

Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt

Produktnamn: Manorapid express GEL

Produkttyp(er): PT 01 - Mänsklig hygien

PT 01 - Mänsklig hygien

Godkännandenummer: EU-0027675-0000

**Referensnummer för post i
registret för biocidprodukter
(R4BP 3):** EU-0027675-0000

Innehållsförteckning

Administrativa uppgifter	1
1.1. Produktens handelsnamn	1
1.2. Innehavare av produktgodkännande	1
1.3. Tillverkare av biocidprodukter	1
1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet	2
2. Produktens sammansättning och formulering	3
2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten	3
2.2. Typ av formulering	3
3. Faro- och skyddsangivelser	3
4. Godkänd användning	4
5. Allmänna villkor för användning	8
5.1. Bruksanvisning	8
5.2. Riskbegränsande åtgärder	8
5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön	8
5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning	9
5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	9
6. Övrig information	9

Administrativa uppgifter

1.1. Produktens handelsnamn

Manorapid express GEL
Bactesil Gel
IPA Hands Gel
Twoalko Gel
MicrobaX Gel
Alkodes Gel
Septokil Gel
Mastersept Gel
Bactoficid Gel
Supergerm Gel
Superdes Gel

1.2. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Adress	Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Tyskland
Godkännandenummer	EU-0027675-0000	
Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)	EU-0027675-0000	
Datum för godkännande	27/06/2023	
Utgångsdatum för godkännande	31/07/2032	

1.3. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Tillverkarens adress	Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Tyskland
	Sterisol AB Kronoängsgatan 3 S 59223 Vadstena Sverige
	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Tyskland

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	1354 - Propan-1-ol
Tillverkarens namn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Tillverkarens adress	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Tillverkningsställe(n)	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Förenta staterna
Verksamt ämne	1354 - Propan-1-ol
Tillverkarens namn	BASF SE
Tillverkarens adress	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland
Tillverkningsställe(n)	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland

Verksamt ämne	1355 - Propan-2-ol
Tillverkarens namn	INEOS Solvent Germany GmbH
Tillverkarens adress	Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland
Tillverkningsställe(n)	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland
	INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Tyskland

2. Produktens sammansättning och formulering

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. Typ av formulering

AL - Övriga vätskor

3. Faro- och skyddsangivelser

Faroangivelse	<p>Mycket brandfarlig vätska och ånga.</p> <p>Orsakar allvarliga ögonskador.</p> <p>Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.</p> <p>Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.</p>
Skyddsangivelse	<p>Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden.</p>

Behållaren ska vara väl tillsluten.

Undvik att inandas ångor.

Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

Förvaras inlåst.

Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral.

4. Godkänd användning

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - hygienisk handdesinfektion, gel

Produkttyp	PT 01 - Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	<p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Tuberculosis bacilli Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <p>- sjukhus och andra vårdinrättningar, ambulanser, operationssalar, vårdhem (inklusive hemvård av patienter)</p> <p>- sjukhusmatsalar, storkök, läkemedelsindustrier, produktionsplatser och laboratorier: hygienisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer.</p> <p>- endast för yrkesmässigt bruk.</p>
Appliceringsmetod	<p>Metod: Manuell applicering</p> <p>Detaljerad beskrivning: gnidning</p>

Appliceringshastighet och frekvens

Dosering: Dosering: Minst 3 ml (använd dispenser: till exempel inställd på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml) Kontakttid: 30 s
Spädning (%): produkt som är klar att använda
Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:
Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna.
Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.

Användarkategori(er)

Industriell
Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

125, 150, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flask or med snäpplock av polypropen (PP);
5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.
700 ml påse av genomskinlig PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump, 75 ml genomskinlig HDPE-flaska med snäpplock av PP.

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump. Använd 3 ml av produkten för hygienisk handdesinfektion och håll händerna våta i 30 sekunder. Fyll inte på.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2 Bruksanvisning

Användning 2 - kirurgisk handdesinfektion, gel

Produkttyp	PT 01 - Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Veterenskapligt namn: other Svenskt namn: Tuberculosis bacilli Utvecklingsstadium: Inga data Veterenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Veterenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Produkten kan användas för kirurgisk handtvätt på sjukhus och andra vårdinrättningar: kirurgisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer och underarmar. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Appliceringshastighet och frekvens	Dosering: Dosering: Gnid in en tillräcklig mängd i portioner om 3 ml (använd dispenser: till exempel ställ in på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml). Kontakttid: 90 s Spädning (%): produkt som är klar att använda Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.

Användarkategori(er)

Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

125, 150, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flask or med snäpplock av polypropen (PP);
5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.
700 ml påse av genomskinlig PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump, 75 ml genomskinlig HDPE-flaska med snäpplock av PP.

4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump. För kirurgisk handdesinfektion, används så många portioner på 3 ml som behövs för att hålla händerna våta i 90 sekunder. Fyll inte på.

4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning

4.2.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning

5. Allmänna villkor för användning

5.1. Bruksanvisning

Endast för yrkesmässigt bruk.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Förvaras utom räckhåll för barn.
Undvik ögonkontakt

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare: Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp:

Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden.

Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag.

Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Hållbarhet: 24 månader
Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.
Rekommenderad förvaringstemperatur: 0-30 °C
Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C
Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. Övrig information