



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: Κ.ΜΑΥΡΗΣ
Τηλέφωνο : 213-2040000

Α
ΑΘΗΝΑ, 23-2-2021
ΑΡ. ΠΡΩΤ.:8742 ΚΩΔ.ΠΡ.: 790
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:31-12-2023

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Ανανέωση και Τροποποίηση Άδειας κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος **P3-MANODES LI**

Έχοντας υπόψη:

- 1) Τις διατάξεις:
 - α) Των Ν. 1316/83 & Ν.1965/91
 - β) Του άρθρου 6 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94,
- 3) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων Γ-50/24-9-2020.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Ανανεώνουμε για πέντε χρόνια και τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος **P3-MANODES LI** ως προς:

- μικρή μεταβολή της συγκέντρωσης των μη δραστικών συστατικών του προϊόντος και την αναγραφή της σύνθεσης στην Αγγλική
 - την αλλαγή του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας και την αλλαγή του παρασκευαστή και συσκευαστή του τελικού προϊόντος
 - την αλλαγή διατύπωσης του πεδίου εφαρμογής
 - μικρή μεταβολή στο λήμμα της συσκευασίας με την προσθήκη της μορφής και του είδους του περιέκτη
- Τα στοιχεία με τα οποία θα κυκλοφορεί το προϊόν μετά την τροποποίηση είναι:

Τύπος προϊόντος	: Τ.Π. 1
Μορφή - Περιεκτικότητα	: Υγρό
Συσκευασία	: Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 12 φιάλες του 1 L (12X1 L), χαρτοκιβώτιο που περιέχει 2 δοχεία των 5L (2X5 L)
Παρασκευαστής	: Ecolab Europe GmbH, Switzerland
Παρασκευαστής δραστικών ουσιών	: Ecolab Deutschland GmbH, Germany
Συσκευαστής	: Ecolab Europe GmbH, Switzerland
Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας	: ECOLAB A.E. ΕΛΛΑΣ

Δραστικές ουσίες

<u>Χημική Ονομασία</u>	<u>Cas No</u>	<u>Περιεκτικότητα στο τελικό προϊόν (g/kg)</u>
Propan-1-ol	71-23-8	700,0



ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: 790

Πεδίο εφαρμογής

: Το P3-manodes LI είναι υγρό απολυμαντικό για απολύμανση χεριών σε Βιομηχανίες Τροφίμων και Ποτών και όπου αλλού απαιτείται απολύμανση των χεριών.

Χρήστες

: Επαγγελματίες

Επισημάνση & φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως

: όπως τα συνημμένα

Αποδέκτης:

1.Ετ.: ECOLAB A.E.
ΦΛΕΜΙΓΚ 15
15123 ΜΑΡΟΥΣΙ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοινοποίηση:

Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα

Εσωτερική διανομή:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Κ.Μ. 2^α 2021



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ


ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΣΣΙ



ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία προϊόντος
P3-manodes LI

2. Κατηγορία του απολυμαντικού

Το P3-manodes LI είναι υγρό απολυμαντικό για απολύμανση χεριών με βάση την αλκοόλη.

3. Σύνθεση προϊόντος

100g υγρού περιέχουν: 70g Προπανόλη-1.

4. Συσκευασία

Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 12 φιάλες του 1L (12X1L),

Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 2 φιάλες των 5L (2X5L).

5. Ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας

Το προϊόν είναι σταθερό για τουλάχιστον 4 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής του. Φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 0°C και 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

Τύπος προϊόντος: 1. Το P3-manodes LI είναι υγρό απολυμαντικό για απολύμανση χεριών σε Βιομηχανίες Τροφίμων και Ποτών και όπου αλλού απαιτείται απολύμανση των χεριών.

9. Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση σε περίπτωση κανονικής χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν είναι κατάλληλο για κάθε τύπο δέρματος χεριών και είναι σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες. Δεν ερεθίζει το δέρμα με τη συχνή χρήση. Συνθήκες προς αποφυγή: θερμότητα, φλόγες και σπίθες. Δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.

10. Οδηγίες χρήσης

Ρίξτε 3mL - 5mL P3-manodes LI σε καθαρά και στεγνά χέρια. Τρίψτε καλά τα χέρια σας για 20 δευτερόλεπτα εξασφαλίζοντας ότι καλύφθηκαν πλήρως σε όλο το χρόνο επαφής. Τα χέρια που απολυμάνθηκαν είναι έτοιμα για χρήση αμέσως μόλις στεγνώσει το απολυμαντικό.



Αριθμός και Χρόνος Εφαρμογών / Πρότυπες δοκιμές

Εφαρμογή / Πρότυπη δοκιμή	Χρόνος Δράσης (δευτερόλεπτα)
Υγιεινή απολύμανση χεριών / Βακτηριοκτόνος και μυκητοκτόνος δράση με βάση το πρότυπο EN 1500 (Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans)	20
Δραστικότητα έναντι ιών Rota σύμφ. με τις μεθόδους των DVV/RKI	15
Δραστικότητα έναντι ιών Adeno σύμφ. με τις μεθόδους των DVV/RKI	60
Δραστικότητα έναντι ιών Noro (MNV) σύμφ. με τις μεθόδους των DVV/RKI	120
Ιοκτόνος δράση έναντι ιών με περίβλημα (BVDV strain NADL & Vaccinia virus strain Elstree, HBV, HCV, HIV) σύμφ. με τις μεθόδους των DVV/RKI (2005):	15
Δραστικότητα έναντι ιού της Γρίπης των Χοίρων (H1N1) σύμφ. με τις μεθόδους των DVV/RKI	30
Δραστικότητα έναντι ιού της Γρίπης των Πτηνών (H1N5) σύμφ. με τις μεθόδους των DVV/RKI	30

11. Προφυλάξεις κατά τη χρήση**Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)**

Εικονογράμματα κινδύνου :



Προειδοποιητική λέξη :

Κίνδυνος

Δηλώσεις

H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

επικινδυνότητας

H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H336 Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

Δηλώσεις

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνή φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

προφύλαξης

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/γιατρό.

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

: Δεν εφαρμόζεται. Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο δέρμα.

Επαφή με τα μάτια

: Ξεπλύνετε με νερό.

Τηλ. Κέντρ. Δηλητηριάσεων : 210- 7793777