

DISPOSENSITIVE- WIPES

SCHEDA TECNICA

INDICE

CARATTERISTICHE PRINCIPALI - 1
NOME COMMERCIALE - 2
QUALIFICA - 3
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE - 4
COMPOSIZIONE CHIMICA - 5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - 6
ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE - 7
INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO - 8
ISTRUZIONI D'USO - 9
SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE - 10
AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA - 11
CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE - 12
CONTROLLI DI QUALITÀ - 13
PERIODI DI VALIDITÀ - 14
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE - 15
NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI - 16
MOTIVO ULTIMA REVISIONE - 17



Dispomedical s.r.l.

info@dispomedical.it

DISPOSENSITIVE WIPES

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa

SCHEDA TECNICA

Ultima revisione:
14 Ottobre 2021

Pag. 2 di 4

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

DISPOSENSITIVE WIPES Salviette disinfettanti di LIVELLO INTERMEDIO ad azione tubercolicida, fungicida, battericida, attivo su virus con mantello. Specifico per la disinfezione e detersione di articoli semicritici e non critici, quali manopoli di riuniti odontoiatrici (turbine, contrangoli, ablatori), apparecchiature a fibre ottiche, dispositivi elettromedicali e chirurgici in genere. DISPOSENSITIVE WIPES sono imbevute di soluzione idroalcolica, ad esclusivo uso professionale medico-dentistico ed ospedaliero.

2. NOME COMMERCIALE

DISPOSENSITIVE WIPES

3. QUALIFICA

Dispositivo medico di classe IIa, a marcatura CE – organismo notificato N. 0476
Numero di repertorio: 1872826/R CND: D0701

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Prodotto da: CERICHEM BIOPHARM S.R.L.
DISPOMEDICAL s.r.l. Distributore

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

MISCELA ALCOLICA (ALCOOL ETILICO ED ISOPROPILICO) 30g, O-FENILFENOLO 0,05g, DIMETILDIDECILAMMONIO CLORURO 0,1g, TENSIOATTIVI NON IONICI, SEQUESTRANTI E ACQUA DEMINERALIZZATA A 100 g.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

DISPOSENSITIVE WIPES salviette disinfettanti a base di alcool isopropilico, o-fenilfenolo e Sali di ammonio quaternario di quarta generazione come il DDQ; tale associazione permette di ottenere un'ottima attività disinfettante ad ampio spettro: battericida per gram+ e gram-, fungicida e micobattericida e attività su virus con mantello.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

DISPOSENSITIVE WIPES presenta una eccellente attività biocida, sia nei confronti dei batteri gram negativi che dei gram positivi. Presenta anche attività micobattericida e fungicida, virucida su virus con mantello.

Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test:

ATTIVITA' VIRUCIDA - Metodo applicato: **EN 14476**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medica

ATTIVITÀ BATTERICIDA - Metodo applicato: **EN 14561 – EN 13727**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITA' BATTERICIDA - LEVURICIDA Metodo **EN 16615** - Prova quantitativa per la valutazione dell'attività battericida e levuricida su superfici non porose con azione meccanica mediante salviette in area medica (4-field test) - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA - Metodo applicato: **EN 14348 – EN 14563**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica.

ATTIVITÀ FUNGICIDA - Metodo applicato: **EN 14562**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE DI LC-SAL WIPES					
ATTIVITA'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA Su virus con mantello	Vaccinia Virus MVA	En 14476:2015+A2 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
	Poliovirus type 1		Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	A. Niger dsm1988	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
	C. Albicans dsm1386		Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
BATTERICIDA	P. aeruginosa atcc 15442	EN 13727:2012+A2 2015 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	Staphylococcus aureus atcc 6538		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	Enterococcus hirae atcc 10541		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	P. aeruginosa atcc 15442		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	Staphylococcus aureus atcc 6538		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	Enterococcus hirae atcc 10541		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	P. aeruginosa atcc 15442	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	Staphylococcus aureus atcc 6538		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	Enterococcus hirae atcc 10541		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	P. aeruginosa atcc 15442		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	Staphylococcus aureus atcc 6538		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	Enterococcus hirae atcc 10541		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
MICOBATTERICIDA (tubercolicida)	M. Terrae ATCC 15755	EN 14348 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
	M. Avium ATCC 15769				

DISPOSENSITIVE WIPES

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa

SCHEDA TECNICA

Ultima revisione:
14 Ottobre 2021

Pag. 3 di 4

BATTERICIDA e LEVURICIDA	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	EN 16615:2015 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
--------------------------------	--	----------------------------------	----------------	--------	----------

8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

Salviette disinfettanti a base di alcool isopropilico, o-fenilfenolo e sali d'ammonio quaternario di quarta generazione; micobattericida (tubercolicida), fungicida, battericida, virucida su virus con mantello (inc. HIV, HBV, HCV). Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di superfici di dispositivi medici. LC-SAL WIPES è formulato in soluzione idroalcolica, ad esclusivo uso professionale medico-dentistico ed ospedaliero. Compatibile con tutti i materiali di uso più comune.

9. ISTRUZIONI D' USO

LC-SAL WIPES sono salviette pronte all'uso.
Passare la salvietta direttamente sulle superfici e dispositivi da disinfettare impiegando una o più salviette in funzione dell'area da trattare. Lasciare agire per almeno 5 minuti, se necessario asciugare. In caso di sporco estremo lasciare agire per 10 minuti. Non risciacquare con acqua per mantenere un effetto biocida residuo sulle superfici. Non riutilizzare la stessa salvietta per più volte. Per ulteriori informazioni consultare la tabella "ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE".

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati tossicologici relativi alle sostanze presenti sono i seguenti:

DL50 Etanolo orale su ratto: 1501mg/kg

DL50 Etanolo inalato su ratto: 5,9 mg/l/6h

DL50 2-Propanolo orale su ratto: 4710 mg/kg

DL50 2-Propanolo inalato su ratto: 72,6 mg/l/6h

DL50 Dimetildidecylammonio cloruro orale su ratto: 658 mg/kg

DL50 2-Propanolo cutanea su ratto: 128000 mg/kg

DL50 Dimetildidecylammonio cloruro cutanea su ratto: <2000 mg/kg

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza".

11. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.

Si consiglia di indossare guanti protettivi.

Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.

(H) FRASI DI RISCHIO:

EYE IRRIT. 2: H319 PROVOCA GRAVE IRRITAZIONE OCULARE

FLAM. LIQ. 3: H226 VAPORI E LIQUIDI INFIAMMABILI

STOT SE 3: H336 – PUO' PROVOCARE SONNOLEZZA E VERTIGINI

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

P210 TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE / SCINTILLE / FIAMME LIBERE / SUPERFICI RISCALDATE. NON FUMARE.

P280 INDOSSARE GUANTI E INDUMENTI PROTETTIVI.

P340+P304: IN CASO DI INALAZIONE TRASPORTARE L'INFORTUNATO ALL'ARIA APERTA E MANTENERLO A RIPOSO IN POSIZIONE CHE FAVORISCA LA RESPIRAZIONE.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: SCIACQUARE ACCURATAMENTE

P370 + P378 IN CASO DI INCENDIO UTILIZZARE ESTINTORE A POLVERE ABC PER ESTINGUERE

P403 + P233 TENERE IN RECIPIENTE BEN CHIUSO E IN LUOGO BEN VENTILATO

P403 + P235 CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E BEN VENTILATO

PER PARECCHI MINUTI. TOGLIERE LE EVENTUALI LENTI A CONTATTO SE È AGEVOLE FARLO. CONTINUARE A SCIACQUARE.

P501 SMALTIRE IL PRODOTTO/RECIPIENTE NEL RISPETTO DELLA NORMATIVA RIGUARDANTE I RESIDUI PERICOLOSI, I CONTENITORI O I RESIDUI DI CONTENITORI.

NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

NON MISCELARE IL D.M. CON ALTRI PRODOTTI.

USARE SOLO IN CASO DI CONFEZIONE INTEGRA.

DISPOSENSITIVE WIPES

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa

SCHEMA TECNICA

Ultima revisione:
14 Ottobre 2021

Pag. 4 di 4

12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: SALVIETTE BIANCHE IMBEVUTE CON LIQUIDO LIMPIDO
COLORE: INCOLORE
PESO SPECIFICO LIQUIDO: 0,96 g/mL
PH: 5,5-6,5
LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML

13. CONTROLLI DI QUALITÀ

L'AZIENDA PRODUTTRICE OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.

14. PERIODO DI VALIDITÀ

36 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO.

15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Se la confezione è chiusa correttamente il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche.

16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI

Il prodotto viene fornito in contenitori da 72/100 salviette dimensioni 20x16 o 20x20cm. Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

LC-GUAN WIPES è un dispositivo medico di classe IIa (direttiva 2007/47/CE, aggiornamento della direttiva 93/42/CE, recepimento in Italia d.lgs. 46/97 aggiornato dal d.lgs. 37/2010).

17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE

04 – Aggiornamento efficacia 29 05 2019
05 – Aggiornamento efficacia 19 02 2020
06- Aggiornamento tabella efficacia 09 03 2020
07 - Aggiornamento tabella efficacia 14 10 2021