

HU

MELLÉKLET

BIOCID TERMÉK JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

B-HDL

Terméktípus(ok)

PT1: Humán-egészségügy

Az engedély száma: EU-0027467-0000 1-3

R4BP eszközszám: EU-0027467-0007

1. fejezet - Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	B-HDL
------------------	-------

1.2. Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Knieler & Team GmbH
	Cím	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Németország
Az engedély száma	EU-0027467-0000 1-3	
<i>R4BP eszközszám</i>	EU-0027467-0007	
Az engedély megadásának dátuma	11/08/2022	
Az engedély lejáratának dátuma	31/07/2032	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	Knieler & Team GmbH
A gyártó címe	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Németország
Gyártási helyek	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Németország A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Németország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
A gyártó címe	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Németország
Gyártási helyek	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	BASF SE
A gyártó címe	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Németország
Gyártási helyek	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Németország

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
A gyártó címe	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Dél-Afrika

Gyártási helyek	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Dél-Afrika
-----------------	---

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
A gyártó címe	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Németország
Gyártási helyek	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Németország

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Brenntag GmbH
A gyártó címe	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Németország
Gyártási helyek	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Hollandia Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	INEOS Solvent Germany GmbH
A gyártó címe	Römerstrasse 733 47443 Moers Németország
Gyártási helyek	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Németország INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Németország

2. fejezet - A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-1-ol		hatóanyag	71-23-8	200-746-9	14,3
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	63,14

2.2. A formuláció típusa(i)

AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet - FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	<p>H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.</p> <p>H318: Súlyos szemkárosodást okoz.</p> <p>H336: Álmoságot vagy szédülést okozhat.</p> <p>EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.</p>
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	<p>P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.</p> <p>P233: Az edény szorosan lezárva tartandó.</p> <p>P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: gőzök.</p> <p>P271: Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.</p> <p>P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN:: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.</p> <p>P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.</p> <p>P310: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ /orvoshoz.</p> <p>P403 + P235: Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.</p> <p>P405: Elzárva tárolandó.</p> <p>P501: A(z) edény ártalmatlanítása: engedéllyel rendelkező hulladékgyűjtő ponton kell elhelyezni..</p>

4. fejezet - ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználások leírása

1. táblázat - higiénés kézfertőtlenítés, folyadék

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: egyéb: baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: egyéb: Mycobacterium terrae (tuberkulózis baktérium) Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: egyéb: élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: egyéb: burkos vírusok Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Higiénés kézfertőtlenítés tiszta és száraz kézre: - kórházak és egyéb egészségügyi intézmények, menőautók, rendelők, sebészetek, idősek otthona/ápolóotthonok (beleértve a betegek otthoni ápolása) - kórházi étkezdék, nagykonyhák, gyógyszeripar, gyártólétesítmények és laboratóriumok Kizárólag professzionális felhasználásra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: higiénés kézfertőtlenítés - bedörzsölés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Adagolás: Legalább 3 ml (használgjon adagolót: például állítson be 1,5 ml-t egy nyomásra, 2 nyomásra ez 3 ml) Behatási idő: 30 másodperc Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: A felvitelek száma és időzítése nincs korlátozva. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni. A termék bármikor, és szükség szerint bármilyen gyakran használható.
Felhasználói kör	ipari ; szakember

Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<p>100, 125, 150, 500, 1000 ml átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokban, polipropilén (PP) pattintós kupakkal; 5000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal.</p> <p>Ezenkívül kizárólag a D-HDL esetében (3.1. termék): 100, 125, 150, 500, 1000 ml fehér HDPE palackokban, PP pattintós kupakkal; 5000 ml fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal.</p> <p>Ezenkívül kizárólag a B-HDL esetében (3.3. termék): 700 ml-es, átlátszó polietilénből készült összetett fóliás tasak beépített PP pumpával; 75 ml-es átlátszó/fehér HDPE palack PP pattintós kupakkal.</p>
---	--

4.1.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A készítmény felvihető közvetlenül, vagy használható adagolóba töltve vagy pumpa segítségével. Higiénés kézfertőtlenítéshez 3 ml terméket kell adagolni a száraz, tiszta kézre, melyet 30 másodpercig alaposan el kell dörzsölni, úgy hogy a behatási idő alatt a kezek nedvesek maradjanak. Ne töltse fel újra.

4.1.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

4.1.3. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd a meta SPC 3-ra vonatkozó általános használati utasításokat

4.1.4. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd a meta SPC 3-ra vonatkozó általános használati utasításokat

4.1.5. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd a meta SPC 3-ra vonatkozó általános használati utasításokat

4.1.6. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd a meta SPC 3-ra vonatkozó általános használati utasításokat

4.2. A felhasználások leírása

2. táblázat - sebészi bemosakodás, folyadék

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: egyéb: baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: egyéb: Mycobacterium terrae (tuberkulózis baktérium) Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: nincs adat

	<p>Közhasználatú név: egyéb: élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat</p> <p>Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: egyéb: burkos vírusok Fejlődési szakasz: nincs adat</p>
Felhasználási terület(ek)	<p>beltéri felhasználás</p> <p>Tiszta, száraz kézre (és alkarra) alkalmazható sebészi bemosakodásra kórházakban és egyéb egészségügyi intézményekben. Kizárólag professzionális használatra.</p>
Az alkalmazás módja(i)	<p>Módszer: Kézi alkalmazás</p> <p>Részletes leírás: sebészi bemosakodás - bedörzsölés</p>
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	<p>Alkalmazási arány: Adagolás: Dörzsöljön be megfelelő mennyiséget 3 ml-es adagokban (használgjon adagolót: például állítsa be 1,5 ml-t egy nyomásra, 2 nyomásra ez 3 ml). Behatási idő: 90 másodperc</p> <p>Hígítás (%): használatra kész termék</p> <p>A kezelések száma és időzítése: A kezelések száma és időzítése nincs korlátozva. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni. A termék bármikor, és szükség szerint bármilyen gyakran használható.</p>
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<p>100, 125, 150, 500, 1000 ml átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokban, polipropilén (PP) pattintós kupakkal; 5000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal. Ezenkívül kizárólag a D-HDL esetében (3.1. termék): 100, 125, 150, 500, 1000 ml fehér HDPE palackokban, PP pattintós kupakkal; 5000 ml fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal. Ezenkívül kizárólag a B-HDL esetében (3.3. termék): 700 ml-es, átlátszó polietilénből készült összetett fóliás tasak beépített PP pumpával; 75 ml-es átlátszó/fehér HDPE palack PP pattintós kupakkal.</p>

4.2.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A készítmény felvihető közvetlenül, vagy használható adagolóba töltve vagy pumpa segítségével. Sebészi bemosakodás esetén a tisztasági kézmosást és kézszáritást követően annyszor 3 ml terméket kell adagolni a kézre, amennyi szükséges ahhoz, hogy 90 másodpercig nedves maradjon a kéz és az alkar.

Ne töltsse fel újra.

4.2.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

4.2.3. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd a meta SPC 3-ra vonatkozó általános használati utasításokat

4.2.4. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd a meta SPC 3-ra vonatkozó általános használati utasításokat

4.2.5. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd a meta SPC 3-ra vonatkozó általános használati utasításokat

4.2.6. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd a meta SPC 3-ra vonatkozó általános használati utasításokat

5. fejezet - ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Felhasználási útmutató

Kizárólag professzionális használatra.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Gyermekektől elzárva tartandó.

Szembe ne kerüljön.

5.3. A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Vigye el az érintett személyt a szennyezett területről. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Ha lehetséges, mutassa meg ezt a lapot.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és maradjon nyugalmi helyzetben, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: Azonnal mossa le a bőrfelületet bő vízzel. Ezután távolítsa el az összes szennyezett ruhadarabot, és az újbóli használat előtt mossa ki azokat. 15 percen át mossa a bőrfelületet vízzel. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki vízzel több percen keresztül. Vegye ki a kontaktlencsét, ha van és könnyen eltávolítható. Folytassa az öblítést. Orvosi segítségért hívja a 112-es telefonszámot/mentőt.

Információk az egészségügyi személyzetnek/orvosnak: A szemet többször is ki kell öblíteni az orvoshoz vezető úton, ha az lúgos kémiai anyagoknak (pH > 11), aminoknak és savaknak, például ecetsavnak, hangyasavnak vagy propionsavnak volt kitéve.

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját. Ha a sérült személy képes nyelni, igyon valamit. TILOS hánytatni. Orvosi segítségért hívja a 112-es telefonszámot/mentőt.

Intézkedések véletlenszerű expozíció esetén:

Szüntesse meg a szívárgást, ha ezt biztonságosan megteheti. Távolítsa el a gyújtóforrásokat. Az elektrosztatikus feltöltődés elkerülése érdekében fokozott körültekintéssel járjon el. Nyílt láng használata tilos. Tilos a dohányzás.

Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön a szennyvízcsatornába és a nyilvános vizekbe.

Törölje fel nedvszívó anyaggal (például ruhával). A kiömlött anyagot a lehető leghamarabb itassa fel semleges szilárd anyagokkal, például agyaggal vagy kovafölddel. Távolítsa el mechanikusan (seprés, lapátolás).

Ártalmatlanítsa a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni. Csatornába engedni tilos. Ne dobja ki a háztartási hulladékkal együtt. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy engedéllyel rendelkező hulladékgyűjtő ponton. Ártalmatlanítás előtt teljesen ürítse ki a csomagolást. A teljesen kiürült tartályok minden más csomagoláshoz hasonlóan újrahasznosíthatóak.

¹Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Eltarthatóság: 24 hónap

Száraz, hűvös, jól szellőző helyen tárolandó. Tartsa az edényt szorosan lezárva. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0-30 °C

0 °C alatti hőmérsékleten ne tárolja

Ne tárolja étel, ital vagy állateledel közelében. Éghető anyagoktól távol tartandó.

6. fejezet - EGYÉB INFORMÁCIÓK