

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Nome do produto: Product

Tipo(s) do produto: TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Número da autorização: EU-0024324-0000

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** EU-0024324-0001

Índice

Informação administrativa	1
1.1. Nome comercial do produto	1
1.2. Titular da Autorização	1
1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	1
2. Composição e formulação do produto	2
2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida	2
2.2. Tipo de formulação	2
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência	2
4. Utilização(ões) autorizada(s)	3
5. Orientações gerais para a utilização	5
5.1. Instruções de utilização	6
5.2. Medidas de redução do risco	6
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	6
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	6
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	6
6. Outras informações	7

Informação administrativa

1.1. Nome comercial do produto

ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Veltek Associates Inc. Europe
	Endereço	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Holanda
Número da autorização	EU-0024324-0000 1-1	

Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0024324-0001
Data da autorização	20/04/2021
Data de caducidade da autorização	31/03/2031

1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Veltek Associates, Inc.,
Endereço do fabricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos da América

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	1355 - Propan-2-ol
Nome do fabricante	Exxon Mobil Chemical Company
Endereço do fabricante	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Estados Unidos da América

2. Composição e formulação do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	65,4

2.2. Tipo de formulação

AL (any other liquid) - RTU wipe

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo	<p>Líquido e vapor facilmente inflamáveis.</p> <p>Provoca irritação ocular grave.</p> <p>Pode provocar sonolência ou vertigens.</p> <p>Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida</p>
Recomendações de prudência	<p>Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.</p> <p>Evitar respirar vapores.</p> <p>Lavar hands cuidadosamente após manuseamento.</p> <p>Usar luvas de proteção.</p>

EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso sinta indisposição, contacte um médico.

Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico.

Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado.

Armazenar em local fechado à chave.

Eliminar o conteúdo em em conformidade com os regulamentos locais/nacionais..

Usar proteção ocular.

4. Utilização(ões) autorizada(s)

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - 1.1 Desinfecção de superfícies rígidas não porosas; Toalhetes (toalhetes individuais e embalagens múltiplas)

Tipo de produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico:
Nome comum: bactérias
Estadio de desenvolvimento: -

Nome científico:
Nome comum: fermento
Estadio de desenvolvimento: -

Campos de utilização

Interior

Toalhete desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfecção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais.

Método(s) de aplicação

Método: Limpeza de superfícies
Descrição detalhada:

-

Frequência de aplicação e dosagem

Taxa de aplicação: -
Diluição (%): Pronto a usar

Categoria(s) de utilizadores

Capacidade e material da embalagem

Número e calendário da aplicação:

O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário.

Tempo de contacto: 2 min

Toalhetes individual:

15,2 cm x 15,2 cm Toallete - 4 Toalhetes per m²

30,5 cm x 30,5 cm Toallete - 1 Toallete per m²

45,7 cm x 45,7 cm Toallete - 1 Toallete per m²

Toalhetes em embalagem múltipla:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 Toallete per m²

Industrial

Toalhetes pré-saturados em propan-2-ol a 70% v/v e água para injeções (WFI).

Toalhetes individual

O toallete é constituído por 100% de fibra de poliéster de filamento contínuo. Os toalhetes são embalados em sacos plásticos individuais selados a quente, fabricados em polietileno de baixa densidade.

Os tamanhos das embalagens são a seguir indicados:

15,2 cm x 15,2 cm toallete - 100/caixa, não estéril

15,2 cm x 15,2 cm toallete - 100/caixa, estéril

30,5 cm x 30,5 cm toallete - 100/caixa, estéril

45,7 cm x 45,7 cm toallete - 100/caixa, estéril

Toalhetes em embalagem múltipla:

O toallete é constituído por 100% de fibra de poliéster de filamento contínuo. 20 toalhetes por pacote; dobrados juntos num saco com sistema de abertura que pode voltar a ser fechado.

Os tamanhos das embalagens são a seguir indicados:

100% Poliéster 30,5 cm x 30,5 cm toalhetes - 200/caixa, não estéril

100% Poliéster 30,5 cm x 30,5 cm toalhetes - 200/caixa, estéril

4.1.1 Instruções específicas de utilização

Utilizar o produto apenas em salas limpas com classificação ISO 14644-1 de classe 1 a 9, ou classificação Good manufacturing Practice (GMP) UE de grau A a D.

Limpar e secar as superfícies antes da desinfecção. Utilizar apenas toalhetes húmidos. Retirar um ou dois toalhetes de cada vez no caso de toalhetes individuais e um toalhete de cada vez no caso de embalagens múltiplas. Assegurar que as superfícies são completamente humedecidas. Deixar atuar durante pelo menos 2 minutos. Descartar o toalhete após a utilização num recipiente fechado e, no caso de embalagens múltiplas, fechar a embalagem após a abertura.

Toalhetes individual

15,2 cm x 15,2 cm Toalhete - 4 toalhetes per m²

30,5 cm x 30,5 cm Toalhete - 1 toalhete per m²

45,7 cm x 45,7cm Toalhete - 1 toalhete per m²

Toalhetes em embalagem múltipla

30,5 cm x 30,5 cm - 1 toalhete per m²

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de utilização.

5. Orientações gerais para a utilização

5.1. Instruções de utilização

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. Medidas de redução do risco

Utilizar ventilação adequada, com uma taxa de renovação de ar de 8 por hora ou superior.

Aplicar afastado dos olhos e da face

Proteção das mãos: Usar luvas de proteção resistentes a químicos.

Proteção dos olhos: Usar proteção ocular.

Evitar o contacto com os olhos

Não inalar os vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

Lavar bem as mãos após o manuseamento

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Sintomas/lesões após a inalação: Pode causar sonolência ou vertigens

Sintomas/lesões após o contacto com a pele: O contacto com a pele repetido e/ou prolongado pode causar irritação, secura ou fissuras na pele.

Sintomas/lesões após o contacto com os olhos: Causa irritação ocular grave

Sintomas/lesões após a ingestão: Os sintomas comunicados em seres humanos são náusea e vômitos devidos a irritação local e efeitos sistêmicos como embriaguez, sonolência, por vezes perda de consciência e hipoglicemia (especialmente em crianças). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Medidas gerais de primeiros socorros: Nunca administrar nada pela boca a alguém que esteja inconsciente. Em caso de indisposição, procurar aconselhamento médico (mostrar o rótulo, se possível).

SE INALADO: Levar a pessoa para o ar livre e mantê-la em repouso, numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água ou utilizar um chuveiro. Remova todas as roupas contaminadas imediatamente. Lavar cuidadosamente com bastante água e sabão. Se os sintomas se desenvolverem, procure atendimento médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a lavar durante 5 minutos. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE INGERIDO: Enxaguar a boca. Dar algo a beber, se a pessoa estiver consciente. Se a pessoa apresentar sintomas: Chamar o 112/uma ambulância para assistência médica. Se a pessoa não apresentar sintomas: Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Os recipientes vazios devem ser eliminados como lixo comum ou reciclados quando possível.

Informação adicional: Manusear os recipientes vazios com cuidado, visto que os vapores residuais são inflamáveis.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Conservar o recipiente bem fechado. Guardar em local fresco e bem ventilado. Manter afastado de chamas, superfícies quentes e fontes de ignição. Guardar a temperaturas inferiores a 30 °C.

Vida útil = 2 anos

6. Outras informações

O produto contém propan-2-ol (Nº CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional, o qual foi utilizado para a avaliação de risco deste produto.