørte noe å drikke hvis vedkommende er bevisst. Hvis symptomer: Ring 112/ambulanse for medisinsk hjelp. Hvis ingen symptomer: Ring GIFTINFORMASJONEN eller en lege.

5.4. Avfallshåndtering

Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallsmottak.
Ytterligere informasjon: Hånder tomme beholdere med forsiktighet, da restdamp er brannfarlig.

5.5. Oppbevaring og holdbarhet

Beholderen skal være tett lukket. Oppbevares på et kjølig, godt ventilert sted. Holdes unna åpne flammer, varme overflater og antenningskilder. Oppbevar ved temperaturer under 30 °C.
Holdbarhet = 2 år

6. Annen informasjon

Produktet inneholder propan-2-ol (CAS nr.: 67-63-0), hvor en europeisk referanseverdi på 129,28 mg/m³ for den profesjonelle brukeren ble avtalt og brukt til risikovurderingen av dette produktet.

P501: Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallsmottak
P312: Kontakt en lege ved ubehag

For Miljødirektoratet
Versjon 1: 15.06.2021