

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych: DEC-AHOL® Product Family

Grupa produktowa: Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Numer pozwolenia: EU-0024324-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0024324-0000

Spis treści

Część I.- Pierwszy poziom informowania	1
1. Informacje administracyjne	1
2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów	2
Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC	2
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 1	2
2. Skład w meta SPC	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	3
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	4
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	6
6. Inne informacje	8
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	8
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 2	9
2. Skład w meta SPC	9
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	9
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	10
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	12
6. Inne informacje	14
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	14
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 3	14
2. Skład w meta SPC	15
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	15
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	16
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	23
6. Inne informacje	24
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	25
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 4	25
2. Skład w meta SPC	26
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	26

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	27
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	29
6. Inne informacje	30
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	30

Część I.- Pierwszy poziom informowania

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

DEC-AHOL® Product Family

1.2. Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

1.3. Posiadacz pozwolenia

**Nazwa i adres posiadacza
pozwolenia**

Nazwa Veltek Associates Inc. Europe

Adres Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Holandia

Numer pozwolenia

EU-0024324-0000

Numer referencyjny w R4BP 3

EU-0024324-0000

Data udzielenia pozwolenia

20/04/2021

**Data ważności
pozwolenia**

31/03/2031

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

**Nazwa producenta substancji
czynnej**

Veltek Associates, Inc.,

**Adres producenta substancji
czynnej**

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stany Zjednoczone

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stany Zjednoczone

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	1355 - Propan-2-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	Exxon Mobil Chemical Company
Adres producenta substancji czynnej	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stany Zjednoczone

2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

AL - Ciecz
AE - Dyspenser aerozolowy
AL (any other liquid) - RTU wipe

Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 1

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-1

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL (any other liquid) - RTU wipe

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Wysoco łatwopalna ciecz i pary.
Działa drażniąco na oczy.
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.
Unikać wdychania par.
Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Stosować rękawice ochronne.

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.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi / krajowymi przepisami.

Stosować ochronę oczu.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - 1.1 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni; Chusteczki (chusteczki pojedyncze i opakowania zbiorcze)

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

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

Nazwa naukowa: nie dane
Nazwa zwyczajowa: bakteria
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: nie dane
Nazwa zwyczajowa: drożdże
Etap rozwoju: -

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Chusteczki dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Wycieranie powierzchni
Szczegółowy opis:

-

**Dawka (-i) i częstość
nanoszenia**

Stosowana dawka: -
Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia
Liczba i harmonogram aplikacji:

W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie.
Czas kontaktu: 2 min

Chusteczki pojedyncza:

15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 4 chusteczki/m²
30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 1 chusteczka/m²
45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 1 chusteczka/m²

Chusteczki w opakowaniu zbiorczym:
30,5 cm x 30,5 cm - 1 chusteczka/m²

Kategoria (-e) użytkowników

Przemysłowy

**Wielkości opakowań i materiały
opakowaniowe**

Chusteczki nasycone 70% (v/v) roztworem izopropanolu i wody do iniekcji..
Chusteczka pojedyncza
Chusteczka wykonana w 100% z ciągłych włókien poliestrowych. Chusteczki pakowane w pojedyncze plastikowe torebki uszczelniane na gorąco wykonane z niskiej gęstości polietylenu.

Tamanhos de embalagem:

15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 100/skrzynka, niesterylne

15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne

30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne

45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne

Chusteczki w opakowaniu zbiorczym

Chusteczka wykonana w 100% z ciągłych włókien poliestrowych; 20 chusteczek w opakowaniu; zapakowane w torebce z możliwością wielokrotnego zamykania.

Tamanhos de embalagem:

100% poliester 30.5cm x 30,5 cm chusteczka - 200/skrzynka, niesterylne

100% poliester 30.5cm x 30,5 cm chusteczka - 200/skrzynka, sterylne

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać produktu tylko w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z ISO 14644-1 w klasach od 1 do 9 lub zgodnie z klasyfikacją Good Manufacturing Practice (GMP) EU w klasach od A do D. Oczyszczyć i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Używać tylko mokrych chusteczek. Stosować jedną lub dwie chusteczki na raz, gdy pakowane pojedynczo lub jedną chusteczkę na raz z opakowania zbiorczego. Należy pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po użyciu wyrzucić chusteczkę do zamkniętego pojemnika oraz zamknąć opakowanie zbiorcze po otwarciu.

Chusteczki pojedyncza:

15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 4 chusteczki/m²

30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 1 chusteczka/m²

45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 1 chusteczka/m²

Chusteczki w opakowaniu zbiorczym:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 chusteczka/m²

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.
Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.
Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.
Nie wdychać oparów.
Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.
Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy
Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pękanie skóry. Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu
Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistémicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się poczujesz, zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Splucz skórę wodą / lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Oplukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnąć porady lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU Z OZCZAMI: Oplukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub lekarzem. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Puste pojemniki należy traktować jak zwykle odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.

Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu. Przechowywać w temperaturach poniżej 30°C. Okres ważności produktu = 2 lata

6. Inne informacje

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka niniejszego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

7.1 Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	ALCOH-WIPE®	Obszar rynku: PL
	PROCESS2WIPE® IPA70	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0024324-0001 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 2

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-2

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AE - Dyspenser aerozolowy

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Skrajnie łatwopalny aerosol.
Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem
Działa drażniąco na oczy.
Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

Unikać wdychania par.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Stosować rękawice ochronne.

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.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F.

Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi / krajowymi przepisami.

Stosować ochronę oczu.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - 2.1 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni; Aerozole (propelent)

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

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

Nazwa naukowa: nie dane
Nazwa zwyczajowa: bakteria
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: nie dane
Nazwa zwyczajowa: drożdże

	Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Rozpylanie aerozolu na powierzchniach</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>-</p>
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m²</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie.</p> <p>Rozprowadzić produkt przez spryskanie z odległości 15-20 cm przez 20 sekund na m². Czas kontaktu: 2 min.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	325 ml (11 oz) - puszka aerozolowa (wykonana z aluminium, od wewnątrz pokryta żywicą epoksydowo-fenolową).

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15-20 cm.. Dokładnie zwilżyć powierzchnię preparatem przez 20 sekund/m², pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.
Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.
Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.
Nie wdychać oparów.
Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.
Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy
Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pękanie skóry. Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu
Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerosol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się poczujesz, zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Splucz skórę wodą / lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawiają się objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Oplukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnąć porady lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Oplukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Puste pojemniki należy traktować jak zwykłe odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.
Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu..
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C. Chronić przed zamrożeniem.

Okres ważności produktu: 2 lata

--

6. Inne informacje

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka niniejszego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

7.1 Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0024324-0002 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,8

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 3

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-3

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
Działa drażniąco na oczy.
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.

Dokładnie umyć ręcepo użyciu.

Stosować rękawice ochronne.

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.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy:Zasięgnąć porady.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi / krajowymi przepisami.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

Stosować ochronę oczu.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - 3.1Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni; Spray spustowy, Płyn

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

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

Nazwa naukowa: nie dane
 Nazwa zwyczajowa: bakteria
 Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: nie dane
 Nazwa zwyczajowa: drożdże
 Etap rozwoju: -

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Rozpylanie na powierzchniach
 Szczegółowy opis:
 -

**Dawka (-i) i częstość
nanoszenia**

Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m²
Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia
Liczba i harmonogram aplikacji:

W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie.

Rozprowadzić produkt przez spryskanie z odległości 15-20 cm. Zastosować 40 naciśnień na m².
Czas kontaktu: 2 min

Kategoria (-e) użytkowników

Przemysłowy

**Wielkości opakowań i materiały
opakowaniowe**

Spray spustowy:

473 mL (16 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, sterylne

946 mL (32 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, sterylne

473 mL (16 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, Niesterylne

946 mL (32 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, Niesterylne

Butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości, rurka zanurzeniowa wykonana z polipropylenu. Zakrętka butelki wykonana z polipropylenu, uszczelnienie indukcyjne wykonane z polipropylenu. Butelki wyposażone w rozpylacz wykonany z polietylenu dostarczany bezpośrednio na butelce lub dostarczany osobno do samodzielnego montażu przez klienta.

Jeśli rozpylacz nie są zamawiane, na butelkach dostarczana jest zakrętka z polietylenu. Butelki pakowane pojedynczo w potrójne opakowania kartonowe. Produkt dostarczany jest użytkownikom wyłącznie w zapieczętowanych opakowaniach

Torebka w butelce - spust:

500 mL (16 oz) – Torebka w butelce - spust: - 12/skrzynka, sterylne

1000 mL (32 oz) - Torebka w butelce - spust: - 12/skrzynka, sterylne

Butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości, z zamontowanym rozpylaczem wykonanym z polietylenu i rurką zanurzeniową wykonaną z polipropylenu. Torebka wewnątrz butelki to Surlyn® (żywice termoplastyczne). Butelki pakowane są pojedynczo w potrójne opakowania kartonowe. Produkt dostarczany jest użytkownikom wyłącznie w

zapieczetowanych opakowaniach

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Oczyszczyć i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15-20 cm. Pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. (zastosować 40 naciśnień na m²). Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Do dezynfekcji małych powierzchni. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania .

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - 3.2 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni (w tym podłogi); Wycieranie

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Zwilżanie sterylnej chusteczki/ściereczki przed przetarciem powierzchni Szczegółowy opis: -
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m ² Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Czas kontaktu: 2 min
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka ściskana: 473 ml (16 oz) - ściskana, każda pakowana osobno - 12 sztuk/opakowanie, sterylne 473 ml (16 oz) - ściskana, pakowane luzem w jednej dużej torbie - 12

sztuk/opakowanie, sterylne. Butelki zbiorcze nie są pakowane osobno.

Butelka wykonana z niskiej gęstości polietylenu

Bęben lub butelka:

18,9 l (5 galonów, bęben) - podwójnie zapakowany pojemnik - 1 sztuka/opakowanie, sterylne

3,79 l (1 galon, butelka) - każdy pojemnik podwójnie zapakowany - 4 sztuki/opakowanie, sterylne

3,79 l (1 galon, butelka) - każdy pojemnik podwójnie zapakowany - 4 sztuki/opakowanie, niesterylne

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Należy dokładnie zwilżyć sterylną chusteczkę/ściereczkę produktem i zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Do dezynfekcji małych powierzchni. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

4.3 Opis użycia

Zastosowanie 3 - 3.3 Dezynfekcja rękawic do pomieszczeń czystych

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Środek dezynfekujący do stosowania na dłoniach w rękawiczkach w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Dozowanie kropeł cieczy na rękawiczkach Szczegółowy opis: -
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: 1,5 ml na rękawicę Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie.

	Czas kontaktu: 1 min
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka 946 ml (32 oz) - 12 sztuk w opakowaniu, sterylne Butelka 946 ml (32 oz) - 12 sztuk w opakowaniu, niesterylne Butelka wykonana z niskiej gęstości polietylenu

4.3.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać produktu tylko w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z ISO 14644-1 w klasach od 1 do 9 lub zgodnie z klasyfikacją GMP EU w klasach od A do D.

Przytrzymać dłonie w rękawiczkach pod czujnikiem by uwolnić płyn. Dokładnie pocierać, aby równomiernie rozprowadzić płyn i oczyścić powierzchnię rękawic. Nie wycierać i pozostawić mokrym przez minimum 1 minutę. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub jeśli jest taka potrzeba, wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub chusteczką. Szmatki lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

Nie stosować bezpośrednio na gołe dłonie.

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

4.3.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.
Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.
Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.
Nie wdychać oparów.
Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.
Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy
Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pękanie skóry. Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu. Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerosol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się poczujesz, zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Splucz skórę wodą / lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Oplukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnąć porady lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Oplukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Puste pojemniki należy traktować jak zwykle odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.
Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu..
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C. Chronić przed zamrożeniem.

Okres ważności produktu = 2 lata

6. Inne informacje

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka niniejszego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

7.1 Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	DEC-AHOL® WFI Formula	Obszar rynku: PL
	DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0024324-0003 1-3	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 4

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-4

1.3 Grupa produktowa

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AE - Dyspenser aerozolowy

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Skrajnie łatwopalny aerosol.
Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem
Działa drażniąco na oczy.
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.
Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.
Unikać wdychania par.
Dokładnie umyć ręce po użyciu.
Stosować rękawice ochronne.
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.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F.

Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi / krajowymi przepisami.

Stosować ochronę oczu.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - 4.1 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni; Aerozole

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

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

Nazwa naukowa: nie dane
Nazwa zwyczajowa: bakteria
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: nie dane
Nazwa zwyczajowa: drożdże
Etap rozwoju: -

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Rozpylanie aerozolu na powierzchniach
Szczegółowy opis:

-

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m²

	<p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15-20 cm. Czas kontaktu: 2 min</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® mgła w sprayu</p> <p>Wykonano z aluminium pokrytego od wewnątrz żywicą epoksydowo-fenolową, w którym umieszczono torebkę wykonaną z niskiej gęstości polietylenu (bag-on-valve), a miejsce pomiędzy puszką a torebką napełniono sprężonym powietrzem.</p>

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15-20 cm. Dokładnie zwilżyć powierzchnię preparatem przez 20 sekund/m², pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.
Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.
Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.
Nie wdychać oparów.
Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.
Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy
Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pękanie skóry.
Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu
Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak

upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerosol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się poczujesz, zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Splucz skórę wodą / lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Oplukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnąć porady lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Oplukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Puste pojemniki należy traktować jak zwykle odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.
Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu..
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C. Chronić przed zamrożeniem.

Okres ważności produktu = 2 lata

6. Inne informacje

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka niniejszego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

7.1 Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowaDEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula
Invertaspray

Obszar rynku: PL

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0024324-0004 1-4

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4
