



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων  
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ  
Τηλέφωνο : 213-2040246

Α  
ΑΘΗΝΑ, 11-9-2017  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.:74814 ΚΩΔ.ΠΡ.: ΑΠ1023  
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:31-12-2022

### Α Π Ο Φ Α Σ Η

**ΘΕΜΑ:** Άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος **SPIRIGEL COMPLETE**

Έχοντας υπόψη:

- 1) Τις διατάξεις:
  - α) Των Ν. 1316/83 & Ν.1965/91 και
  - β) Του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94,
- 2) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.: Γ-66/ 7-7-2017

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Χορηγούμε άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν **SPIRIGEL COMPLETE** με τα κατωτέρω στοιχεία:

Τύπος προϊόντος: Τ.Π. 1

Μορφή: Γέλη

Συσκευασία: Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 6 πλαστικές φιάλες των 750 ml (6x750 ml)

Παρασκευαστές /Συσκευαστές: Ecolab Europe GmbH, Switzerland

Παρασκευαστής δραστικής ουσίας: INEOS, UK

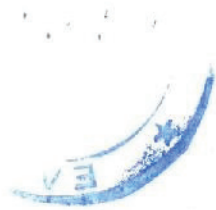
Εγκεκριμένος προμηθευτής (ECHA): Ecolab Deutschland GmbH, Germany

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : Ecolab A.E.

### ΣΥΝΘΕΣΗ

#### Δραστικές ουσίες

Χημική ονομασία	Cas No	Περιεκτικότητα στο τελικό προϊόν (g/kg)
Ethanol	64-17-5	850,0000



**ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: ΑΠ1023**

Πεδίο εφαρμογής: Απολυμαντικό χεριών σε μορφή γέλης  
Χρήστες: Επαγγελματίες των υπηρεσιών υγείας, ευρύ κοινό

Επισυνάπτονται: Σχέδια ετικετών, τεχνικό φυλλάδιο

**Αποδέκτης:**

Ετ.: Ecolab A.E.  
ΛΕΩΦ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 280 & ΥΔΡΑΣ 2  
15232 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ**

**ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ**

**Κοινοποίηση:**


Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσ. Παίδων «Π. & Α. Κυριακού»  
115 27 Γουδί Αθήνα


**Εσωτερική διανομή:**

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΟΥ.Σ.

  
**Χαρά Μαρούδα**

ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ1. Ονομασία προϊόντος  
Spirigel Complete2. Κατηγορία του απολυμαντικού

Τύπος προϊόντος: 1. Το Spirigel Complete είναι ένα απολυμαντικό τζελ χεριών με βάση την αιθανόλη. Έχει πλήρη ιοκτόνο δραστηριότητα και σύντομο χρόνο δράσης. Είναι κατάλληλο τόσο για την υγιεινή όσο και για την χειρουργική απολύμανση των χεριών σε νοσοκομεία. Χρησιμοποιείται με ποικιλία δοσομετρικών συστημάτων σε όλους τους χώρους του Νοσοκομείου αλλά και όπου απαιτείται απολύμανση χεριών (π.χ. δωμάτια ξενοδοχείων, κοινόχρηστες τουαλέτες κ.λ.π.) Είναι λεπτόρευστο και δεν αφήνει υπολείμματα στα χέρια ενώ περιέχει συστατικά περιποίησης του δέρματος όπως Αλόε βέρα, Πανθενόλη και Γλυκερίνη.

3. Σύνθεση προϊόντος

100g προϊόντος περιέχουν: 85g αιθανόλης.

4. Συσκευασία

Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 6 πλαστικές φιάλες των 750mL (6X750mL).

5. Ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας

Σταθερό για τουλάχιστον 2 έτη εφόσον αποθηκεύεται στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασίες μεταξύ 0°C έως 25°C.

6. Επωνυμία της παραγωγού εταιρείας

Ecolab Europe GmbH, Richistr. 7, 8304, Wallisellen, Switzerland

7. Επωνυμία του υπευθύνου κυκλοφορίας

Ecolab A.E., Λεωφόρος Κηφισίας 280 και Ύδρας 2, 15232, Χαλάνδρι,  
Τηλ.: +30 210 6873700, Fax: +30 210 6813527

8. Πεδίο εφαρμογής

Απολυμαντικό χεριών σε μορφή γέλης.

9. Ασυμβατότητες

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες. Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση σε περίπτωση κανονικής χρήσης. Συνθήκες προς αποφυγή: θερμότητα, φλόγες, σπίθες. Να μην αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.

10. Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση και χρησιμοποιείται αυτούσιο. Είναι δραστικό έναντι βακτηριδίων (συμπ. TB), ζυμών και ιών.

Τρίψτε στα χέρια 3ml προϊόντος για 30 δευτερόλεπτα.



## Αριθμός και Χρόνος Εφαρμογών

Τα χέρια απολυμαίνονται σε συχνότητα που καθορίζεται από τον χρήστη, ανάλογα με τις ανάγκες:

Εφαρμογή / Πρότυπη δοκιμή	Δοσολογία / Χρόνος δράσης
Εξυγίανση των χεριών με βάση το πρότυπο EN 1500 (E. Coli K12)	3 ml / 30 sec
Χειρουργική απολύμανση των χεριών με βάση το πρότυπο EN 12791	3 min
Φυματιοκτόνο με βάση το πρότυπο EN 14348 (20 °C, Καθαρές και Ρυπαρές Συνθήκες)	15 sec
Βακτηριοκτόνο με βάση το πρότυπο EN 13727 (20 °C, Καθαρές και Ρυπαρές Συνθήκες) (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa)	15 sec
Ζυμοκτόνο με βάση το πρότυπο 13624 (20 °C, Καθαρές και Ρυπαρές Συνθήκες) (Candida albicans)	15 sec
Ιοκτόνο με βάση το πρότυπο 14476 (Rota/Noro)	15 sec
Δραστικό έναντι ιών με έλυτρο (συμπ. HBV, HCV, HIV, H5N1) συμπ. με RKI/DVV	30 sec
Ιοκτόνο με βάση το πρότυπο 14476 (Adeno/Polio)	2 min

**11. Προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Επίσημανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Εικονογράμματα κινδύνου :



Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος  
 Δηλώσεις επικινδυνότητας : H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.  
 Δηλώσεις προφύλαξης : P210 Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες. - Μην καπνίζετε.

**12. Πρώτες βοήθειες**

**Εισπνοή** : Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.  
**Κατάποση** : Ξεπλύνετε το στόμα. Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.  
**Επαφή με το δέρμα** : Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.  
**Επαφή με τα μάτια** : Ξεπλύνετε με νερό.

Τηλ. Κέντρ. Δηλητηριάσεων : 210- 7793777