

# Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

**Naziv proizvoda:** Product

**Vrsta(e) proizvoda:** Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

**Broj odobrenja:** EU-0024324-0000

**Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3):** EU-0024324-0001

## Sadržaj

Administrativne informacije	1
1.1. Trgovački naziv proizvoda	1
1.2. Nositelj odobrenja	1
1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda	1
1.4. Proizvođači aktivnih tvari	2
2. Sastav i formulacija proizvoda	2
2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda	2
2.2. Vrsta formulacije	2
3. Oznake opasnosti i obavijesti	2
4. Odobrena uporaba	3
5. Opće upute za uporabu	5
5.1. Upute za uporabu	5
5.2. Mjere za smanjenje rizika	6
5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša	6
5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže	6
5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja	6
6. Ostale informacije	7

## Administrativne informacije

### 1.1. Trgovački naziv proizvoda

ALCOH-WIPE®  
PROCESS2WIPE® IPA70

### 1.2. Nositelj odobrenja

**Naziv i adresa nositelja odobrenja**

Naziv	Veltek Associates Inc. Europe
Adresa	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Nizozemska

**Broj odobrenja**

EU-0024324-0000 1-1

**Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3)**

EU-0024324-0001

**Datum odobrenja**

20/04/2021

**Datum isteka odobrenja**

31/03/2031

### 1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

**Naziv proizvođača**

Veltek Associates, Inc.,

**Adresa proizvođača**

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države

**Lokacija proizvodnih pogona**

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države

## 1.4. Proizvođači aktivnih tvari

<b>Aktivna tvar</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Naziv proizvođača</b>	Exxon Mobil Chemical Company
<b>Adresa proizvođača</b>	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države
<b>Lokacija proizvodnih pogona</b>	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države

## 2. Sastav i formulacija proizvoda

### 2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4

### 2.2. Vrsta formulacije

AL (any other liquid) - RTU wipe
----------------------------------

## 3. Oznake opasnosti i obavijesti

<b>Oznaka upozorenja</b>	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
<b>Oznake obavijesti</b>	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke

Nositi zaštitne rukavice.

AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svježiji zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika.

Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika.

Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

Skladištiti pod ključem.

Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim / nacionalnim propisima.

Nositi zaštitu za oči.

## 4. Odobrena uporaba

### 4.1 Opis uporabe

#### Uporaba 1 - 1.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina; Maramice (pojedinačne maramice i pakiranja s više maramica)

<b>Vrsta proizvoda</b>	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
<b>Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe</b>	-
<b>Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)</b>	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: -  Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
<b>Područje primjene</b>	u zatvorenom prostoru  Dezinfekcijske maramice za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
<b>Načini primjene</b>	Metoda: Brisanje površina Detaljan opis: -
<b>Broj i vremenski raspored primjena</b>	Stopa primjene: - Razrjeđivanje (%): Spremno za uporabu

Broj i vremenski raspored primjene:

Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno.  
Trajanje kontakta: 2 min

Pojedinačna maramice:

15,2 cm x 15,2 cm maramica - 4 maramice/ m<sup>2</sup>

30,5 cm x 30,5 cm maramica- 1 maramica/ m<sup>2</sup>

45,7 cm x 45,7 cm maramica- 1 maramica/ m<sup>2</sup>

Pakiranje s više maramice:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 maramica/ m<sup>2</sup>

## Kategorije korisnika

industrijski

## Veličine pakiranja i ambalažni materijal

Prethodno zasićene maramice sa 70 % v/v propan-2-ola i vode za injekciju (WFI).

Pojedinačna maramica

Maramica se sastoji od 100 % neprekinutih filamentnih poliesterskih vlakana. Maramice su zapakirane u pojedinačne toplinski zapečaćene plastične vrećice od polietilena niske gustoće

Veličine pakiranja:

15,2 cm x 15,2 cm maramica- 100/kutija, nesterilno

15,2 cm x 15,2 cm maramica- 100/kutija, sterilno

30,5 cm x 30,5 cm maramica- 100/kutija, sterilno

45,7 cm x 45,7 cm maramica- 100/kutija, sterilno

Veličine pakiranja:

Maramica se sastoji od 100 % neprekinutih filamentnih poliesterskih vlakana. 20 maramica po pakiranju; maramice su zajedno složene u vrećicu koja se može ponovno zatvoriti.

Veličine pakiranja navedene su u nastavku:

100% poliester 30,5 cm x 30,5 cm maramica- 200/kutija, nesterilno

100% poliester 30,5 cm x 30,5 cm maramica- 200/kutija, sterilno

#### 4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D.

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Upotrebljavajte samo vlažne maramice. U slučaju pojedinačnih maramica odjednom uklonite jednu ili dvije maramice, a u slučaju pakiranja s više maramica jednu maramicu. U potpunosti namočite površine. Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. Nakon uporabe odložite maramicu u zatvoreni spremnik, a u slučaju pakiranja s više maramica, nakon otvaranja zatvorite ambalažu

Pojedinačna maramica:

15,2 cm x 15,2 cm maramica - 4 maramice/ m<sup>2</sup>

30,5 cm x 30,5 cm maramica- 1 maramica/ m<sup>2</sup>

45,7 cm x 45,7 cm maramica- 1 maramica/ m<sup>2</sup>

Pakiranje s više maramice:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 maramica/ m<sup>2</sup>

#### 4.1.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.1.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.1.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.1.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Pogledajte opće upute za uporabu.

### 5. Opće upute za uporabu

#### 5.1. Upute za uporabu

Pogledajte posebne upute za uporabu.

## 5.2. Mjere za smanjenje rizika

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu.  
Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.  
Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.  
Nemojte udisati pare.  
Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.  
Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

## 5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.  
Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.  
Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka  
Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

**AKO SE UDIŠE:** Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:** Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

**U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:** Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**AKO SE PROGUTA:** Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

## 5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.

Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

## 5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Spremnik držite čvrsto zatvorenim. Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 30 °C.  
Rok valjanosti = 2 godine



## 6. Ostale informacije

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m<sup>3</sup> za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.