

# Charakterystyka produktu biobójczego

**Nazwa produktu:** APESIN Handaktiv

**Grupa produktowa:** Gr. 01 - Higiena ludzi

Gr. 01 - Higiena ludzi

**Numer pozwolenia:** EU-0027673-0000

**Numer referencyjny w R4BP 3:** EU-0027673-0000

## Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	2
2. Skład i postać użytkowa produktu	2
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	3
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	3
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	4
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	7
5.1. Instrukcje stosowania	7
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	8
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	8
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	8
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	8
6. Inne informacje	9

## Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu

APESIN Handaktiv
APESIN handactive F
APESIN Handaktiv F

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

<b>Nazwa i adres posiadacza pozwolenia</b>	Nazwa	tana-Chemie GmbH
	Adres	Rheinallee 96 55120 Mainz Niemcy
<b>Numer pozwolenia</b>	EU-0027673-0000	
<b>Numer referencyjny w R4BP 3</b>	EU-0027673-0000	
<b>Data udzielenia pozwolenia</b>	28/06/2023	
<b>Data ważności pozwolenia</b>	31/07/2032	

### 1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	tana-Chemie GmbH
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Rheinallee 96 55120 Mainz Niemcy
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13 5400 Hallein Austria
	Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96 55120 Mainz Niemcy

## 1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

<b>Substancja czynna</b>	1354 - Propan-1-ol
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Niemcy
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Stany Zjednoczone
<b>Substancja czynna</b>	1354 - Propan-1-ol
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	BASF SE
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy
<b>Substancja czynna</b>	1354 - Propan-1-ol
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Republika Południowej Afryki
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Republika Południowej Afryki
<b>Substancja czynna</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	INEOS Solvent Germany GmbH
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy
	INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Niemcy

## 2. Skład i postać użytkowa produktu

## 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45

## 2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL - Ciecz

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

### Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Łatwopalna ciecz i pary.

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

### Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Unikać wdychania par.

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.

## 4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

### 4.1 Opis użycia

#### Zastosowanie 1 - higieniczny dezynfekcji, w płynie

<b>Grupa produktowa</b>	Gr. 01 - Higiena ludzi
<b>W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem</b>	Nie dotyczy.
<b>Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)</b>	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych
<b>Obszar zastosowania</b>	Wewnątrz  - szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetki pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) - stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce. - wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
<b>Sposób (-oby) nanoszenia</b>	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
<b>Dawka (-i) i częstość nanoszenia</b>	Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.
<b>Kategoria (-e) użytkowników</b>	Przemysłowy  Profesjonalny
<b>Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe</b>	100, 125, 500, 1000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką;

Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. 500 i 1000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP.

#### 4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką. Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund. Nie napełniać ponownie.

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

#### 4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

#### 4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

#### 4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

#### 4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - chirurgicznej dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa

Gr. 01 - Higiena ludzi

**W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem**

**Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)**

Nie dotyczy.

Nazwa naukowa: other  
Nazwa zwyczajowa: Bacteria  
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: other  
Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria  
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: other  
Nazwa zwyczajowa: Yeasts  
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: other  
Nazwa zwyczajowa: enveloped viruses  
Etap rozwoju: Brak danych

**Obszar zastosowania**

Wewnątrz

Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej: chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach.  
Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

**Sposób (-oby) nanoszenia**

metoda: Aplikacja ręczna  
Szczegółowy opis:  
tarcie

**Dawka (-i) i częstość nanoszenia**

Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s

Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt

Liczba i harmonogram aplikacji:

Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem.

Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.

**Kategoria (-e) użytkowników**

Profesjonalny

**Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe**

100, 125, 500, 1000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką;  
Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.  
500 i 1000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP.



#### 4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką. W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund.  
Nie napełniać ponownie

#### 4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

#### 4.2.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

#### 4.2.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

#### 4.2.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

### 5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

## 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami

## 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza: W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Wyrzucić chłonny materiał (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

## 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

## 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30°C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0°C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

## 6. Inne informacje