



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο : 2132040234

Αρ. πρωτ.: 49212 / 15-6-2016
ΚΩΔ. ΠΡ.: ΑΠ-00520
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 31-12-2018

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Ανανέωση και τροποποίηση κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος
INCIDIN RAPID

Έχοντας υπόψη:

- 1) Τις διατάξεις:
 - α) Των Ν. 1316/83 & Ν.1965/91
 - β) Του άρθρου 6 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94,
- 2) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.: Γ-129/6-11-2015

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Ανανεώνουμε για πέντε χρόνια την άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος **INCIDIN RAPID** και τροποποιούμε ως προς:

- α. αλλαγή των μεγεθών συσκευασίας σε: Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 3 πλαστικές φιάλες των 2 λίτρων η καθεμία (3x2L), Πλαστικό δοχείο των 6 λίτρων
- β. διαγραφή των παρασκευαστών και συσκευαστών του τελικού προϊόντος και αντικατάστασή τους από την Ecolab Europe GmbH, Switzerland
- γ. αλλαγή της σύνθεσης ως προς τις μη δραστικές
- δ. την αναγραφή των παρασκευαστών δραστικής και των χρηστών στην άδεια κυκλοφορίας
- ε. την επικαιροποίηση της επισήμανσης και του Τεχνικού φυλλαδίου σύμφωνα με τον Κανονισμό 1272/2008

Τα στοιχεία με τα οποία θα κυκλοφορεί το προϊόν μετά την ανανέωση και τροποποίηση είναι:

Τύπος προϊόντος	:	2
Μορφή - Περιεκτικότητα	:	ΥΓΡΟ
Συσκευασία	:	Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 3 πλαστικές φιάλες των 2 λίτρων η καθεμία (3x2L) Πλαστικό δοχείο των 6 λίτρων
Παρασκευαστής	:	Ecolab Europe GmbH, Switzerland
Παρασκευαστής δραστικής Ουσίας	:	<i>Για τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου:</i> -Akzo Nobel Surface Chemistry AB, Sweden -Thor Specialities (UK) Ltd, UK <i>Για χλωριούχο διδεκυλομεθυλαμμώνιο:</i> -Lonza Ltd, Switzerland <i>Για γλουταραλδεύδη:</i> -Dow Europe GmbH, Switzerland
Συσκευαστής	:	Ecolab Europe GmbH, Switzerland



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας : ECOLAB AE

Σύνθεση ανά : kg

Δραστικές Ουσίες

Χημική Ονομασία	CASNR	Περιεκτικότητα στο Τελικό προϊόν (g/kg)
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	68424-85-1	50,00 g/kg
Didecylmethylammonium chloride	7173-51-5	50,00 g/kg
Glutaral	111-30-8	98,00 g/kg

Πεδίο εφαρμογής : Το INCIDIN RAPID είναι συμπυκνωμένο απολυμαντικό και καθαριστικό υγρό επιφανειών, ταχείας δράσεως, με βάση την γλουταραλδεΐδη και τα τεταρτοταγή άλατα του αμμωνίου. Χρησιμοποιείται για την απολύμανση επιφανειών συμπεριλαμβανομένου και του ιατρικού εξοπλισμού καθώς και των ευαίσθητων επιφανειών σε ιατρικές εγκαταστάσεις, μόνο σε χώρους υψηλού κινδύνου από επαγγελματίες χρήστες. Δεν επιτρέπεται η χρήση του σε κοινόχρηστους χώρους (Γ20/4/19-4-02)

Χρήστες : Επαγγελματίες του ιατρικού χώρου

Επισήμανση & φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως : Όπως τα συνημμένα

Κοινοποίηση:

1. ΕΤ.: ECOLAB AE
ΦΛΕΜΙΓΚ 15
151 23 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

2. 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
ΜΣ/6-2016



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΙΔΗ



ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία προϊόντος

Incidin Rapid

2. Κατηγορία του απολυμαντικού

Τύπος προϊόντος: 2. Το Incidin Rapid είναι συμπυκνωμένο απολυμαντικό και καθαριστικό υγρό επιφανειών, ταχείας δράσεως, με βάση την γλουταραλδεύδη και τα τεταρτοταγή άλατα του αμμωνίου. Χρησιμοποιείται για την απολύμανση επιφανειών συμπεριλαμβανομένου και του ιατρικού εξοπλισμού (π.χ. συσκευές προστασίας αναπνοής) καθώς και των ευαίσθητων επιφανειών σε ιατρικές εγκαταστάσεις και χώρους υψηλού κινδύνου.

3. Σύνθεση προϊόντος

100g προϊόντος περιέχουν : 9.8g γλουταραλδεύδη , 5.0g Τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου, βενζυλο(C12-16-αλκυλο)διμεθυλο-χλωριούχες, 5.0g Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο ως δραστικά συστατικά.

4. Συσκευασία

Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 3 πλαστικές φιάλες των δύο λίτρων η κάθε μία (3X2L). Πλαστικό δοχείο των 6 λίτρων.

5. Ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας

Σταθερό για τουλάχιστον 4 έτη από την ημερομηνία συσκευασίας του, κατά την αποθήκευσή του στην αρχική συσκευασία, σε θερμοκρασίες μεταξύ 0°C και 25°C (32 έως 77°F)

6. Επωνυμία της παραγωγού εταιρείας

Το προϊόν παράγεται για λογαριασμό της Ecolab A.E.

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 επιφανειών συμπεριλαμβανομένου και του ιατρικού εξοπλισμού (π.χ. συσκευές προστασίας αναπνοής) καθώς και των ευαίσθητων επιφανειών σε ιατρικές εγκαταστάσεις και χώρους υψηλού κινδύνου.

Χρήστες : Επαγγελματίες.

9. Ασυμβατότητες

Το Incidin Rapid είναι σταθερό υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης και δεν προκύπτουν επικίνδυνες αντιδράσεις. Θα πρέπει να

αποφεύγονται οι θερμότητες, φλόγες και σπίθες. Να μην αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.

10. Οδηγίες χρήσης

Αραιώστε το προϊόν με νερό στην επιθυμητή συγκέντρωση (μέγιστης θερμοκρασίας 30°C). Εφαρμόστε διάλυμα χειρωνακτικά στην επιφάνεια εξασφαλίζοντας ομοιόμορφη κατανομή. Η επιφάνεια μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την παρέλευση του χρόνου απολύμανσης.

Οι επιφάνειες και ο εξοπλισμός απολυμαίνονται σε συχνότητα που καθορίζεται από τον χρήστη του προϊόντος και ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες. Ο χρόνος και οι συγκεντρώσεις του διαλύματος εφαρμογής καθορίζεται ανάλογα με τις ανάγκες ως εξής:

Εφαρμογή	%	ml/l	Χρόνος επαφής
Απολύμανση επιφανειών σύμφωνα με το VAH με μηχανική δράση (βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο) σε "καθαρές" και "βρώμικες" συνθήκες, με μηχανική δράση	0,25	2,5	1 ώρα
	0,5	5	30 λεπτά
Απολύμανση επιφανειών σύμφωνα με το VAH με μηχανική δράση (βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο) σε "καθαρές" συνθήκες, με μηχανική δράση	0,75	7,5	5 λεπτά
Απολύμανση επιφανειών σύμφωνα με το VAH με μηχανική δράση (βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο) σε "βρώμικες" συνθήκες, με μηχανική δράση	1	10	5 λεπτά
Ισχύονος δράση έναντι ιών με κάψα (συμπτ.) των HIV, HBV και HCV, σύμφωνα με την σύσταση του RKI (01/2004)	0,25	2,5	5 λεπτά
Ισχύονος δράση έναντι των ιών Adeno Parova	0,25	2,5	15 λεπτά
Ισχύονος δράση έναντι των ιών Rota, Adeno και SV40	0,25	2,5	15 λεπτά
Ισχύονος δράση σύμφωνα με τη σύσταση του RKI (01/2004)	0,5	5	1 ώρα
	0,75	7,5	30 λεπτά
Ισχύονος δράση έναντι των ιών Rota	0,5	5	5 λεπτά
Σποροκτόνο (<i>Clostridium difficile</i>)	2	20	1 ώρα
Απολύμανση συσκευιών και εξοπλισμού προστασίας αναπνοής σε λευτρά εμφύσησης	1,5	15	15 λεπτά

11. Προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Εικονογράμματα κινδύνου



Προειδοποιητική λέξη

: Κίνδυνος

Δηλώσεις

: H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

επικινδυνότητας

H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H334 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα



άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.
H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

- Δηλώσεις προφύλαξης :
- H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
 - P210 Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες. - Μην καπνίζετε.
 - P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
 - P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.
 - P285 Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.
 - P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/ στο ντους.
 - P304 + P341 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
 - P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
 - P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

12. Πρώτες βοήθειες

- Εισπνοή** : Μεταφέρετε στο καθαρό αέρα. Θεραπεία συμπτωμάτων. Συμβουλευτείτε γιατρό.
- Κατάποση** : Πλύνετε το στόμα με νερό. ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. Μη χορηγείτε ποτέ κάτι σε αναισθητο πρόσωπο από το στόμα. Καλέστε αμέσως έναν γιατρό.
- Επαφή με το δέρμα** : Πλύνετε αμέσως με πολύ νερό τουλάχιστον επί 15 λεπτά. Σε περίπτωση που υπάρχει χρησιμοποιείστε ήπιο σαπούνι. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε. Καθαρίστε επιμελώς τα παπούτσια πριν την επαναχρησιμοποίηση. Καλέστε αμέσως έναν γιατρό.
- Επαφή με τα μάτια** : Πλύνετε αμέσως με πολύ νερό τουλάχιστον για 15 λεπτά, ακόμη και κάτω από τα βλέφαρα. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως έναν γιατρό.

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων : 210- 7793777