

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: H-HDL

Grupa produktowa: Gr. 01 - Higiena ludzi

Gr. 01 - Higiena ludzi

Numer pozwolenia: EU-0027467-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0027467-0003

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	2
2. Skład i postać użytkowa produktu	3
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	3
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	4
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	4
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	8
5.1. Instrukcje stosowania	8
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	8
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	9
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	9
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	9
6. Inne informacje	10

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

H-HDL

1.2. Posiadacz pozwolenia

**Nazwa i adres posiadacza
pozwolenia**

Nazwa	Knieler & Team GmbH
Adres	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0027467-0000 1-1

Numer referencyjny w R4BP 3

EU-0027467-0003

Data udzielenia pozwolenia

11/08/2022

**Data ważności
pozwolenia**

31/07/2032

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

**Nazwa producenta substancji
czynnej**

Knieler & Team GmbH

**Adres producenta substancji
czynnej**

Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Niemcy

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

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

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

Substancja czynna	1354 - Propan-1-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	BASF SE
Adres producenta substancji czynnej	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy

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

Substancja czynna	1355 - Propan-2-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adres producenta substancji czynnej	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	NEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy

Substancja czynna

1355 - Propan-2-ol

Nazwa producenta substancji czynnej

Brenntag GmbH

Adres producenta substancji czynnej

Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandia

Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Stany Zjednoczone

Substancja czynna

1355 - Propan-2-ol

Nazwa producenta substancji czynnej

INEOS Solvent Germany GmbH

Adres producenta substancji czynnej

Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy

INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Niemcy

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Łatwopalna ciecz i pary.

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

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

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Unikać wdychania par.

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - higieniczny dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa

Gr. 01 - Higiena ludzi

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy.

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

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

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

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

Nazwa naukowa: other
 Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses
 Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

- szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetki pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami)
- stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce.
- wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Aplikacja ręczna
 Szczegółowy opis:
 tarcie

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s
 Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt
 Liczba i harmonogram aplikacji:
 Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem.
 Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.

Kategoria (-e) użytkowników

Przemysłowy
 Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

100, 125, 500, 1000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z kłapką;

Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.

Ponadto, wyłącznie dla E-HDL (produkt 1.2):

500 i 1000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką. Higieniczna dezynfekcja rąk

wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund.
Nie napełniać ponownie.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - chirurgicznej dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa

Gr. 01 - Higiena ludzi

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy.

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

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

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

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

Nazwa naukowa: other
Nazwa zwyczajowa: enveloped viruses
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej: chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100, 125, 500, 1000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. Ponadto, wyłącznie dla E-HDL (produkt 1.2): 500 i 1000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP.

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką. W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund.
Nie napełniać ponownie

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami

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

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza: W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Wyrzucić chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30°C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0°C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. Inne informacje