

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

Productnaam: Product

Productsoort(en): PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer: EU-0027735-0000

**Referentienummer van de asset
in R4BP 3:** EU-0027735-0001

Inhoudsopgave

Administratieve informatie	1
1.1. Handelsnaam van het product	1
1.2. Toelatingshouder	1
1.3. Fabrikant(en) van de biociden	1
1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)	1
2. Productsamenstelling en -formulering	2
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de biocide	2
2.2. Formuleringstype	2
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen	2
4. Toegelaten gebruik	3
5. Algemene gebruiksaanwijzing	11
5.1. Gebruiksvoorschrift	11
5.2. Risicobeperkende maatregelen	11
5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	11
5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	11
5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	12
6. Overige informatie	12

Administratieve informatie

1.1. Handelsnaam van het product

Contec HydroPure
Contec Sterile HydroPure

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Contec Europe
	Adres	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0027735-0000 1-1	

Referentienummer van de asset in R4BP 3

EU-0027735-0001

Toelatingsdatum

31/07/2022

Vervaldatum

30/06/2032

1.3. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant	Contec Inc.,
Adres van de fabrikant	525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Verenigd Koninkrijk

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	1315 - Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Solvay Chemicals International
Adres van de fabrikant	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, België
Productielocatie	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, België
	Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Italië
	Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Duitsland
	Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Verenigd Koninkrijk
	Yrjönojentie 2, 45910 Voikkaa, Finland
	Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povia de Santa Iria, Portugal

2. Productsamenstelling en -formulering

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de biocide

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6,67

2.2. Formuleringstype

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen

Gevarencategorie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Veiligheidsaanbevelingen

<p>Na het werken met dit product handen grondig wassen.</p> <p>oogbescherming/gezichtsbescherming dragen.</p> <p>BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.</p> <p>Bij aanhoudende oogirritatie:Een arts raadplegen.</p>

4. Toegelaten gebruik

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Gebruik #1:Met behulp van een spuitbus aanbrengen op een geschikt schoonmaakdoekje voor cleanrooms om te verdelen over het binnenoppervlak van isolatoren en Restricted Access Barrier Systems ('RABS')

Productsoort	PT 02 - Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	/
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>In isolatoren en RABS in cleanrooms: desinfectie van harde/niet-poreuze oppervlakken. Niet geschikt voor gebruik in de gezondheidszorg.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: spray het product op een geschikt schoonmaakdoekje voor cleanrooms om het product over het oppervlak te verdelen. Gedetailleerde beschrijving: /</p>
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>Toe te passen dosis: / Verdunning (%): kant-en-klaar product (RTU) Aantal en timing van de toepassing:</p> <p>Gebruiksklaar product, actief bij kamertemperatuur (~ 20 °C) met een contacttijd van 15 min tegen bacteriën en van 30 min tegen gisten en schimmels.</p> <p>De toepassingsfrequentie is afhankelijk van de locatie en de behoeften van de gebruiker.</p>

Categorie/categorieën gebruikers

Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

Aanpasbare hoge-dichtheidpolyethyleen ('HDPE') spuitbus van 1L die met een polyethyleen buitenverpakking is verzegeld.

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Spuit het product op een cleanroomdoekje in de isolator of het RABS en breng het product daarmee aan op het te desinfecteren oppervlak. Zorg ervoor dat het hele oppervlak zichtbaar nat is gedurende de contacttijd: 15 minuten voor bacteriën en 30 minuten voor gisten en schimmels. Gebruik niet meer dan 50 ml product/m². Zorg voor een gelijkmatige verdeling van het biocide product. Voor zichtbaar vervuilde oppervlakken is reiniging voorafgaand aan de desinfectie vereist.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Vermijd overdracht van hand naar oog.

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

--

4.2 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 2 - Gebruik #2: Aanbrengen door overgieten in een container en met een voor cleanrooms geschikt(e) schoonmaakdoekje of dweil aanbrengen op het binnenoppervlak van isolatoren en RABS

Productsoort	PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	/
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen In isolatoren en RABS in cleanrooms: desinfectie van harde/niet-poreuze oppervlakken. Niet geschikt voor gebruik in de gezondheidszorg.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Overgieten in een container en met een voor cleanrooms geschikt(e) schoonmaakdoekje of dweil aanbrengen op het binnenoppervlak van isolatoren en RABS Gedetailleerde beschrijving: /
Dosering en frequentie van de toepassing	Toe te passen dosis: / Verdunning (%): Geen verdunning - product is klaar voor gebruik. Aantal en timing van de toepassing: Gebruiksklaar product, actief bij kamertemperatuur (~ 20 °C) met een contacttijd van 15 min tegen bacteriën en van 30 min tegen gisten en schimmels. De toepassingsfrequentie is afhankelijk van de locatie en de behoeften van de gebruiker.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Verzegelde HDPE fles van 0,5 l, 1 l en 5 l met een polyethyleen buitenverpakking.

4.2.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Giet het product in een geschikte container in de isolator of het RABS en gebruik een cleanroomdoekje of -dweil om het product op het te desinfecteren oppervlak aan te brengen. Zorg ervoor dat het hele oppervlak zichtbaar nat is gedurende de contacttijd: 15 minuten voor bacteriën en 30 minuten voor gisten en schimmels. Gebruik niet meer dan 50 ml product/m². Zorg voor een gelijkmatige verdeling van het biocide product. Voor zichtbaar vervuilde oppervlakken is reiniging voorafgaand aan de desinfectie vereist.

4.2.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Vermijd overdracht van hand naar oog.

4.2.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.3 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 3 - Gebruik # 3 –Met behulp van een spuitbus aanbrengen op een geschikt cleanroomdoekje om over oppervlakken van cleanrooms te verdelen

Productsoort

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>/</p> <p>Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken in cleanrooms. Niet geschikt voor gebruik in de gezondheidszorg.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Spray het product op een geschikt schoonmaakdoekje om over oppervlakken van cleanrooms te verdelen Gedetailleerde beschrijving: /</p>
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>Toe te passen dosis: / Verdunning (%): Geen verdunning - product is klaar voor gebruik. Aantal en timing van de toepassing:</p> <p>Gebruiksklaar product, actief bij kamertemperatuur (~ 20 °C) met een contacttijd van 15 min tegen bacteriën en van 30 min tegen gisten en schimmels.</p> <p>De toepassingsfrequentie is afhankelijk van de locatie en de behoeften van de gebruiker.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>Aanpasbare HDPE spuitbus van 1 l die met een polyethyleen buitenverpakking is verzegeld.</p>

4.3.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Spuit het product op een cleanroomdoekje en gebruik dit om het product aan te brengen op het te desinfecteren oppervlak in de cleanroom. Zorg ervoor dat het hele oppervlak zichtbaar nat is gedurende de contacttijd: 15 minuten voor bacteriën en 30 minuten voor gisten en schimmels.
Gebruik niet meer dan 50 ml product/m². Zorg voor een gelijkmatige verdeling van het biocide product.
Voor zichtbaar vervuilde oppervlakken is reiniging voorafgaand aan de desinfectie vereist.

4.3.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Het product mag alleen worden gebruikt voor het desinfecteren van kleine oppervlakken.

Het gebruik van oogbescherming tijdens het hanteren van het product is verplicht.

Voor gebruik in cleanrooms zijn adequate technische controles om residuen in de lucht te verwijderen verplicht, zoals ventilatie van de ruimte of plaatselijk afzuigsysteem ("LEV").
In cleanrooms waar het product wordt toegepast is een minimale ventilatiesnelheid van 360/uur verplicht.

4.3.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.3.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.3.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.4 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 4 - Gebruik # 4 – Aanbrengen door overgieten in een container en met een voor cleanrooms geschikt(e) schoonmaakdoekje of dweil op het oppervlak van de cleanroom verdelen

Productsoort

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

/

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam:
Triviale naam: Bacteriën
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam:
Triviale naam: Gisten
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam:
Triviale naam: Schimmels
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen

Desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken in cleanrooms.
Niet geschikt voor gebruik in de gezondheidszorg.

Toepassingsmethode(n)

Methode: Aanbrengen door overgieten in een container en met een voor cleanrooms geschikt(e) schoonmaakdoekje of dweil op het oppervlak van de cleanroom verdelen
Gedetailleerde beschrijving:
/

Dosering en frequentie van de toepassing

Toe te passen dosis: /
Verdunning (%): Geen verdunning - product is klaar voor gebruik.
Aantal en timing van de toepassing:

Gebruiksklaar product, actief bij kamertemperatuur (~ 20 °C) met een contacttijd van 15 min tegen bacteriën en van 30 min tegen gisten en schimmels.

De toepassingsfrequentie is afhankelijk van de locatie en de behoeften van de gebruiker.

Categorie/categorieën gebruikers

Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

Verzegelde HDPE fles van 0,5 l, 1 l en 5 l met een polyethyleen buitenverpakking.

4.4.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Giet het product in een geschikte container en gebruik een cleanroomdoekje of -dweil om het product aan te brengen op het te desinfecteren oppervlak in de cleanroom. Zorg ervoor dat het hele oppervlak zichtbaar nat is gedurende de contacttijd: 15 minuten voor bacteriën en 30 minuten voor gisten en schimmels.
Gebruik niet meer dan 50 ml product/m². Zorg voor een gelijkmatige verdeling van het biocide product. Voor zichtbaar vervuilde oppervlakken is reiniging voorafgaand aan de desinfectie vereist.

4.4.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Het gieten van het product mag alleen plaatsvinden in geventileerde ruimten (met min. 3 luchtverversingen/u).

Het gebruik van oogbescherming tijdens het hanteren van het product is verplicht.

Voor gebruik in cleanrooms zijn adequate technische controles om residuen in de lucht te verwijderen verplicht, zoals ventilatie van de ruimte of plaatselijk afzuigsysteem ('LEV').
In cleanrooms waar het product wordt toegepas is een minimale ventilatiesnelheid van 360/uur verplicht.

Als het product wordt aangebracht met een schoonmaakdoekje, moet de desinfectie beperkt blijven tot een klein oppervlak.

Bij gebruik van het product met een dweil om vloeren of andere grote oppervlakken in cleanrooms te desinfecteren, moeten aanvullende risicobeperkende maatregelen worden overwogen:

- Het gebruik van ademhalingsbeschermingsmiddelen (RPE) met een beschermingsfactor 10 is verplicht voor de professionele gebruiker en al het andere personeel in de ruimte. Ten minste een aangedreven luchtzuiverend ademhalingsstelsel met helm/kap/masker (TH1/TM1) of een half/volledig masker met combinatiefilter gas/P2 is vereist (filtertype (codeletter, kleur) aan te geven door de houder van de toelating in de productinformatie).
- Al het personeel moet de ruimte na het dweilen verlaten.
- Technische controles om residuen in de lucht te verwijderen zijn verplicht (bijv. ventilatie of LEV) voordat vakmensen toestemming krijgen om behandelde ruimten te betreden na desinfectie van grote oppervlakken. Controleer de luchtconcentratie en zorg ervoor dat de grenswaarde (1,25 mg/m³) niet wordt overschreden wanneer vakmensen de ruimte weer betreden.

4.4.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.4.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.4.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

5. Algemene gebruiksaanwijzing

5.1. Gebruiksvoorschrift

Zie de gebruikspecifieke gebruiksaanwijzing.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Gebruikte doekjes moeten worden weggegooid in een gesloten container.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

DIRECTE/INDIRECTE EFFECTEN

Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Er zijn geen andere gezondheidsletsels bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

INSTRUCTIES VOOR EERSTE HULP

BIJ INADEMING: Raadpleeg bij het optreden van symptomen een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ INSLIKKEN: Spoel de mond. Geef iets te drinken, als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. NIET laten braken. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid met water. Als er symptomen optreden een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel met water. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf gedurende 5 minuten spoelen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

NOODMAATREGELEN TER BESCHERMING VAN HET MILIEU

Voorkom lozing in het milieu.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

De verwijdering van de verpakking dient te allen tijde plaats te vinden in overeenstemming met de afvalverwijderingswetgeving en eventuele eisen van de regionale en lokale autoriteiten.

Loos het ongebruikte product niet op de bodem, op oppervlakte water, in leidingen (gootsteen, toiletten...) of op de riolering.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Bewaren op een droge, goed geventileerde plaats en beschermen tegen beschadiging en direct zonlicht.

Bewaren in goed ontworpen bulkopslagtanks of in de originele verpakking voorzien van overdrukventiel.

De verpakking goed afsluiten.

Niet invriezen.

Niet bewaren bij een temperatuur boven 30°C.

De houdbaarheid: 24 maanden.

6. Overige informatie

-