

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Familjenamn: DEC-AHOL® Product Family

Produkttyp(er): PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Godkännandenummer: EU-0024324-0000

**Referensnummer för post i
registret för biocidprodukter
(R4BP 3):** EU-0024324-0000

Innehållsförteckning

Del I.- Första informationsnivån	1
1. Administrativa uppgifter	1
2. Produktfamiljens sammansättning och formulering	2
Del II.- Andra informationsnivån - meta-SPC(:er)	2
1. Administrativa uppgifter för meta-SPC - Meta SPC 1	2
2. Sammansättning för meta-SPC	3
3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC	3
4. Godkända användningar för meta-SPC	4
5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC	7
6. Övrig information	8
7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC	8
1. Administrativa uppgifter för meta-SPC - Meta SPC 2	9
2. Sammansättning för meta-SPC	9
3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC	10
4. Godkända användningar för meta-SPC	10
5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC	12
6. Övrig information	14
7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC	14
1. Administrativa uppgifter för meta-SPC - Meta SPC 3	14
2. Sammansättning för meta-SPC	15
3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC	15
4. Godkända användningar för meta-SPC	16
5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC	23
6. Övrig information	24
7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC	24
1. Administrativa uppgifter för meta-SPC - Meta SPC 4	25
2. Sammansättning för meta-SPC	25
3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC	26

4. Godkända användningar för meta-SPC	26
5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC	28
6. Övrig information	30
7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC	30

Del I.- Första informationsnivån

1. Administrativa uppgifter

1.1. Familjenamn

DEC-AHOL® Product Family

1.2. Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

1.3. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet

Namn	Veltek Associates Inc. Europe
Adress	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Nederländerna

Godkännandennummer

EU-0024324-0000

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)

EU-0024324-0000

Datum för godkännande

20/04/2021

Utgångsdatum för godkännande

31/03/2031

1.4. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn

Veltek Associates, Inc.,

Tillverkarens adress

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Förenta staterna

Tillverkningsställe(n)

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Förenta staterna

1.5. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	1355 - Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Exxon Mobil Chemical Company
Tillverkarens adress	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Förenta staterna
Tillverkningsställe(n)	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Förenta staterna

2. Produktfamiljens sammansättning och formulering

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4

2.2. Typ(er) av formuleringar

AL - Övriga vätskor
AE - Aerosolbehållare
AL-Övriga vätskor - bruksfärdig våtservett

Del II.- Andra informationsnivån - meta-SPC(:er)

1. Administrativa uppgifter för meta-SPC

1.1. meta-SPC-benämning

Meta SPC 1

1.2. Tillägg till registreringsnummer

1-1

1.3 Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. Sammansättning för meta-SPC

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4

2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC

Formulering(ar)

AL-Övriga vätskor - bruksfärdig våtservett

3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC

Faroangivelse

Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Orsakar allvarlig ögonirritation.
Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Skyddsangivelse

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.
– Rökning förbjuden.
Undvik att inandas ångor.
Tvätta händerna grundligt efter användning.
Använd skyddshandskar.

VID INANDNING:Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid obehag, kontakta läkare.

Vid bestående ögonirritation:Sök läkarhjälp.

Förvaras på väl ventilerad plats.Behållaren ska vara väl tillsluten.

Förvaras inlåst.

Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/nationella regler..

Använd ögonskydd.

4. Godkända användningar för meta-SPC

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - 1.1 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor; våtservetter (individuella våtservetter eller flerpäck våtservetter)

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Desinfektionerande våtservetter för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutiskamaterial, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar.
Appliceringsmetod	Metod: Avtorkning av ytor Detaljerad beskrivning: -
Appliceringshastighet och frekvens	Dosering: - Spädning (%): Bruksfärdig Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:

Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov.
Kontaktid: 2 minuter

Individuell våtservetter:
15,2 cm x 15,2cm våtservett - 4 våtservetter per m²
30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 1 våtservett per m²
45,7 cm x 45,7cm våtservett - 1 våtservett per m²

Flerpack våtservetter:
30,5 cm x 30,5 cm - 1 våtservett per m²

Användarkategori(er)

Industriell

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

Impregnerade våtservetter med 70% v/v propan-2-ol och vatten för injektion (WFI) våtservetter.

Individuell våtservetter

Tillverkad av 100% polyesterfiber. Våtservetterna är förpackade i individuella värmeförseglade plastpåsar av LDPE.

Förpackningsstorlekar:

15,2 cm x 15,2 cm våtservett - 100/låda, icke-sterilt

15,2 cm x 15,2 cm våtservett - 100/låda, sterilt

30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 100/låda, sterilt

45,7 cm x 45,7 cm våtservett - 100/låda, sterilt

Flerpack våtservetter

Tillverkad av 100% polyesterfiber. Våtservetterna är förpackade i individuella värmeförseglade plastpåsar av LDPE.; 20 våtservetter per förpackning; ihop vikta i en återförslutningsbar påse.

Förpackningsstorlekar:

100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 200/låda, icke-steril

100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 200/låda, sterilt

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Enbart för användning i renrum som är klassificerade ISO 14644 klass1 till 9 eller enligt Good manufacturing Practice (GMP) EU klassificering grad A till D.
Rengör och torka ytorna noga före applicering. Använd bara våtservetter. Ta fram en eller två våtservetter åt gången vid användning av individuella våtservetter och en våtservett åt gången vid användning av flerpäck våtservetter. Se till att fullständigt blöta ytorna. Låt verka i minst 2 minuter. Kassera våtservetten efter användning i en sluten behållare och vid flerpäck våtservetter förslut förpackningen efter att den har öppnats.

Individuell våtservetter

15,2 cm x 15,2 cm våtservett - 4 våtservetter per m²
30,5 cm x 30,5 cm våtservett - 1 våtservett per m²
45,7 cm x 45,7 cm våtservett - 1 våtservett per m²

Flerpack våtservetter:
30,5 cm x 30,5 cm - 1 våtservett per m²

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna villkor för användning

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna villkor för användning

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna villkor för användning

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna villkor för användning

5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC

5.1. Bruksanvisning

Se instruktioner för specifik användning.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Enbart för användning i renrum med nödvändig ventilation med en luftväxling av minst 8 per timme.
Använd inte nära ögon och ansikte.

Skydd av händerna: kemiskt resistent skyddshandskar
Skydd av ögonen: Använd ögonskydd.

Undvik kontakt med ögonen.
Undvik att inandas ångor.
Varken ät, drick eller rök när du använder denna produkt
Tvätta händerna grundligt efter användning.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Symptom/skador efter inandning : Kan bli dåsig eller yr
Symptom/skador efter hudkontakt: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Symptom/skador efter kontakt med ögonen: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Symptom/skador om man råkar svälja produkten: Symptom som rapporterats hos människor är illamående och kräkningar på grund utav lokal irritation och systemiska effekter liknande berusning, dåsighet och ibland medvetlöshet och lågt blodsocker (särskilt hos barn). På grund av typen av beredningar (våtservetter, aerosol och spray) är de systemiska effekterna dock mindre troliga.

Åtgärder vid första hjälpen: Ge aldrig något oralt till en medvetlös person. Om du känner dig dålig, sök läkarhjälp (om möjligt visa etiketten)

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och låt vila i ett läge som är bekvämt för andning. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Skölj huden med vatten eller dusch. avlägsna omedelbart alla förorenade kläder. Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja i fem minuter. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

OM MAN RÅKAR SVÄLJA PRODUKTEN: Skölj munnen. Ge något att dricka om personen är vid medvetande. Vid symptom: Ring 112/ambulans för läkarhjälp. Saknas symptom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Tomma förpackningar behandlas som vanligt avfall eller återvinns om det går.

Ytterligare information: Hantera tomma behållare försiktigt eftersom resterande ångor är lättantändliga.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvara behållaren tätt sluten. Förvara på sval och väl ventilerad plats. Får inte utsättas för öppna lågor, heta ytor och gnistor.
Bevara behållaren i en temperatur under 30 grader C.
Hållbarhet: 2 år.

6. Övrig information

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr. 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde på 129,28 mg/m³ för den professionella användaren överenskommit och användes för riskbedömningen av produkten.

7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	ALCOH-WIPE®	Marknadsområde: EU
	PROCESS2WIPE® IPA70	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer <small>(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)</small>	EU-0024324-0001 1-1	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	65,4

1. Administrativa uppgifter för meta-SPC

1.1. meta-SPC-benämning

Meta SPC 2

1.2. Tillägg till registreringsnummer

1-2

1.3 Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. Sammansättning för meta-SPC

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8

2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC

Formulering(ar)

AE - Aerosolbehållare

3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC

Faroangivelse

Extremt brandfarlig aerosol.
Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning
Orsakar allvarlig ögonirritation.
Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Skyddsangivelse

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.
– Rökning förbjuden.
Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor.
Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare.
Undvik att inandas ångor.
Tvätta händerna grundligt efter användning.
Använd skyddshandskar.
VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Vid obehag, kontakta läkare.
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.
Förvaras inlåst.
Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C/ 122 °F.
Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/nationella regler..
Använd ögonskydd.

4. Godkända användningar för meta-SPC

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - 2.1 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor; Aerosoler (drivgas)

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Veterenskapligt namn: Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Desinfektionsmedel för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutisk material, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar.
Appliceringsmetod	Metod: Aerosol sprejning på ytor Detaljerad beskrivning: -
Appliceringshastighet och frekvens	Dosering: Maximal applikation 35 mL/m ² Spädning (%): Bruksfärdig Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov. Applicera produkten genom att spreja 15 till 20 cm från ytan i 20 sekunder/ m ² . Kontaktid: 2 minuter
Användarkategori(er)	Industriell
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	325 mL (11 oz)- aerosolburk (aluminiumbelagd på insidan med epoxifenolharts)

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Rengör och torka ytan noga före applicering. Spreja ytan som ska desinficeras på ett avstånd av 15-20 cm. Blöt ytan grundligt med produkten i 20 sekunder. Se till att ytorna är helt våta. Låt verka i minst 2 minuter. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytan lufttorka eller torka av med en steril servett eller trasa. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kasseras i en sluten behållare.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se till att nödögonuschar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna villkor för användning

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna villkor för användning

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna villkor för användning

5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC

5.1. Bruksanvisning

Se instruktioner för specifik användning.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Enbart för användning i renrum med nödvändig ventilation med en luftväxling av minst 8 per timme.

Använd inte nära ögon och ansikte.

Skydd av händerna: kemiskt resistent skyddshandskar
Skydd av ögonen: Använd ögonskydd.

Undvik kontakt med ögonen.

Undvik att inandas ångor.

Varken ät, drick eller rök när du använder denna produkt

Tvätta händerna grundligt efter användning

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödgärder för att skydda miljön

Symptom/skador efter inandning : Kan bli dåsig eller yr

Symptom/skador efter hudkontakt: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Symptom/skador efter kontakt med ögonen: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Symptom/skador om man råkar svälja produkten: Symptom som rapporterats hos människor är illamående och kräkningar på grund utav lokal irritation och systemiska effekter liknande berusning, dåsighet och ibland medvetlöshet och lågt blodsocker (särskilt hos barn). På grund av typen av beredningar (våtservetter, aerosol och spray) är de systemiska effekterna dock mindre troliga.

Åtgärder vid första hjälpen: Ge aldrig något oralt till en medvetlös person. Om du känner dig dålig, sök läkarhjälp (om möjligt visa etiketten)

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och låt vila i ett läge som är bekvämt för andning. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Skölj huden med vatten eller dusch. Avlägsna omedelbart alla förorenade kläder. Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja i fem minuter. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

OM MAN RÅKAR SVÄLJA PRODUKTEN: Skölj munnen. Ge något att dricka om personen är vid medvetande. Vid symptom: Ring 112/ambulans för läkarhjälp. Saknas symptom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Tomma förpackningar behandlas som vanligt avfall eller återvinns om det går.

Ytterligare information: Hantera tomma behållare försiktigt eftersom resterande ångor är lättantändliga.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Får inte utsättas för öppna lågor, heta ytor och gnistor.
Förvara behållaren tätt sluten. Förvara på sval och väl ventilerad plats. Bevara behållaren i en temperatur under 40 grader C.
Skydda mot frost.
Hållbarhet: 2 år.

6. Övrig information

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr. 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde på 129,28 mg/m³ för den professionella användaren överenskommit och användes för riskbedömningen av produkten.

7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn

DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula

Marknadsområde: EU

Godkännandenummer

EU-0024324-0002 1-2

(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	64,8

1. Administrativa uppgifter för meta-SPC

1.1. meta-SPC-benämning

Meta SPC 3

1.2. Tillägg till registreringsnummer

1-3

1.3 Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. Sammansättning för meta-SPC

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4

2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC

Formulering(ar)

AL - Övriga vätskor

3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC

Faroangivelse

Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Orsakar allvarlig ögonirritation.
Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Skyddsangivelse

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.
– Rökning förbjuden.
Behållaren ska vara väl tillsluten.

Undvik att inandas ångor.

Tvätta händerna grundligt efter användning.

Använd skyddshandskar.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid obehag, kontakta läkare.

Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

Förvaras inlåst.

Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/nationella regler..

Undvik att inandas spray.

Använd ögonskydd.

4. Godkända användningar för meta-SPC

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - 3.1 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor; Pump sprayflaska, Vätska

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Desinfektionsmedel för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutisk material, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar.
Appliceringsmetod	Metod: Pumpsprejning på ytor Detaljerad beskrivning: -

Appliceringshastighet och frekvens

Dosering: Maximal applikation 35 mL/m²
Spädning (%): Bruksfärdig
Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:

Produkt kan användas flera gånger om dagen vid behov.

Applicera produkten genom att spreja 15 till 20 cm från ytan. Använd 40 tryckningar / m².

Kontaktid: 2 minuter

Användarkategori(er)

Industriell

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

Pump:

473 mL (16 oz) - Pump sprayflaska - 12/låda, sterilt

946 mL (32 oz) - Pump sprayflaska - 12/låda, sterilt

473 mL (16 oz) - Pump sprayflaska- 12/låda, icke-sterilt

946 mL (32 oz) - Pump sprayflaska - 12/låda, icke-sterilt

Flaskor är gjorda av högdensitetspolyeten, doppröret är polypropen. Flasklocken är polypropen, induktionstätningen är polypropen. Flaskor levereras med en polyeten spruta som redan finns på flaskan eller tillhandahålls separat för kunden att sätta på själv. Om avtryckarna inte är installerade finns ett skruvlock av polyeten på flaskorna. Flaskorna är individuellt packade tre och tre i pappkartonger. Produkten levereras endast till användarna i förseglade lådor.

Påse i flaska-pump:

500 mL (16 oz) – Påse i flaska-pump - 12/ låda, sterilt

1000 mL (32 oz) - Påse i flaska-pump - 12/ låda, sterilt

Flaskorna är tillverkade av högdensitet polyeten, de är försedda med en polyetenspruta redan på flaskan. Doppröret är av polyeten. Påsen inuti flaskan är av Syrlyn® (termoplast harts) Flaskorna är individuellt packade tre och tre i pappkartonger. Produkten levereras endast till användarna i förseglade lådor.

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Rengör och torka ytan noga före applicering. Spreja ytan som ska desinficeras på ett avstånd av 15-20 cm. Se till att ytorna är helt våta (40 tryckningar / m²). Låt verka i minst 2 minuter. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytan lufttorka eller torka av med en steriliserad servett eller trasa. Bara mindre ytor ska desinfekteras. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kasseras i en sluten behållare.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se till att nödögonduchar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna villkor för användning

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna villkor för användning

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna villkor för användning

4.2 Bruksanvisning

Användning 2 - 3.2 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor; (inklusive golv); Avtorkning

Produkttyp

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

-

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn:
Svenskt namn: Bakterier

	<p>Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <p>Desinfektionsmedel för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutiskamaterial, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar.</p>
Appliceringsmetod	<p>Metod: Blötläggning av steril servett/trasa innan ytan avtorkas Detaljerad beskrivning: -</p>
Appliceringshastighet och frekvens	<p>Dosering: Maximal applikation 35 mL/m² Spädning (%): Bruksfärdig Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:</p> <p>Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov. Kontakttid: 2 minuter</p>
Användarkategori(er)	<p>Industriell</p>
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<p>Klämflaska:</p> <p>473ml (16 oz) - klämflaska, individuellt förpackade -12 / låda, sterilt</p> <p>473 ml (16 oz)- klämflaska, bulkgrupp i en stor påse - 12 / låda, sterilt. Bulkförpackningsflaskorna är inte individuellt förpackade. Flaskorna är tillverkad av låg densitet polyeten.</p> <p>Cylinder eller flaska:</p> <p>18,9 L (cylinderbehållare) - behållare med dubbla påsar - 1 / låda, sterilt</p> <p>3,79 L (flaska) - varje behållare med dubbla påsar - 4 / låda, sterilt</p>

3,79 L (flaska) - varje behållare med dubbla påsar - 4 / låda, icke-steril

4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Rengör och torka ytorna noga före applicering. Fukta en servett/trasa väl med produkten, se till att ytorna är helt våta, se till att blöta ytorna fullständigt. Låt verka i minst 2 minuter. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytan lufttorka eller torka av med en steriliserad servett eller trasa. Bara mindre ytor ska desinfekteras. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kasseras i en sluten behållare.

4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se till att nödögonuschar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

4.2.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna villkor för användning

4.2.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna villkor för användning

4.2.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna villkor för användning

4.3 Bruksanvisning

Användning 3 - 3.3 Desinfektion av handskar för renrum

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Veterenskapligt namn: Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Desinfektionsmedel för användning på handskade händer i renrum för läkemedel, biofarmaceutiska material, tillverkning av medicintekniska och diagnostiska produkter.
Appliceringsmetod	Metod: Applicering av droppar av produkt på handskar Detaljerad beskrivning: -
Appliceringshastighet och frekvens	Dosering: 1,5 mL per handske Spädning (%): Bruksfärdig Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov. Kontaktid: 1 minut
Användarkategori(er)	Industriell
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	

946 mL (32 oz) flaska - 12/ låda, sterilt
946 mL (32 oz) flaska - 12/ låda, icke-sterilt
Flaskorna är tillverkad av låg densitet polyeten.

4.3.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

För användning i renrum som är klassificerade ISO 14644-1 klass 1-9 eller enligt GMP EU klassificering grad A-D. Håll handskade händer under pipens sensor för att fånga vätskan. Gnugga noggrant för att fördela vätska jämt så att handskarnas ytor blir våta av produkten. Torka inte av och låt handskarna vara våta i minst 1 minut. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytorna lufttorka eller torka torrt med en steriliserad trasa om detta behövs. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kastas i en sluten behållare. Använd inte på bara händer.

4.3.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se till att nödögonuschar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

4.3.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna villkor för användning

4.3.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna villkor för användning

4.3.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna villkor för användning

5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC

5.1. Bruksanvisning

Se instruktioner för specifik användning.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Enbart för användning i renrum med nödvändig ventilation med en luftväxling av minst 8 per timme.
Använd inte nära ögon och ansikte.

Skydd av händerna: kemiskt resistent skyddshandskar
Skydd av ögonen: Använd ögonskydd.

Undvik kontakt med ögonen.
Undvik att inandas ångor.
Varken ät, drick eller rök när du använder denna produkt
Tvätta händerna grundligt efter användning

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Symptom/skador efter inandning : Kan bli dåsig eller yr
Symptom/skador efter hudkontakt: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Symptom/skador efter kontakt med ögonen: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Symptom/skador om man råkar svälja produkten: Symptom som rapporterats hos människor är illamående och kräkningar på grund utav lokal irritation och systemiska effekter liknande berusning, dåsighet och ibland medvetslöshet och lågt blodsocker(särskilt hos barn) Beroende på typen av formuleringar (våtservetter, aerosoler och spray) är de systemiska effekterna mindre troliga.

Åtgärder vid första hjälpen: Ge aldrig något oralt till en medvetslös person. Om du känner dig dålig, sök läkarhjälp (om möjligt visa etiketten)

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och låt vila i ett läge som är bekvämt för andning. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Skölj huden med vatten/duscha. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja i fem minuter. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

OM MAN RÅKAR SVÄLJA PRODUKTEN: Skölj munnen. Ge något att dricka om personen är vid medvetande. Vid symptom: Ring 112/ambulans för läkarhjälp. Saknas symptom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Tomma förpackningar behandlas som vanligt avfall eller återvinns om det går.
Ytterliggare information: Hantera tomma behållare försiktigt eftersom resterande ångor är lättantändliga.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvara behållaren tätt sluten. Förvara på sval och väl ventilerad plats. Får inte utsättas för öppna lågor, heta ytor och gnistor.
Förvaras vid temperatur under 40 grader C. Skydda mot frost.

Hållbarhet: 2 år.

6. Övrig information

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr. 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde på 129,28 mg/m³ för den professionella användaren överenskommit och användes för riskbedömningen av produkten.

7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn

DEC-AHOL® WFI Formula

Marknadsområde: EU

DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE

Marknadsområde: EU

Godkännandenummer

(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)

EU-0024324-0003 1-3

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	65,4

1. Administrativa uppgifter för meta-SPC

1.1. meta-SPC-benämning

Meta SPC 4

1.2. Tillägg till registreringsnummer

1-4

1.3 Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. Sammansättning för meta-SPC

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4

2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC

Formulering(ar)

AE - Aerosolbehållare

3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC

Faroangivelse

Extremt brandfarlig aerosol.
Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning
Orsakar allvarlig ögonirritation.
Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Skyddsangivelse

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.
– Rökning förbjuden.
Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor.
Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare.
Undvik att inandas ångor.
Tvätta händerna grundligt efter användning.
Använd skyddshandskar.
VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Vid obehag, kontakta läkare.
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.
Förvaras inlåst.
Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C/ 122 °F.
Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/nationella regler..
Använd ögonskydd.

4. Godkända användningar för meta-SPC

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - 4.1 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor; Aerosoler

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Veterenskapligt namn: Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Desinfektionsmedel för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutisk material, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar.
Appliceringsmetod	Metod: Aerosol sprejning på ytor Detaljerad beskrivning: -
Appliceringshastighet och frekvens	Dosering: Maximal applikation 35 mL/m ² Spädning (%): Bruksfärdig Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov. Applicera produkten genom att spreja 15 till 20 cm från ytan i 20 sekunder/ m ² . Kontaktid: 2 minuter
Användarkategori(er)	Industriell
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray Aluminiumbelagd insida med epoxifenolharts, utrustad med låg densitet polytylene foder till påsen (påse-på-ventil), tryckluftsdreven gas.

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Rengör och torka ytan noga före applicering. Spreja ytan som ska desinficeras på ett avstånd av 15-20 cm. Blöt ytan grundligt med produkten i 20 sekunder. Se till att ytorna är helt våta. Låt verka i minst 2 minuter. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytan lufttorka eller torka av med en steriliserad servett eller trasa. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kasseras i en sluten behållare.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se till att nödögonuschar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna villkor för användning

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna villkor för användning

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna villkor för användning

5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC

5.1. Bruksanvisning

Se instruktioner för specifik användning.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Enbart för användning i renrum med nödvändig ventilation med en luftväxling av minst 8 per timme.
Använd inte nära ögon och ansikte.

Skydd av händerna: kemiskt resistent skyddshandskar
Skydd av ögonen: Använd ögonskydd.

Undvik kontakt med ögonen.
Undvik att inandas ångor.
Varken ät, drick eller rök när du använder denna produkt
Tvätta händerna grundligt efter användning

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Symptom/skador efter inandning : Kan bli dåsig eller yr

Symptom/skador efter hudkontakt: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Symptom/skador efter kontakt med ögonen: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Symptom/skador om man råkar svälja produkten: Symptom som rapporterats hos människor är illamående och kräkningar på grund utav lokal irritation och systemiska effekter liknande berusning, dåsighet och ibland medvetlöshet och lågt blodsocker(särskilt hos barn) Beroende på typen av formuleringar (våtservetter, aerosoler och spray) är de systemiska effekterna mindre troliga.

Åtgärder vid första hjälpen: Ge aldrig något oralt till en medvetlös person. Om du känner dig dålig, sök läkarhjälp (om möjligt visa etiketten)

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och låt vila i ett läge som är bekvämt för andning. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Skölj huden med vatten/duscha. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja i fem minuter. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

OM MAN RÅKAR SVÄLJA PRODUKTEN: Skölj munnen. Ge något att dricka om personen är vid medvetande. Vid symptom: Ring 112/ambulans för läkarhjälp. Saknas symptom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Tomma förpackningar behandlas som vanligt avfall eller återvinns om det går.
Ytterligare information: Hantera tomma behållare försiktigt eftersom resterande ångor är lättantändliga.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Får inte utsättas för öppna lågor, heta ytor och gnistor.
Förvara behållaren tätt sluten. Förvara på sval och väl ventilerad plats.
Bevara behållaren i en temperatur under 40 grader C.
Skydda mot frost.

Hållbarhet: 2 år.

6. Övrig information

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr. 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde på 129,28 mg/m³ för den professionella användaren överenskommit och användes för riskbedömningen av produkten.

7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer <small>(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)</small>	EU-0024324-0004 1-4	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	65,4

