

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για μια οικογένεια βιοκτόνων

Επώνυμο: Iodine IPV family

Τύπος(οι) προϊόντος: ΡΤ01 - Υγιεινή του ανθρώπου

Αριθμός άδειας: 121035 /06-12-21 & 121036/06-12-21

Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP 3: GR-0026802-0000

Πίνακας περιεχομένων

Μέρος I - Πληροφορίες πρώτου επιπέδου	1
1. Διοικητικές πληροφορίες	1
2. Σύνθεση και σκεύασμα οικογένειας προϊόντων	2
Μέρος II - Πληροφορίες δεύτερου επιπέδου - μετα-SPC	2
1. Διοικητικές πληροφορίες μετα-SPC - Meta SPC 1	2
2. Σύνθεση της μετα-SPC	3
3. Δηλώσεις κινδύνου και δηλώσεις προφυλάξεων της μετα-SPC	3
4. Εγκεκριμένη(ες) χρήση(εις) της μετα-SPC	3
5. Γενικές κατευθύνσεις για τη χρήση της μετα-SPC	6
6. Άλλες πληροφορίες	7
7. Πληροφορίες τρίτου επιπέδου: μεμονωμένα προϊόντα της μετα-SPC	7

Μέρος Ι - Πληροφορίες πρώτου επιπέδου

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Επώνυμο

Iodine IPV family

1.2. Τύπος(οι) προϊόντος

PT01 - Υγιεινή του ανθρώπου

1.3. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας

Επωνυμία

pharmatek pmc srl

Διεύθυνση

Piazza Delle Industrie, n.3 26010 Cremosano (CR) Ιταλία

Αριθμός άδειας

121035 /06-12-21 & 121036/06-12-21

Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP 3

GR-0026802-0000

Ημερομηνία έκδοσης της άδειας

06/12/2021

Ημερομηνία λήξης της άδειας

31/12/2031

1.4. Παρασκευαστής(ές) βιοκτόνων

Όνομα του παρασκευαστή

Pharmatek PMC

Διεύθυνση του παρασκευαστή

Piazza delle Industrie 3 26010 Cremosano (CR) Ιταλία

Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής

Piazza delle Industrie 3 26010 Cremosano (CR) Ιταλία

1.5. Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών

Δραστικής ουσίας	1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine
Όνομα του παρασκευαστή	Ashland Services B.V.
Διεύθυνση του παρασκευαστή	Pesetastraat 5 2991 XT Barendrecht Ολλανδία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Pesetastraat 5 2991 XT Barendrecht Ολλανδία

2. Σύνθεση και σκεύασμα οικογένειας προϊόντων

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική Ουσία	25655-41-8		5 - 10

2.2. Τύπος(οι) σκευάσματος

AL - Κάθε άλλο υγρό

Μέρος II - Πληροφορίες δεύτερου επιπέδου - μετα-SPC

1. Διοικητικές πληροφορίες μετα-SPC

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός μετα-SPC

Meta SPC 1

1.2. Επίθημα του αριθμού αδείας

1-1

1.3 Τύπος(οι) προϊόντος

PT01 - Υγιεινή του ανθρώπου

2. Σύνθεση της μετα-SPC

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της μετα-SPC

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική Ουσία	25655-41-8		5 - 10

2.2. Τύπος(οι) σκευάσματος της μετα-SPC

Σκεύασμα(σκευάσματα)

AL - Κάθε άλλο υγρό

3. Δηλώσεις κινδύνου και δηλώσεις προφυλάξεων της μετα-SPC

Δηλώσεις επικινδυνότητας

Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφύλαξης

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ.
Διάθεση του περιέκτη σε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς..

4. Εγκεκριμένη(ες) χρήση(εις) της μετα-SPC

4.1 Περιγραφή χρήσης

Χρήση 1 - Απολύμανση δέρματος: αντισηπτικό για άθικτο δέρμα

Τύπος προϊόντος	PT01 - Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Αντισηπτικό για άθικτο δέρμα
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	<p>επιστημονική ονομασία: Pseudomonas aeruginosa Κοινή ονομασία: Bacteria, aerobic Gram-negative στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα</p> <p>επιστημονική ονομασία: Staphylococcus aureus Κοινή ονομασία: Bacteria, aerobic Gram-negative στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα</p> <p>επιστημονική ονομασία: Henterococcus hirae Κοινή ονομασία: Bacteria, aerobic Gram-positive στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα</p> <p>επιστημονική ονομασία: Escherichia coli Κοινή ονομασία: Bacteria, aerobic Gram-negative στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα</p> <p>επιστημονική ονομασία: Candida Albicans Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητας στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα</p>
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Δημόσια και ιδιωτική υγειονομική περίθαλψη
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Προστασία για την υγεία Λεπτομερής περιγραφή: Απλώστε απευθείας στο προσβεβλημένο μέρος με βαμβάκι, μπατονέτα ή γάζα, περίπου 10 ml για 1 λεπτό (οποιαδήποτε στιγμή απαιτείται απολύμανση) .
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 10 ml για 1 λεπτό Αραίωση (%): 0 (ετοιμόχρηστο) Αριθμός εφαρμογών και χρονos εφαρμογής: Απλώστε απευθείας στο προσβεβλημένο μέρος με βαμβάκι, μπατονέτα ή γάζα, περίπου 10 ml για 1 λεπτό (οποιαδήποτε στιγμή απαιτείται απολύμανση) .
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες

Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας

Γενικοί χρήστες (μη επαγγελματίες)

Φιάλη, PE (αδιαφανής), 500 ml
Καπάκι PE, πώμα ασφαλείας

4.1.1 Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Απλώστε απευθείας στο προσβεβλημένο μέρος. Μόνο για εξωτερική χρήση. Μην καταπίνετε. Μην το χρησιμοποιείτε σε πληγωμένο δέρμα ή βλεννογόνους. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Σε περίπτωση ατυχήματος ή ασθένειας, συμβουλευτείτε έναν γιατρό και δείξτε την ετικέτα. Μην απορρίπτετε τον περιέκτη στο περιβάλλον μετά τη χρήση. Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

4.1.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Σε περίπτωση ατυχήματος ή ασθένειας, συμβουλευτείτε έναν γιατρό και δείξτε την ετικέτα

4.1.3 Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Μην απορρίπτετε τον περιέκτη στο περιβάλλον μετά τη χρήση.
Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

4.1.4 Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Μην απορρίπτετε τον περιέκτη στο περιβάλλον μετά τη χρήση.

4.1.5 Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Διατηρήστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε δροσερό, καθαρό και ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας και το απευθείας ηλιακό φως.

5. Γενικές κατευθύνσεις για τη χρήση της μετα-SPC

5.1. Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή χρήσης: Αντισηπτικό για άθικτο δέρμα.

Δημόσια και ιδιωτική υγειονομική περίθαλψη

Απλώστε απευθείας στο προσβεβλημένο μέρος με βαμβάκι, μπατονέτα ή γάζα, περίπου 10 ml για 1 λεπτό (οποιαδήποτε στιγμή απαιτείται απολύμανση) .

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Σε περίπτωση ατυχήματος ή ασθένειας, συμβουλευτείτε έναν γιατρό και δείξτε την ετικέτα.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Μην απορρίπτετε τον περιέκτη στο περιβάλλον μετά τη χρήση.
Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Διατηρήστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε δροσερό, καθαρό και ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας και το απευθείας ηλιακό φως.

Χρονική σταθερότητα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος: 2 χρόνια

6. Άλλες πληροφορίες

Εμπορικά ονόματα

IODIOPHARM
PHARMAIODIO

7. Πληροφορίες τρίτου επιπέδου: μεμονωμένα προϊόντα της μετα-SPC

7.1 Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία

IODIOPHARM

περιοχή της αγοράς: GR

Αριθμός άδειας

GR-0026802-0001 1-1

(Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP
3 - Εθνική άδεια)

Κοινή ονομασία	Όνομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική Ουσία	25655-41-8		5

Εμπορική ονομασία

PHARMAIODIO

περιοχή της αγοράς: GR

Αριθμός άδειας

GR-0026802-0002 1-1

(Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP 3 - Εθνική άδεια)

Κοινή ονομασία	Όνομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική Ουσία	25655-41-8		10