

RO

ANEXĂ

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

E-HDL

Tip(uri) de produs

TP 1: Igienă umană

Numărul autorizației: EU-0027467-0000 1-1

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0027467-0002

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului

| | |
|--------------------------------|-------|
| Denumire (denumiri) comerciale | E-HDL |
|--------------------------------|-------|

1.2. Deținătorul autorizației

| | | |
|---|----------|---|
| Denumirea #i adresa de#inătorului autoriza#iei | Denumire | Knieler & Team GmbH |
| | Adresă | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania |
| Numărul autoriza#iei | | EU-0027467-0000 1-1 |
| Numărul <i>deciziei de reglementare R4BP</i> | | EU-0027467-0002 |
| Data autoriza#iei | | 11/08/2022 |
| Data de expirare a autoriza#iei | | 31/07/2032 |

1.3. Producătorul (producătorii) produsului

| | |
|-------------------------------|---|
| Denumirea producătorului | Knieler & Team GmbH |
| Adresa producătorului | Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania |
| Adresa locurilor de produc#ie | Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Germania A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Germania |

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

| | |
|-------------------------------|---|
| Substan#ă activă | Propan-1-ol |
| Denumirea producătorului | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) |
| Adresa producătorului | Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Germania |
| Adresa locurilor de produc#ie | OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Statele Unite |

| | |
|-------------------------------|---|
| Substan#ă activă | Propan-1-ol |
| Denumirea producătorului | BASF SE |
| Adresa producătorului | Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania |
| Adresa locurilor de produc#ie | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania |

| | |
|-------------------------------|--|
| Substan#ă activă | Propan-1-ol |
| Denumirea producătorului | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Adresa producătorului | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Africa de Sud |
| Adresa locurilor de produc#ie | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Africa de Sud |

| | |
|-------------------------------|--|
| Substan#ă activă | Propan-2-ol |
| Denumirea producătorului | Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG |
| Adresa producătorului | Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Germania |
| Adresa locurilor de produc#ie | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Germania |

| | |
|-------------------------------|---|
| Substan#ă activă | Propan-2-ol |
| Denumirea producătorului | Brenntag GmbH |
| Adresa producătorului | Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Germania |
| Adresa locurilor de produc#ie | Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis #ările de Jos Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Statele Unite |

| | |
|-------------------------------|--|
| Substan#ă activă | Propan-2-ol |
| Denumirea producătorului | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Adresa producătorului | Römerstrasse 733 47443 Moers Germania |
| Adresa locurilor de produc#ie | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Germania INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Germania |

Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

| Denumire comună | Denumire IUPAC | Func#ie | Număr CAS | Număr CE | Conținut (%) |
|-----------------|----------------|------------------|-----------|-----------|--------------|
| Propan-1-ol | | substan#ă activă | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 |
| Propan-2-ol | | substan#ă activă | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 |

2.2. Tip(uri) de formulare

AL Orice alt lichid

Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

| | |
|--------------------|--|
| Fraze de pericol | H226: Lichid și vapori inflamabili. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H336: Poate provoca somnolență sau ameală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii. |
| Fraze de precauție | P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233: Păstrați recipientul închis etanș. P261: Evitați să inspirați vapori. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau medic/medic. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor. |

Cap. 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. Descrierea utilizării

Tabel 1. Dezinfectant igienic, lichid

| | |
|---|---|
| Tip de produs | TP 1: Igienă umană |
| Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz | nerelevant. |
| Organism(e) #intă (inclusiv stadiul de dezvoltare) | Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Bacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Mycobacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Yeasts Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Enveloped viruses Etapă de dezvoltare: fără date |
| Domeniul (domeniile) de utilizare | utilizare în interior - spitale și alte instituții de sănătate, ambulanțe, intervenții chirurgicale, aziluri de bătrâni (inclusiv îngrijirea la domiciliu a pacienților) - cantine de spital, bucătării mari, industrii farmaceutice, centre de producție și laboratoare: dezinfectează igienic mâinile care devin vizibil curate și uscate. - exclusiv pentru uz profesional. |
| Metoda (metodele) de aplicare | Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: frecare |
| Rata (ratele) și frecvența de aplicare | Frecvența de aplicare: Dozaj: Cel puțin 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu setați la 1,5 ml pe cursă, 2 curse pe 3 ml) Timp de contact: 30 s Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicațiilor. Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță. Produsul poate fi utilizat în orice moment și de câte ori este necesar. |
| Categoria (categoriile) de utilizatori | industrial ; profesionist |
| Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare | 100, 125, 500, 1000 ml în flacoane polietilenă de înaltă densitate (HDPE) transparente/albe cu capace din polipropilenă (PP); |

| | |
|--|---|
| | Recipient HDPE transparent/alb de 5000 ml cu capac filetat HDPE. În plus, exclusiv pentru E-HDL (produs 1.2): 500 și 1000 ml de sticlă u#oară HDPE transparentă, cu pompă PP integrată. |
|--|---|

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsele pot fi aplicate direct sau produsele pot fi utilizate într-un dozator sau împreună cu o pompă. Pentru dezinfectarea igienică a mâinilor, folosiți 3 ml de produs și șineți mâinile umede timp de 30 de secunde. Nu reumpleți.

4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

4.1.3. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

4.1.6. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

4.2. Descrierea utilizării

Tabel 2. Dezinfectant chirurgical, lichid

| | |
|---|--|
| Tip de produs | TP 1: Igienă umană |
| Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz | nerelevant. |
| Organism(e) #intă (inclusiv stadiul de dezvoltare) | <p>Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Bacteria Etapă de dezvoltare: fără date</p> <p>Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Mycobacteria Etapă de dezvoltare: fără date</p> <p>Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: Yeasts Etapă de dezvoltare: fără date</p> <p>Denumirea științifică: altele: other Denumirea comună: altele: enveloped viruses Etapă de dezvoltare: fără date</p> |
| Domeniul (domeniile) de utilizare | <p>utilizare în interior</p> <p>Produsul poate fi aplicat pentru detergentul folosit în intervenții chirurgicale în spitale și în alte instituții de asistență medicală: dezinfectează în intervenții chirurgicale mâinile și antebrațele care devin vizibil curate și uscate. Exclusiv pentru uz profesional.</p> |
| Metoda (metodele) de aplicare | <p>Metoda: aplicare manuală</p> <p>Descriere detaliată: frecare</p> |
| Rata (ratele) și frecvența de aplicare | <p>Frecvența de aplicare: Dozaj: Frecăți o cantitate suficientă în porțiuni de 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu setați la 1,5 ml pe cursă, 2 curse la 3 ml). Durată de contact: 90 s</p> <p>Diluare (%): Produs gata de utilizare</p> <p>Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicațiilor. Între fazele de aplicare nu trebuie să se țină cont de intervale de siguranță. Produsul poate fi utilizat în orice moment și de câte ori este necesar.</p> |
| Categoria (categoriile) de utilizatori | profesionist |
| Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare | 100, 125, 500, 1000 ml în flacoane polietilenă de înaltă densitate (HDPE) transparente/albe cu capace din polipropilenă (PP); Recipient HDPE transparent/alb de 5000 ml cu capac filetat HDPE. |

| | |
|--|--|
| | În plus, exclusiv pentru E-HDL (produs 1.2): 500 și 1000 ml de sticlă u#oară HDPE transparentă, cu pompa PP integrată. |
|--|--|

4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsele pot fi aplicate direct sau produsele pot fi utilizate într-un dozator sau împreună cu o pompă. Pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, folosiți cât mai multe porțiuni de 3 ml, după caz, pentru a menține mâinile umede timp de 90 de secunde.
Nu reumpleți.

4.2.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

4.2.3. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

4.2.4. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

4.2.5. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

4.2.6. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE¹

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv pentru uz profesional.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Evitați contactul cu ochii.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Măsuri de prim ajutor generale: Îndepărtați persoana afectată de zona contaminată. Dacă nu vă simțiți bine, consultați medicul/solicitați asistență medicală. Dacă este posibil, afixați această fișă.

ÎN CAZ DE INHALARE: Deplasați-vă la aer proaspăt și mențineți-vă în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

ÎN CAZ DE PROBLEME CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu apă din abundență. Apoi dezbrăcați toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

DACĂ INTRĂ ÎN OCHI: Clătiți imediat cu apă, timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru este ușor de făcut. Continuați clătirea timp de cel puțin 15 minute. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul medical/medic: De asemenea, ochii trebuie să fie clătiți în mod repetat până a ajunge la medic, în cazul expunerii ochilor la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi precum acidul acetic, acidul toxic sau acidul propionic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dacă persoana expusă poate înghiți, dați-i ceva să bea. NU provocați vomă. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Măsuri de eliberare accidentală:

Oprici scurgerea, dacă puteți face acest lucru în condiții de siguranță. Eliminați sursele de aprindere. Acordați o atenție deosebită evitării sarcinilor electrice statice. Nu există flăcări deschise. Fumatul interzis.

¹Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

Împiedicați intrarea în canalizare și în apele publice.

Ștergeți cu material absorbant (de exemplu, o cârpă). Înmuiați scurgerile cu solide inerte, cum ar fi argila sau diatomitul, cât mai curând posibil. Strângeți în mod mecanic (cu mătura, cu lopata). A se arunca în conformitate cu reglementările locale relevante.

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările oficiale. Nu goliți în canalizări. Nu aruncați împreună cu deșeurile menajere. Aruncați conținutul/recipientul la un punct autorizat de colectare a deșeurilor. Goliți ambalajul complet înainte de aruncare. Când sunt complet goale, recipientele sunt reciclabile ca orice alte ambalaje.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Durata de depozitare: 24 de luni

A se păstra într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se feri de lumina directă a soarelui.

Temperatura de depozitare recomandată: 0 - 30 °C

A nu se păstra la temperaturi sub 0°C

Nu depozitați în apropierea alimentelor, băuturilor și animalelor de alăptare. Feriți-vă de materialele combustibile.

Cap. 6. ALTE INFORMAȚII