

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: L+R handdisinfect 03

Grupa produktowa: Gr. 01 - Higiena ludzi

Gr. 01 - Higiena ludzi

Numer pozwolenia: EU-0027466-00

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0027466-0002

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	1
2. Skład i postać użytkowa produktu	2
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	2
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	3
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	3
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	7
5.1. Instrukcje stosowania	7
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	7
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	7
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	8

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

L+R handdisinfect 03

1.2. Posiadacz pozwolenia

**Nazwa i adres posiadacza
pozwolenia**

Nazwa	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Adres	Westerwaldstrasse 4 56579 Rengsdorf Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0027466-00 1-2

Numer referencyjny w R4BP 3

EU-0027466-0002

Data udzielenia pozwolenia

31/07/2022

**Data ważności
pozwolenia**

30/06/2032

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

**Nazwa producenta substancji
czynnej**

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

**Adres producenta substancji
czynnej**

Westerwaldstrasse 4 56579 Rengsdorf Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße
16-18 21337 Lüneburg Niemcy

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	1355 - Propan-2-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	INEOS Solvent Germany GmbH
Adres producenta substancji czynnej	Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy

Substancja czynna	1354 - Propan-1-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Adres producenta substancji czynnej	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Stany Zjednoczone

Substancja czynna	1354 - Propan-1-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adres producenta substancji czynnej	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Republika Południowej Afryki
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Republika Południowej Afryki

Substancja czynna	1354 - Propan-1-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	BASF SE
Adres producenta substancji czynnej	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen 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-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0

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 pęknięcie 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 OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Higieniczne mycie rąk

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz - szpitale i inne instytucje opieki zdrowotnej, przychodnie, poradnie, gabinety lekarskie, domy opieki (w tym domowa opieka na pacjentami) - stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady wytwórcze, laboratoria: higieniczne mycie rąk do widocznie czystych i suchych dłoni - wyłącznie do użytku profesjonalnego.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: wcieranie
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: Dawkowanie: co najmniej 3 ml (użyć dozowników, na przykład ustawić 1,5 ml na jedno wciśnięcie, 2 wciśnięcia na 3 ml). Minimalny czas kontaktu: 30 s Rozcieńczenie (%): produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby ani punktów czasowych stosowania w ciągu doby. Nie ma potrzeby uwzględniania interwałów bezpieczeństwa pomiędzy fazami podawania. Produkt można stosować w dowolnym czasie i tak często, jak to jest konieczne.
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

100 ml, 500 ml i 1000 ml w przezroczystych butelkach z HDPE z nakrętką typu „flip top” z PP.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt można stosować bezpośrednio lub przy użyciu dozownika albo pompki.

W przypadku higienicznego mycia rąk należy użyć 3 ml produktu i utrzymywać dłonie nawilżone przez 30 sekund.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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 ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Chirurgiczne mycie rąk

Grupa produktowa

Gr. 01 - Higiena ludzi

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy.

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

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

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

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

Nazwa naukowa: other
Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum of virucidal activity)
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Szpitalne i inne instytucje opieki zdrowotnej: chirurgiczne mycie rąk do widocznie czystych i suchych dłoni oraz przedramion.
Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Aplikacja ręczna
Szczegółowy opis:
wcieranie

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: Dawkowanie: w porcjach po 3 ml (użyć dozowników, na przykład ustawić 1,5 ml na jedno wciśnięcie, 2 wciśnięcia na 3 ml). Minimalny czas ekspozycji: 90 s

Rozcieńczenie (%): produkt gotowy do użycia

Liczba i harmonogram aplikacji:

Nie ma ograniczeń co do liczby ani punktów czasowych stosowania w ciągu doby. Nie ma potrzeby uwzględniania interwałów bezpieczeństwa pomiędzy fazami podawania.

Produkt można stosować w dowolnym czasie i tak często, jak to jest konieczne.

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

100 ml, 500 ml i 1000 ml w przezroczystych butelkach z HDPE z nakrętką typu „flip top” z PP.

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt można stosować bezpośrednio lub przy użyciu dozownika albo pompki.

W przypadku chirurgicznego mycia rąk należy użyć tylu porcji 3 ml, ile jest konieczne, by utrzymać dłonie nawilżone przez 90 sekund.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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 ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Unikać kontaktu z oczami.

Chronić przed dziećmi.

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

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast spłukać skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować spłukiwanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwożyć na nr 112/wezwać karetkę w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu opieki zdrowotnej/lekarza:

Oczy należy także wielokrotnie płukać podczas drogi do lekarza w razie narażenia na związki o odczynie zasadowym (pH >11), aminy oraz kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy czy kwas propionowy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli poszkodowany jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwożyć na nr 112/wezwać karetkę w celu uzyskania pomocy medycznej.

W razie rozlania: Zebrać przy użyciu absorbentu (na przykład piasek, ziemia okrzemkowa, uniwersalny środek wiążący). Po zebraniu postępować z materiałem zgodnie z opisem w punkcie „Postępowanie z odpadami”.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Z opakowania należy usunąć pozostałości, a całkowicie opróżnione opakowanie usunąć zgodnie z przepisami dotyczącymi usuwania odpadów. Nieopróżnione całkowicie opakowanie należy usunąć w sposób określony przez miejscowy zakład utylizacji odpadów.

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

Środki techniczne i warunki magazynowania:

Okres ważności: 36 miesięcy

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty i suchy w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Zalecana temperatura przechowywania: 0–30°C

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników do magazynowania:

Pojemnik, który został otwarty, należy dokładnie zamknąć i utrzymywać w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekowi. Zawsze przechowywać w pojemnikach wykonanych z tego samego materiału, co oryginalny pojemnik.

Zalecenia dotyczące magazynowania:

Nie przechowywać razem z substancjami utleniającymi ani substancjami zdolnymi do samozapłonu.

6. Inne informacje