

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

Nome da família de produtos: AGMA IPA product family

Tipo(s) do produto: TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Número da autorização: PTDGS mrs 99/2021 to PTDGS mrs 103/2021

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** PT-0027518-0000

Índice

Parte I. - Primeiro nível de informações	1
1. Informação administrativa	1
2. Composição e formulação da família do produto	2
Parte II.- Segundo nível de informações - meta-SPC	2
1. Informações administrativas do meta-SPC - meta-SPC 1	2
2. Composição do meta-SPC	3
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC	3
4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC	4
5. Instruções gerais de uso do meta-SPC	6
6. Outras informações	7
7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC	8
1. Informações administrativas do meta-SPC - meta-SPC 2	8
2. Composição do meta-SPC	9
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC	9
4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC	10
5. Instruções gerais de uso do meta-SPC	12
6. Outras informações	13
7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC	13

Parte I. - Primeiro nível de informações

1. Informação administrativa

1.1. Nome da família de produtos

AGMA IPA product family

1.2. Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Agma Europe Limited
	Endereço	Number 2 Geraldus Farrugia Street ZBG 4351 Zebbug Malta
Número da autorização	PTDGS mrs 99/2021 to PTDGS mrs 103/2021	
Número de referência do ativo R4BP 3	PT-0027518-0000	
Data da autorização	09/11/2021	
Data de caducidade da autorização	18/05/2031	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	AGMA Ltd
Endereço do fabricante	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Reino Unido

1.5. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	1355 - Propan-2-ol
Nome do fabricante	Ineos Solvents Germany GmbH
Endereço do fabricante	Römerstraße 733 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Römerstraße 733 47443 Moers Alemanha

2. Composição e formulação da família do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70 - 70

2.2. Tipo(s) de formulação

AL - Qualquer outro líquido toalhetes impregnados
--

Parte II.- Segundo nível de informações - meta-SPC

1. Informações administrativas do meta-SPC

1.1. Identificador do meta-SPC

meta-SPC 1

1.2. Sufixo do número de autorização

1-1

1.3 Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

2. Composição do meta-SPC

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70 - 70

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC

Formulação(ões)

toalhetes impregnados

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC

Advertências de perigo

Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
Provoca irritação ocular grave.
Pode provocar sonolência ou vertigens.
Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida

Recomendações de prudência

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.
Manter o recipiente bem fechado.
Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.
Usar proteção ocular.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.

Continue a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

Evitar respirar poeiras.

Evitar respirar fumos.

Evitar respirar gases.

Evitar respirar névoas.

Evitar respirar vapores.

Evitar respirar aerossóis.

Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

Caso sinta indisposição, contacte um médico.

Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.

Armazenar em local fechado à chave.

Eliminar o recipiente em Eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para recolha de resíduos perigosos ou especiais-O descarte deve ser feito de acordo com a legislação local, estadual ou national.

Eliminar o conteúdo em Eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para recolha de resíduos perigosos ou especiais-O descarte deve ser feito de acordo com a legislação local, estadual ou national.

4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Toallete pronto a utilizar para a desinfeção de superfícies rígidas em salas limpas

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais.
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: bacteria Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados

	<p>Nome científico: yeasts Nome comum: Yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: fungi Nome comum: fungi Estadio de desenvolvimento: Sem dados</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Desinfecção de superfícies rígidas não porosas limpas em salas limpas</p> <ul style="list-style-type: none"> - para a desinfecção de transferência - como parte do regime desinfetante rotativo - como parte do regime de limpeza e desinfecção de precisão em áreas gerais, pequenas e críticas das instalações de acordo com os procedimentos internos validados e documentados
Método(s) de aplicação	<p>Método: limpeza Descrição detalhada: -</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: 1 toalhete para até 0,1 m². O toalhete deve ser substituído com a frequência necessária para garantir o humedecimento completo da superfície e para evitar a transferência de contaminantes para outras partes da superfície. Diluição (%): 0 Número e calendário da aplicação:</p> <p>A desinfecção deve ser realizada conforme e quando necessário de acordo com os protocolos da sala limpa. tempo de contacto: - 5 minutos para bactérias e leveduras - 15 minutos para fungos</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>Bolsa laminada branca Materiais de embalagem: PET/PE</p>

4.1.1 Instruções específicas de utilização

Consultar as indicações gerais de utilização.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as indicações gerais de utilização.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as indicações gerais de utilização.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as indicações gerais de utilização.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as indicações gerais de utilização.

5. Instruções gerais de uso do meta-SPC

5.1. Instruções de utilização

Utilizar apenas em superfícies limpas.

Garantir que humedece completamente as superfícies.

Limpar a superfície a ser desinfetada utilizando movimentos unidirecionais e sobrepostos. Utilizar uma área da superfície do toalhete não utilizada diferente para cada movimento (máximo de oito movimentos). Isto pode ser realizado ao desdobrar e voltar a dobrar o toalhete.

Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

5.2. Medidas de redução do risco

Evitar o contacto com os olhos.

O produto só pode ser aplicado na desinfecção de pequenas superfícies.

Deverá garantir-se uma taxa de ventilação de pelo menos 20/h.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

PRIMEIROS SOCORROS

EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/... .

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Nenhuma

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Prazo de validade: 24 meses.

Requisito de armazenamento: Manter fresco e afastado do calor. Manter afastado do gelo.

6. Outras informações

1. Deve estar ciente do valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para a substância ativa propano-2-ol (CAS n.º: 67-63-0) que foi utilizado para a avaliação dos riscos para este produto.
2. Todas as informações sobre o conteúdo são fornecidas em percentagem de volume (% v/v). O produto contém 70% v/v propano-2-ol, que corresponde a 62,7% p/p propano-2-ol.

7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC

7.1 Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto

Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes

Mercado: PT

Número da autorização

PT-0027518-0001 1-1

(Número de referência do ativo R4BP 3 -
Autorização nacional)

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propano-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70

1. Informações administrativas do meta-SPC

1.1. Identificador do meta-SPC

meta-SPC 2

1.2. Sufixo do número de autorização

1-2

1.3 Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

2. Composição do meta-SPC

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70 - 70

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC

Formulação(ões)

AL - Qualquer outro líquido

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC

Advertências de perigo

Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
Provoca irritação ocular grave.
Pode provocar sonolência ou vertigens.
Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida

Recomendações de prudência

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.
Manter o recipiente bem fechado.
Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.
Usar proteção ocular.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico.

Evitar respirar poeiras.

Evitar respirar fumos.

Evitar respirar gases.

Evitar respirar névoas.

Evitar respirar vapores.

Evitar respirar aerossóis.

Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

Caso sinta indisposição, contacte um médico.

Armazenar em local bem ventilado.Conservar em ambiente fresco.

Armazenar em local fechado à chave.

Eliminar o recipiente em Eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para recolha de resíduos perigosos ou especiais-O descarte deve ser feito de acordo com a legislação local, estadual ou national.

Eliminar o conteúdo em Eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para recolha de resíduos perigosos ou especiais-O descarte deve ser feito de acordo com a legislação local, estadual ou national.

4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Pulverizador pronto a utilizar para a desinfeção de superfícies rígidas em salas limpas

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais.

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: bacteria
Nome comum: Bacteria
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Nome científico: yeasts
Nome comum: Yeasts
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Nome científico: fungi
Nome comum: fungi
Estadio de desenvolvimento: Sem dados

Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Desinfecção de superfícies rígidas não porosas limpas em salas limpas</p> <ul style="list-style-type: none"> - para a desinfecção de transferência - como parte do regime desinfetante rotativo - como parte do regime de limpeza e desinfecção de precisão em áreas gerais, pequenas e críticas das instalações de acordo com os procedimentos internos validados e documentados
Método(s) de aplicação	<p>Método: Pulverização</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>-</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: A desinfecção deve ser realizada conforme e quando necessário de acordo com os protocolos da sala limpa. Distribuir 5 aplicações por 0,1 m² (até um máximo de 50 ml/m²) para permitir que o desinfetante atue.</p> <p>Diluição (%): 0</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>tempo de contacto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 minutos para bactérias e leveduras - 15 minutos para fungos <p>Após o tempo de contacto, a humidade residual pode ser removida com um toalhete estéril seco para salas limpas. Alternativamente, a área pode ser deixada a secar naturalmente antes de utilizar.</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>Recipiente de 5 l (HDPE)</p> <p>Pulverizador com gatilho de 1 l (HDPE)</p> <p>Pulverizador com gatilho de 500 ml (HDPE)</p> <p>Pulverizador com gatilho de 900 ml (HDPE)</p>

4.1.1 Instruções específicas de utilização

Consultar as indicações gerais de utilização.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as indicações gerais de utilização.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as indicações gerais de utilização.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as indicações gerais de utilização.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as indicações gerais de utilização.

5. Instruções gerais de uso do meta-SPC

5.1. Instruções de utilização

Utilizar apenas em superfícies limpas.

Garantir que humedece completamente as superfícies.

Pulverizar o produto na superfície que pretende desinfetar.

Para a aplicação ideal, manter o recipiente na vertical e segurar a uma distância de aproximadamente 10-20 cm da superfície.

Fechar sempre o pulverizador após a utilização.

Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

5.2. Medidas de redução do risco

Evitar o contacto com os olhos.

O produto só pode ser aplicado na desinfecção de pequenas superfícies.

Para o reabastecimento, deve ser aplicado um funil.

Poderá ser considerada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para o procedimento de reabastecimento, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais:

É recomendada a utilização de proteção ocular durante o reabastecimento do produto.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

PRIMEIROS SOCORROS

EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Nenhuma

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Prazo de validade: 24 meses.

Requisito de armazenamento: Manter fresco e afastado do calor. Manter afastado do gelo.

6. Outras informações

1. Deve estar ciente do valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para a substância ativa propano-2-ol (CAS n.º: 67-63-0) que foi utilizado para a avaliação dos riscos para este produto.

2. Todas as informações sobre o conteúdo são fornecidas em percentagem de volume (% v/v). O produto contém 70% v/v propano-2-ol, que corresponde a 62,7% p/p propano-2-ol.

7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC

7.1 Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto

Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Mercado: PT
Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Mercado: PT
Bioburden Reduced Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Mercado: PT
IPA 70% in WFI Quality Water	Mercado: PT

Número da autorização

(Número de referência do ativo R4BP 3 -
Autorização nacional)

PT-0027518-0002 1-2

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	70
