

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI
ANTISETTICI E DISINFETTANTI**

Lotto 28 - 29

FENOCID

Dispositivo medico disinfettante di classe IIB



 **mondial** snc

Conforme alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 47/2007/CEE

CE
0546

Nome commerciale**FENOCID****Data di emissione:**

11/03/2011

Versione:

G1

Codice prodotto:

FM0534 busta monodose da 50 ml
FM0532 flaconi da 1000 ml
FM0533 taniche da 5000 ml

Qualifica:

Dispositivo Medico disinfettante a marchio CE di Classe IIB
Conforme alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 47/2007/CEE

Codice CND: D060102**Numero Progressivo Attribuito nel Repertorio dei Dispositivi Medici:**

busta monodose da 50 ml	481283/R
flaconi da 1000 ml	59128/R
taniche da 5000 ml	481282/R

Prodotto da:

MONDIAL Snc
via Don G. Zonta, 3 – 35010 LIMENA (PD)
tel. 049/768712 fax 049/769497

e-mail: info@mondialprod.it web site: www.mondialprod.it

Officina di produzione propria autorizzata dal Ministero della Salute n. PMC/226

Sistema di Gestione Qualità Certificato**UNI EN ISO 9001:2008****UNI EN ISO 13485:2004**

Descrizione

Disinfettante detergente concentrato ad alto potere bagnante ed a rapida azione biocida efficace anche in presenza di sostanze organiche.

Fenocid è un'emulsione concentrata composta da specifici fenoli sintetici ad alta efficacia, particolari tensioattivi anionici e non ionici idrofili e lipofili e coformulanti.

Fenocid è indicato per:

- la decontaminazione e contemporanea detersione di strumenti metallici, in plastica, in gomma prima della sterilizzazione;
- la disinfezione di superfici di dispositivi medici contaminati da sostanze organiche;
- la disinfezione di superfici in ambienti ospedalieri, anche contaminate da sostanze organiche.

Composizione:

100 g di preparato contengono (w/w):

componenti polifenolici:

2-fenilfenolo:	11,4 g
4-tert-amilfenolo:	2,3 g
2-benzil-4-clorofenolo:	8,2 g

componenti attivi complementari:

tensioattivi anionici, non ionici lipofili e idrofili con
biodegradabilità superiore a 90%, sequestranti, coformulanti ed acqua depurata:
q.b. g.100.

Caratteristiche dei principi attivi e dei componenti attivi complementari

FENOCID	
DENOMINAZIONE DEI COMPONENTI	FUNZIONE
Principi attivi	
2-fenilfenolo	Principio attivo
4-tert-amilfenolo	Principio attivo
2-benzil-4-clorofenolo	Principio attivo
Componenti attivi complementari	
Tensioattivi anionici e non ionici lipofili e idrofili	Emulsionante, bagnante, distaccante, imbibente e stabilizzatore di schiuma
Alcol isopropilico	Disinfettante, stabilizzante, sinergizzante
e.d.t.a.	Sequestrante
Coformulanti ed acqua depurata	Anticorrosiva, antischiuma, solvente

Composizione quali-quantitativa(w/w):

- 2-fenilfenolo	11,4 %
- 4-tert-amilfenolo	2,3%
- 2-benzil-4-clorofenolo	8,2 %
- tensioattivi anionici idrofili e lipofili (sodio alcansolfonati secondari, sodio alchensolfonati)	15-30%
- tensioattivi non ionici idrofili e lipofili (alcoli etossilati)	<5%
-solventi (alcool isopropilico e glicolpropilenico)	5-15%
- e.d.t.a.	<5%
- sostanze anticorrosive, antischiuma, aromi, acqua depurata	q.b. a 100%
fosforo	assente

IL PRODOTTO NON CONTIENE COLORANTI**Caratteristiche chimico fisiche**

Aspetto	liquido ambrato ¹
pH sol. 1%a 20°	10,0 ± 0,5
pH sul tal quale a 20°	12,7-13,2
densità a 20°C	1,075
solubilità	solubile in acqua in ogni rapporto
infiammabilità	assente
esplosività	assente
sviluppo di gas pericolosi	assente
biodegradabilità>90%	

¹ La colorazione propria dei polifenoli può virare nel tempo verso un colore bruno intenso, questo viraggio non interferisce e non pregiudica l'attività biocida e decontaminante del preparato.

CAMPI D'USO

Disinfettante detergente concentrato ad alto potere bagnante per la decontaminazione e detersione di strumenti metallici, in plastica, in gomma prima della sterilizzazione (strumenti e ferri chirurgici, accessori di strumenti, vetrerie, dispositivi medici in materiali lavabili e disinfettabili non monouso) e la disinfezione di superfici di dispositivi medici contaminati da sostanze organiche e superfici in ambienti ospedalieri.

Fenocid agisce anche in presenza di sostanze organiche.

Concentrazioni d'uso e tempi di contatto

In via generale Fenocid viene impiegato:

Uso	Concentrazione d'uso	Tempi di Contatto
Decontaminazione con efficacia virucida contro HIV, HBV, HCV -secondo quanto imposto dal D.M.28/10/90 <i>"il materiale riutilizzabile, venuto a contatto con materiale biologico, deve essere immerso, prima delle operazioni di smontaggio e pulizia, in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV".</i> -secondo quanto imposto D.M.626/94: <i>nella parte attinente alla protezione, degli operatori che manipolano taglienti, dagli agenti biologici.</i>	0,4%	10 minuti
Azione battericida	0,5%	15 minuti
Azione fungicida	1,0	30 minuti
Micobattericida tubercolicida	1,0	15 minuti

In via particolare Fenocid viene impiegato:

COME VIRUCIDA

FENOCID esercita la sua azione decontaminante e detergente alle concentrazioni dello 0,4% per tempi di contatto di almeno 10 minuti, tale azione viene mantenuta specificatamente contro Poliovirus e Adenovirus, Coronavirus SARS, Rotavirus, nonché HIV, HBV e HCV (rif. test virucidi effettuati secondo la Norma Europea prEN 14476), in ottemperanza alle disposizioni del Dec. Min. San. 28/10/90 "Norme di protezione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private".

COME BATTERICIDA

FENOCID per la disinfezione e la detergenza di strumentario prima della sterilizzazione, nonché rifiuti speciali e loro contenitori, esercita la sua azione a concentrazioni dello 0,5% per tempi di contatto di 15 minuti (rif. test battericidi effettuati secondo la Norma Europea prEN 14561).

COME FUNGICIDA

FENOCID esercita la sua azione già a concentrazioni dello 0,5% per tempi di contatto di 15 minuti (rif. test fungicidi effettuati secondo la Norma Europea prEN 14562).

COME TUBERCOLICIDA e MICOBATTERICIDA

FENOCID esercita la sua azione su superfici di dispositivi medici contaminati alle concentrazioni dell'1% per tempi di contatto di 15 minuti contro micobatteri (rif. test micobattericidi e tubercolicidi effettuati secondo la Norma Europea prEN 14348 agosto 2004).

MODALITÀ D'IMPIEGO

Versare in 5 litri d'acqua la quantità di FENOCID indicata in tabella per ottenere la concentrazione desiderata:

Concentrazione	volume di FENOCID
0,4 %	20 ml
0,5 %	25 ml
1,0 %	50 ml

Note operative di "buona-prassi" per l'utilizzo di Fenocid

PERCENTUALE D'USO %	TEMPO MINIMO DI IMMERSIONE	NOTE OPERATIVE DI BUONA- PRASSI
0,4%	10 minuti	Fenocid grazie alla componente tensioattiva non ionica lipofila, possiede un'ottima capacità bagnante, emulsionante ed imbibente, ideali per rimuovere il materiale organico dalle superfici degli strumenti. L'eventuale azione meccanica, ove possibile, favorisce la decontaminazione. Si raccomanda di rispettare il tempo minimo di immersione. La poca schiumosità e l'assenza di coloranti, contribuiscono ad agevolare gli addetti alle operazioni di decontaminazione.
1%	10 minuti	Nelle operazioni di disinfezione si sconsiglia di trattare dispositivi in gomma o plastica, destinati a venire in contatto con mucose o cute lesa, al fine di evitare che materiali particolarmente porosi possano assorbire quantità variabili di polifenoli. Sostituire almeno ogni 12 ore la soluzione diluita e utilizzata al fine di evitare l'accumulo di materiale organico.

Utilizzare la soluzione preparata alla concentrazione d'uso indicata in tabella, immergendo totalmente lo strumento o il dispositivo in modo da realizzare un contatto con tutte le superfici del dispositivo stesso sottoposto a trattamento per il tempo minimo indicato.

La decontaminazione viene favorita da una azione fisica meccanica compatibile con il dispositivo medico. Leggere il manuale d'uso del dispositivo medico soggetto al trattamento nella parte pertinente alla pulizia e disinfezione.

Se la decontaminazione viene effettuata manualmente usare guanti adatti.

Una volta effettuato il trattamento, prelevare i dispositivi con guanti adatti e, qualora non fosse già avvenuto automaticamente, sottoporli ad accurato risciacquo con acqua depurata. Non impiegare con dispositivi monouso e non esporre all'aria le soluzioni. Nell'impiego come disinfettante per superfici di pavimenti, arredi, attrezzature, operare il lavaggio con le normali attrezzature di pulizia, lasciare agire la soluzione di Fenocid per minimo 15 minuti. Successivamente risciacquare.

L'uso di acque dure favorisce l'opalescenza della soluzione senza pregiudicare l'attività biocida.

PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE DELLA COMPONENTE POLIFENOLICA

Proprietà

L'orto-fenilfenolo, il para-cloro-orto-benzilfenolo ed il p-tert-amilfenolo vengono usati da molti anni per ottenere buoni livelli di disinfezione.

Le esperienze accumulate con questi composti sono alquanto numerose. Con le moderne formulazioni disinfettanti, essi hanno inoltre acquistato negli ultimi tempi maggior praticità d'uso e dispongono oggi di un vasto panorama di dati tossicologici ed ecotossicologici che consentono di effettuare un'attenta valutazione critica di questi principi attivi. Da questa analisi emerge che i principi attivi fenolici qui presenti in FENOCID soddisfano le elevate esigenze poste dalla disinfezione ospedaliera considerando anche la problematica ambientale. I disinfettanti così formulati non comportano alcun rischio per l'utilizzatore e per l'ambiente: sono caratterizzati da buona biodegradabilità, sicuro ed ampio spettro d'attività, positivo profilo tossicologico e favorevoli dati chimici e fisici. L'insieme di queste caratteristiche rende l'impiego di questi microbicidi fenolici oggi ancor più opportuno che in passato.

Il gruppo idrossilico non dissociato, unitamente all'anello aromatico cui è attaccato, costituiscono il centro attivo della molecola fenolica.

Le proprietà chimiche (solubilità, reattività e attività antimicrobica) possono essere influenzate in vari modi introducendo differenti sostituenti nel nucleo fenolico.

Centinaia di differenti derivati fenolici sono stati isolati, sintetizzati e analizzati al fine di trovare dei composti fenolici che fossero al tempo stesso più efficaci, meno tossici e meno irritanti per la pelle del loro capostipite acido fenico. Questo processo ha fornito conoscenze sulla relazione tra struttura ed efficacia e sul meccanismo d'azione dei derivati fenolici.

Fenoli alchilati: in acqua sono meno solubili e meno acidi del fenolo; inoltre l'acidità diminuisce nel verso della sostituzione $m > p > o$. Al diminuire del grado di acidità, caratteristica questa importante per l'impiego del composto fenolico come microbicide, varia anche il rapporto di distribuzione tra fase acquosa e fase non acquosa. Tuttavia non varia solo il fattore distribuzione, ma anche la capacità di ridurre la tensione superficiale. Questa aumenta infatti all'aumentare della lunghezza della catena alchilica.

Di conseguenza anche l'efficacia antimicrobica aumenta all'aumentare della lunghezza della catena alchilica.

Il massimo di efficacia si ha con una catena C6 non ramificata in posizione para. Catene ramificate con lo stesso numero di atomi di C non comportano invece significativi incrementi di efficacia.

L'introduzione di catene alchiliche con più di 6 atomi di C non induce un ulteriore aumento di efficacia, perché riduce la solubilità del composto in acqua.

Nel preparato disinfettante FENOCID, o-fenil fenolo e o-benzil-p-clorofenolo e p-tert-amilfenolo si trovano stabilizzati a $pH > 12$, sotto forma di fenati di sodio.

Alle dosi di impiego, i due sali sodici, diluiti allo 0,4% o al 1 %, tendono a idrolizzarsi, ricostituendo l'acido debole da cui derivano, cioè il fenolo. L'equilibrio di idrolisi si sposta sempre più verso la forma fenolo, poiché quest'ultima, poco solubile, tende a sottrarsi all'equilibrio.

La soluzione diluita dà infatti, nel tempo, prima una opalescenza, poi un intorbidamento che diventa via via più accentuato.

Questo processo è di particolare rilevanza ai fini della disinfezione.

Infatti, i fenati sono molto più solubili in acqua dei fenoli da cui derivano, il che rende più facile ottenere una soluzione stabile; d'altra parte, la conversione dei fenoli nei corrispondenti fenati di sodio o di potassio causa una riduzione nell'attività battericida.

Ne consegue che, finché nel preparato il pH è sufficientemente alto, è presente la forma fenato, che assicura la stabilità della soluzione (a scapito dell'attività battericida).

Quando si passa ad una diluizione come quella raccomandata per l'uso, (raggiungendo fra l'altro, una concentrazione ottimale), il fenato si trasforma nel corrispondente fenolo - meno solubile - ma dotato di un maggior potere germicida.

Per ovviare, comunque, alla separazione di fenolo sotto forma di precipitato, è stato riscontrato (Wallhausser, 1980) che l'associazione di tensioattivi alcansolfonati secondari ed alchensolfonati contribuisce ad una maggiore solubilità del fenolo stesso: ciò si traduce in un aumento dell'attività antibatterica. Non è secondario, infine, l'elevato potere detergente proprio di un disinfettante fenolico preparato con l'associazione di tensioattivi anionici.

I tensioattivi anionici presenti in FENOCID consentono di realizzare le giusta emulsione delle forme acide delle basi fenoliche garantendone la loro massima attività, nel contempo rappresentano i coformulanti a più elevata biodegradabilità garantendo un impatto ambientale assolutamente accettabile senza imporre dispendiose procedure di controllo delle soluzioni esauste.

I derivati fenolici alogenati sono molto più efficaci della rispettiva molecola di partenza. Al tempo stesso la costante di dissociazione aumenta con l'aumentare del numero di atomi di alogeni, poiché diventa più netto il carattere acido del derivato fenolico.

Combinando alchilazione e alogenazione (quest'ultima preferibilmente in posizione para), è stato pertanto possibile sviluppare microbicidi come il p-cloro-o-benzilfenolo.

Meccanismo d'azione

I derivati fenolici sono microbicidi membranattivi. Essi ricoprono per adsorbimento la superficie della cellula microbica e, a concentrazioni più elevate, vengono disciolti più o meno rapidamente e bene dai lipidi, a seconda delle loro proprietà chimico-fisiche.

I derivati fenolici attaccano la parete della cellula e vi penetrano all'interno; qui hanno luogo reazioni con il protoplasma e con le proteine della cellula con contemporanea inibizione degli enzimi; le ossidoriduttasi e gli enzimi del metabolismo dei carboidrati e delle proteine reagiscono in modo particolarmente spiccato.

Dipende soltanto dalla concentrazione d'uso se l'effetto risulta batteriostatico o microbicida. Alle basse concentrazioni si ha soltanto un adsorbimento reversibile del principio attivo fenolico sulla membrana citoplasmica e del relativo effetto inibente. Solo a concentrazioni più elevate il principio attivo fenolico attraversa e distrugge la parete cellulare e uccide la cellula microbica.

Per l'impiego pratico dei microbicidi fenolici è molto spesso necessario migliorare la loro solubilità soprattutto in acqua per spostare il rapporto di distribuzione verso la fase acquosa.

Se si convertono i derivati fenolici nelle forme saline Sodio e potassio che sono facilmente solubili in acqua, è bene ricordare che l'anione fenato dissociato è meno efficace del fenolo indissociato. Poiché per la solubilizzazione ciò riveste un aspetto importante ai fini della efficacia, occorre trovare il giusto compromesso, se si usano alcali o ammine.

Conseguentemente al meccanismo d'azione, i microbicidi fenolici presentano un ampio spettro d'azione che comprende batteri, lieviti, funghi e virus.

o-fenilfenolo, p-cloro-o-benzilfenolo e p-tert-amilfenolo come tutti i derivati fenolici, presentano differenti picchi di efficacia. Per questa ragione, l'associazione di più derivati fenolici nella soluzione disinfettante consente sovente di ridurre le concentrazioni d'uso, senza pregiudicare l'efficacia.

Le proprietà disinfettanti sono pertanto ottimizzate combinando i diversi principi attivi con adatti tensioattivi anionici, solventi, complessanti, profumo, inibitori di corrosione.

Bibliografia:

Principles and Practice of Disinfection Preservation & Sterilization – Russel, Hugo e Ayliffe's –fourth Ed. – Blackwell Publishing

Edited by A P Fraise, P A Lambert and J-Y Maillard

Surface disinfectant with cleasing agent – Bayer Leverkusen

Studi di attività biocida Fenocid – test prEN 14476 - prEN14348 - effettuati dal Centro di Saggio autorizzato presso il Ministero della Salute "Biolab 2004" Vimodrone - MI

PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE DELLA COMPONENTE TENSIOATTIVA

Fenocid presenta nella propria formulazione una specifica associazione di tensioattivi biodegradabili oltre il 90% del tipo anionico e non ionico idrofili e lipofili estremamente efficace.

Questa specifica associazione costituisce una emulsione detergente in grado di conferire al preparato alta bagnabilità, alta tensioattività, alta imbibenza, requisiti indispensabili per ottenere un'alta decontaminazione e detersione delle superfici trattate.

Infatti i tensioattivi presenti nella formulazione del Fenocid sono di tipo anionico (alcansolfonati secondari, alchensolfonati) e di tipo non ionico (alcoli etossilati). Quelli anionici sono a catena alchilica lineare, quelli non ionici sono del tipo narrow range, a diverso grado di etossilazione.

La miscela anionica e non ionica è in grado di abbassare fortemente la tensione superficiale della soluzione, di aumentarne ottimamente il potere bagnante, disperdente, emulsionante e distaccante lo sporco specie quello organico presente sulla superficie.

A comprova di quanto detto sono stati eseguiti test sul Fenocid tendenti a misurare:

- la riduzione del grado di tensione superficiale (Test DIN 53914)
- l'efficacia dell'azione bagnante (Test DIN 53901)
- il grado di schiuma presente (Test secondo Schlachter/Dierkes)

TENSIONE SUPERFICIALE DI SOLUZIONI DI FENOCID SECONDO LA NORMA DIN 53914

% Fenocid (in H ₂ O distillata)	risultato
0,00	72,8 dyn/cm
0,05	40,2 dyn/cm
0,50	34,5 dyn/cm
1,00	32,9 dyn/cm
2,00	31,7 dyn/cm

BAGNABILITÀ DI SOLUZIONI DI FENOCID (Wetting Action) A 25°C SECONDO LA NORMA DIN 53901 PER TEMPI DI BAGNABILITÀ DI 100 SECONDI

valore di riferimento g di sostanza attiva/litro per tempi di bagnabilità di 100" in acqua distillata: approx. 0,30

g di Fenocid /litro	risultato in acqua distillata	risultato in acqua con durezza 25°F
5	11	11
7,5	6	6
10	5	5

POTERE SCHIUMOGENO SECONDO SCHLACHTER/DIERKES

g/sostanza attiva/litro	0 minuti	2 minuti	4 minuti	6 minuti
5 g di Fenocid /litro acqua distillata a 20°C	1050	900	800	750
5 g di Fenocid /litro acqua distillata a 70°C	1100	900	700	500
5 g di Fenocid /litro acqua dura 25°F a 20°C	1000	500	150	-
5 g di Fenocid /litro acqua dura 25°F a 70°C	1000	750	550	400

La scelta dei tensioattivi e della loro combinazione si è dimostrata strategica non solo per la bagnabilità, caratteristica importantissima nei riguardi delle superfici degli strumenti e dei dispositivi medici da trattare, ma anche per le altre proprietà, non meno importanti, che caratterizzano l'attività decontaminante e detergente del Fenocid, quali:

- **alto potere imbibente (penetrazione nello sporco)**
- **alto potere emulsionante verso lo sporco**
- **alto potere distaccante lo sporco**
- **limitato grado di schiuma**
- **alta biodegradabilità**

E' stato così realizzato Fenocid che rappresenta un prodotto molto efficace per la decontaminazione, disinfezione con contemporanea pulizia e disincrostazione di strumenti chirurgici e superfici.

ATTIVITÀ BIOCIDA

Sono stati condotti presso il Centro di Saggio Biolab S.p.a. di Vimodrone (Mi) autorizzato dal Ministero della Salute:

ATTIVITÀ BATTERICIDA, FUNGICIDA, MICOBATTERICIDA E TUBERCOLICIDA DI FENOCID

Test eseguiti dal Centro di Saggio – autorizzato dal Ministero della Salute con certificazione n. 158/191/2000 del 13/10/2000 – BIOLAB S.p.A. Via Buozzi n. 2 – 20090 Vimodrone (MI) ITALY
Responsabile dello studio: D.ssa M. Levati - Programma di Studio n. SAM2240

Concentrazione testata di FENOCID	Normativa applicata	Microrganismo	Tempo di contatto	Attività biocida dimostrata di FENOCID
0,25%	Norma Europea prEN14561	<i>S. aureus</i> ATCC 6538P	15'	Battericida
0,25%	Norma Europea prEN14561	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	15'	Battericida
0,25%	Norma Europea prEN14561	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	15'	Battericida
0,5%	Norma Europea prEN14561	<i>S. aureus</i> ATCC 6538P	15'	Battericida
0,5%	Norma Europea prEN14561	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	15'	Battericida
0,5%	Norma Europea prEN14561	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	15'	Battericida
1%	Norma Europea prEN14561	<i>S. aureus</i> ATCC 6538P	15'	Battericida
1%	Norma Europea prEN14561	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	15'	Battericida
1%	Norma Europea prEN14561	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	15'	Battericida

saggio effettuato in "dirty conditions" (in presenza di Albumina Bovina alla conc. finale 0,3% ed Eritrociti di montone alla conc. finale 0,3%) – test eseguito su carrier in vetro

Concentrazione testata di FENOCID	Normativa applicata	Microrganismo	Tempo di contatto	Attività biocida dimostrata di FENOCID
0,25%	Norma Europea prEN14562	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	15'	Fungicida
0,5%	Norma Europea prEN14562	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	15'	Fungicida
1%	Norma Europea prEN14562	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	15'	Fungicida
1%	Norma Europea prEN14562	<i>A. Niger</i> ATCC 16404	30'	Fungicida

saggio effettuato in "dirty conditions" (in presenza di Albumina Bovina alla conc. finale 0,3% ed Eritrociti di montone alla conc. finale 0,3%) – test eseguito su carrier in vetro

Concentrazione testata di FENOCID	Normativa applicata	Microrganismo	Tempo di contatto	Attività biocida dimostrata di FENOCID
0,5%	Norma Europea prEN14348	<i>Mycobacterium Avium</i> ATCC 15769	45'	Micobattericida
0,5%	Norma Europea prEN14348	<i>Mycobacterium Terrae</i> ATCC 15755	45'	Micobattericida
1%	Norma Europea prEN14348	<i>Mycobacterium Avium</i> ATCC 15769	15'	Micobattericida
1%	Norma Europea prEN14348	<i>Mycobacterium Terrae</i> ATCC 15755	15'	Micobattericida
0,5%	Norma Europea prEN14348	<i>Mycobacterium Tuberculosis</i>	45'	Tubercolicida
1%	Norma Europea prEN14348	<i>Mycobacterium Tuberculosis</i>	15'	Tubercolicida

saggio effettuato in "dirty conditions" (in presenza di Albumina Bovina alla conc. finale 0,3% ed Eritrociti di montone alla conc. finale 0,3%) – test eseguito in sospensione

ATTIVITÀ VIRUCIDA DI FENOCID

Test eseguiti dal Centro di Saggio – autorizzato dal Ministero della Salute con certificazione n. 158/191/2000 del 13/10/2000 – BIOLAB S.p.A. Via Buozzi n. 2 – 20090 Vimodrone (MI) ITALY
 Responsabile dello studio: D.ssa P. Consonni - Rapporto di Sperimentazione SAM 2101-2.A1

Concentrazione testata di FENOCID	Normativa applicata	Microrganismo	Tempo di contatto	Attività biocida dimostrata di FENOCID
0,4%	Norma Europea prEN 14476	<i>Poliovirus Type 1</i> ATCC-VR-192	10'	Virucida
0,4%	Norma Europea prEN 14476	<i>Adenovirus Type 5</i> ATCC-VR-5	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea prEN14476	<i>Citomegalovirus (CMV)</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea prEN 14476	<i>Enterovirus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea prEN 14476	<i>Hepatitis A virus (HAV)</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea prEN 14476	<i>Hepatitis B virus (HBV)</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea prEN 14476	<i>Hepatitis C virus (HCV)</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea prEN 14476	<i>Human Immunodeficiency Virus (HIV)</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea prEN 14476	<i>Parvovirus B 19</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea prEN 14476	<i>Herpesvirus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea prEN 14476	<i>Measles Virus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea prEN 14476	<i>Orthomyxovirus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea prEN 14476	<i>Paramyxovirus</i> (e.g. <i>Respiratory Syncytial Virus (RSV)</i>)	10'	Virucida

Concentrazione testata di FENOCID	Normativa applicata	Microrganismo	Tempo di contatto	Attività biocida dimostrata di FENOCID
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Reovirus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Rhinovirus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Rubellavirus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Agent of transmissible spongiform encephalopathy (TSE)</i> <i>so far not established as virus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Papovavirus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Rabiesvirus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Astrovirus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Calicivirus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Coronavirus SARS</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Hepatitis E virus (HEV)</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Rotavirus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Small Round Structured Virus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Poxvirus</i>	10'	Virucida
0,4%	per estensione secondo quanto previsto dalla Norma Europea PrEN 14476	<i>Poxvirus</i>	10'	Virucida
saggio effettuato in "dirty conditions" (in presenza di soluzione di Albumina Bovina alla concentrazione finale di 3,0 g/L addizionata di 3 ml di eritrociti di pecora)				
bibliografia: Neumann-Haefelin, D. and Niedrig, N.: Einsatz antiviraler Desinfektionsmittel im medizinischen Bereich. In: Rabenau, H.F., Thraenhart, O. and Doerr, H.W. (Eds.): Nosokomiale Virusinfektion – Erkennung und Bekämpfung. Pabst Science Publisher. Lengerich, Berlin, Riga (2001): 84-91.				

Controllo qualità

FENOCID è prodotto secondo il Sistema Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004, certificato dall'Istituto di Certificazione della Qualità Certiquality, organismo notificato n°0546.

Tollerabilità

Alle diluizioni indicate FENOCID non è pericoloso. Il concentrato è corrosivo secondo l'attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi.

Tossicità

2-fenilfenolo:	LD 50 orale ratto 2980 mg/Kg
2-benzil-4-clorofenolo:	LD 50 orale ratto 5000mg/Kg
4-tert-amilfenolo:	LD 50 orale ratto >2000mg/Kg

Compatibilità verso i materiali

FENOCID è un disinfettante concentrato a base di polifenoli in veicolo acquoso solubilizzati da tensioattivi, in grado di svolgere una valida ed efficace detersione e decontaminazione attraverso il sinergismo dell'azione disinfettante delle molecole polifenoliche e quella detergente delle molecole tensioattive.

FENOCID viene impiegato diluito in acqua da un minimo dello 0,4% all'1%.

A tale diluizione viene garantita l'attività decontaminante indispensabile per l'eliminazione dei residui organici sulle superfici dei dispositivi medici lavabili e strumenti chirurgici.

Le soluzioni di FENOCID vengono utilizzate per immergere gli strumenti chirurgici per la prima fase di decontaminazione (cfr. DM 28/9/90). Le specifiche molecole fenoliche riescono così a venire a contatto con tutta la superficie dei dispositivi. Nel caso in cui la superficie del dispositivo sia porosa, potendo maggiormente trattenere residui fenolici, è necessario un accurato risciacquo al fine di eliminare ogni residuo di disinfettante.

Superfici del tipo a rischio come sopra descritto sono individuabili nei seguenti materiali

<i>CHLOROSULPHONATED POLYETHYLENE (HYPALON)</i>
<i>SILICON RUBBER</i>
<i>FLUORO RUBBER (VITON)</i>
<i>POLYURETHANE RUBBER (VULCOLAN)</i>
<i>POLIVINILCHLORIDE</i>
<i>POLYPROPYLENE</i>
<i>CHLOROPRENE RUBBER (NEOPRENE)</i>
<i>POLYAMIDE</i>
<i>POLYTETRAFLUORO ETHYLENE</i>
<i>POLYACETAL RUBBER</i>

Sulla base delle nostre esperienze, fatta salva la necessità di attenersi alle indicazioni del fabbricante del dispositivo, i materiali sopra indicati, nel tempo, non mostrano effetti corrosivi e neppure di rigonfiamento dopo immersione nelle soluzioni di FENOCID. E' stata evidenziata una colorazione leggermente ambrata sulle vasche di polietilene bianco utilizzate per contenere ripetutamente le soluzioni di FENOCID, e comunque si raccomanda di non immergere dispositivi in plastica destinati a venire a contatto con mucose e le strumentazioni endoscopiche a fibre ottiche.

Si ribadisce pertanto la raccomandazione di un accurato risciacquo delle superfici trattate con FENOCID come ribadito nell'etichetta del Dispositivo stesso.

Fenocid è incompatibile con forti ossidanti, acidi forti e sostanze riducenti.

Modalità di conservazione

Conservare i contenitori chiusi al riparo dalla luce e da fonti di calore. Il prodotto conservato a basse temperature (al di sotto di 10 °C) opacizza, ciò non è indice di alterazione del prodotto: un innalzamento della temperatura è sufficiente a riportare il FENOCID alle condizioni iniziali.

La confezione di FENOCID, una volta aperta per l'impiego, mantiene inalterate le caratteristiche del prodotto in essa contenuto per la durata di un anno, purché venga immediatamente richiusa con il proprio tappo.

Smaltimento

Le soluzioni diluite per l'uso allo 0.4-1 % sono smaltibili in qualità di refluo attraverso impianti fognari autorizzati.

Fenocid concentrato smaltito in qualità di rifiuto (es. prodotto scaduto) va trattato secondo le norme di legge Dec. Lgs. 152/2006

Avvertenze

Il concentrato è corrosivo.

Provoca ustioni.

In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico; in caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Proteggersi gli occhi e la faccia; usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Stabilità

-Stabilità della emulsione concentrata:

Anni 4 in confezione integra correttamente conservata. Richiudere la confezione dopo ogni prelievo con l'apposito tappo e conservarla al riparo da fonti di calore.

-Stabilità delle emulsioni diluite:

Le soluzioni diluite allo 0,4% e all' 1% in contenitore chiuso, correttamente conservate a temperatura ambiente, sono stabili per oltre 30 gg., tuttavia si consiglia di usarle entro sette giorni dalla preparazione.

FENOCID E' UN DISPOSITIVO MEDICO AD ESCLUSIVO USO PROFESSIONALE

Confezioni

- flaconi di Polietilene da 1000 ml e da 5000 ml, in Polietilene ad alta densità (HDPE) e conforme alla F.U. X edizione e successivi aggiornamenti, con tappo a vite completo di sigillo di garanzia e corredato da misurino graduato (per le confezioni da 1000 ml) per la preparazione delle soluzioni.

Le singole confezioni sono etichettate con apposita carta adesiva che aderisce perfettamente all'imballo senza possibilità di staccarsi. Nelle normali condizioni di stoccaggio, in ambiente riparato, l'adesione e la stampa sono garantite a contatto con il prodotto e nel tempo di validità dello stesso (minimo 4 anni).

Gli imballi primari non contengono lattice.

- buste monodose da 50 ml termosaldate in apposito film polietilene poliestere conforme ai requisiti della F.U. X edizione. L'etichetta di ogni busta è stampata preventivamente in fase di produzione del film stesso, per cui se ne garantisce la stampa nel tempo e a contatto con il prodotto stesso.

Unità di vendita e Tipo di Confezioni

Codice Interno	Imballo Primario	Imballo Secondario
Cod FM0581	barattoli monodose da 50 ml	Confezioni da 80 pz.
Cod FM0534	buste monodose da 50 ml	Confezioni da 60 pz.
Cod FM0532	flaconi da lt 1 con misurino dosatore	Cartoni da 12 pz
Cod FM0533	tanica da 5 lt	Cartoni da 4 pz

Il presente documento è stato emesso dal Direttore Tecnico (DT) e non può essere in alcun modo divulgato o riprodotto anche parzialmente.

copyright Mondial

NORME DI BUONA FABBRICAZIONE **FENOCID**

METODICHE ANALITICHE QUALITATIVE E QUANTITATIVE

Metodo per l'analisi quantitativa del principio attivo presente nel

DISPOSITIVO MEDICO DISINFETTANTE FENOCID

L'identificazione e il dosaggio quantitativo del principio attivo fenolico presente nel formulato seguono il metodo spettrofotometrico VIS basato sulla reazione con 4-aminoantipirina.

Determinazione dei parametri chimico-fisici che caratterizzano il formulato

DISPOSITIVO MEDICO DISINFETTANTE FENOCID

I parametri chimico-fisici che caratterizzano il formulato sono descritti e determinati secondo la seguente tabella:

<u>Specifiche</u>	<u>Valore</u>	<u>Metodo</u>
Aspetto	liquido ambrato ²	visivo
Densità a 20°C	1,075	densimetrico
pH sol. 1%	10,0 ± 0,5	potenziometrico
solubilità	totale in acqua in ogni rapporto *	-

² La colorazione vira nel tempo verso un colore bruno intenso, ma ciò non interferisce con l'attività biocida del preparato.

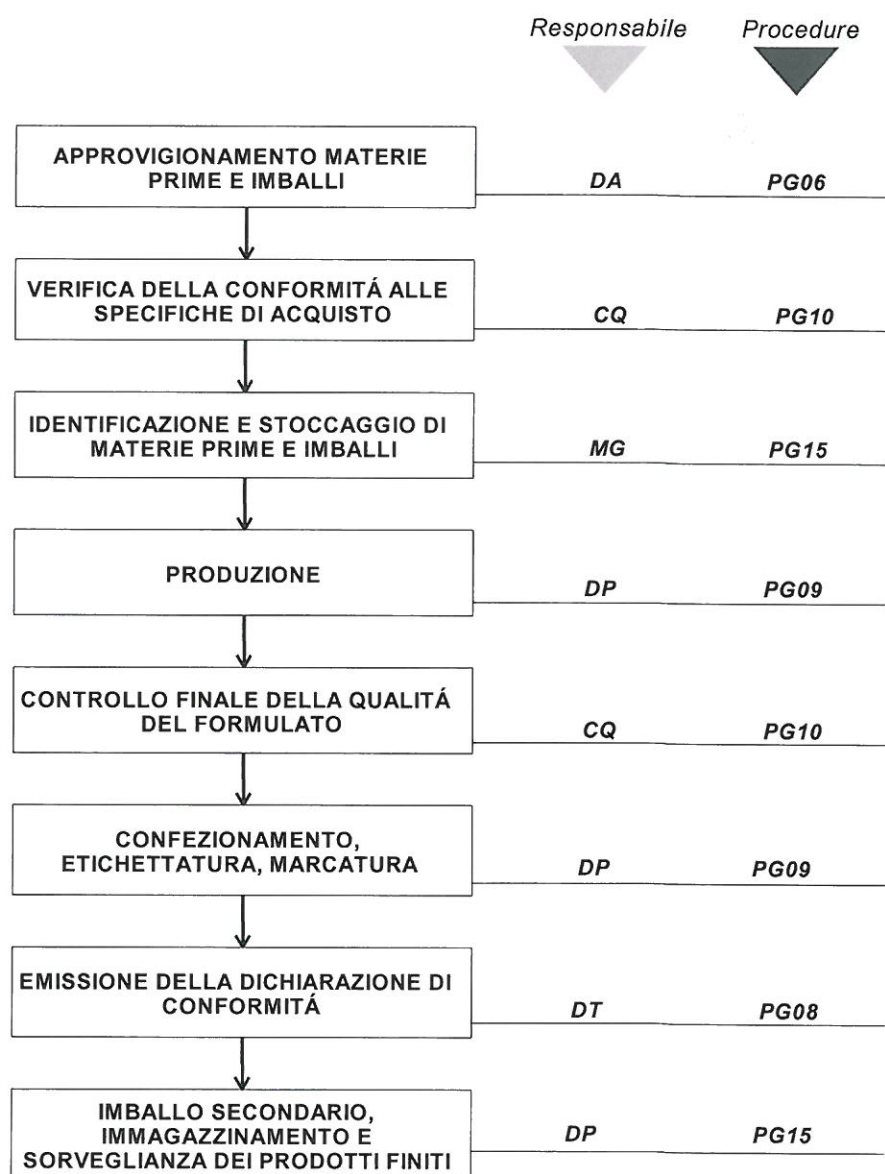
METODICHE ANALITICHE QUALITATIVE E QUANTITATIVE

FABBRICAZIONE

FENOCID è prodotto dalla Mondial S.n.c. nella propria officina di produzione autorizzata dal Ministero della Sanità, secondo il sistema di qualità certificato UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004.

Il processo di fabbricazione viene svolto nell'Officina di Produzione di Limena (PD) e copre le fasi indicate nel seguente diagramma di flusso, nel quale sono indicate le fasi, i responsabili, le procedure di riferimento. Nella fase di produzione viene anche riportato il riferimento al codice che identifica la formulazione dettagliata conservata in ditta. Infine i codici FM identificano univocamente le fasi di confezionamento, marcatura ed etichettatura.

FIG.1 Diagramma di Flusso del Processo di Fabbricazione



METODICHE DI CONTROLLO QUALITA' DURANTE LE FASI DI FABBRICAZIONE

Durante le fasi di fabbricazione si procede al controllo delle materie prime in entrata e del titolo in principio attivo del formulato in uscita, con applicazione di metodiche standard dichiarate e validate.

VERIFICHE SUL PRODOTTO FINITO

- AL TERMINE DELLA PRODUZIONE:

controllo delle caratteristiche cogenti secondo specifiche

- DURANTE IL PERIODO DI VALIDITA':

controllo della stabilità e delle caratteristiche funzionali del preparato

STABILITA' di FENOCID

Dimostrazione della stabilità

- *definizione*: un prodotto è considerato praticamente stabile quando, in un tempo determinato, le sue proprietà essenziali non cambiano (o cambiano entro limiti tollerabili) quando sia conservato in un recipiente adatto, in condizioni definite di temperatura, di umidità e di esposizione alla luce.
- Le proprietà essenziali di FENOCID consistono nella sua attività battericida dovuta al complesso polifenolico.
- La *stabilità* del FENOCID è legata alla stabilità del complesso polifenolico nel preparato. La dimostrazione della stabilità di FENOCID si basa sulla valutazione del principio attivo nell'arco di 4 anni con frequenza semestrale.
- *Stabilità accelerata*: stabilità del complesso polifenolico nel preparato sottoposto a condizioni di conservazione a temperatura di 40°C. La dimostrazione della stabilità di FENOCID si basa sulla valutazione del principio attivo nell'arco di 2 anni con frequenza trimestrale. Tale metodologia è validata nei protocolli del Ministero della Sanità applicati ai prodotti biocidi registrati come Presidi Medici Chirurgici.

1.0 - Le **prove di stabilità** sono state condotte su FENOCID preparato il 27/04/2002 (lotto n° 21902).

Il preparato è stato suddiviso in 20 campioni di circa 100 g, ciascuno dei quali è stato introdotto in flaconcino in PE di composizione uguale a quella degli imballi finali, chiuso ermeticamente ed etichettato con numerazione progressiva. 10 flaconcini sono stati conservati a 20°C chiusi, meno il campione n° 1 che è stato inviato all'analisi il giorno stesso della preparazione.

Gli altri 10 flaconcini sono stati conservati in stufa a 40°C chiusi.

Un campione di circa 1 litro, dello stesso lotto, è stato conservato alla temperatura di 25°C chiuso; è stato aperto per prelievi e subito richiuso alle date indicate in tabella 1.

Ad intervalli di circa tre mesi è stato valutato il titolo in FENOLI TOTALI $\geq 21,9\%$ (metodo UV).

2.0 - Metodo analitico: Analisi Spettrofotometrica

Apparecchiature:

matraci tarati da 25 ml, 100 ml, 1000 ml

pipette da 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml.

bilancia per analisi (B8)

spettrofotometro (UV-Vis)

Reagenti:

(A) soluzione acquosa allo 0,5% di 4-aminoantipirina. La soluzione viene preparata fresca per ogni test.

(B) soluzione acquosa all'1% esacianoferrato (III) di potassio. La soluzione rimane stabile per ca. 14 giorni se conservata in bottiglia scura.

(C) soluzione tampone (pH 10): Sciogliere 6,64 g di acido borico (H_3BO_3), 7,97 g di cloruro di potassio e 93,1 ml di soluzione di soda caustica 1 N in acqua distillata e portare a volume 2000 ml con acqua distillata.

Soluzione madre per il FENOCID

10 ml di Fenocid ($d=1,065$) sono diluiti a 100 ml con soluzione di Sodio idrossido 0,1 M. Si prelevano 10 ml e si introducono in un matraccio tarato da 1000 ml con 100 ml di Sodio idrossido 0,1 M. Si riempie con acqua distillata fino al segno di misura e si agita accuratamente. Si pipettano 10 ml di questa soluzione in un matraccio tarato da 200 ml e si porta a volume con acqua distillata: 11,715 $\mu\text{g/ml}$ di fenoli totali.

Preparazione della curva di riferimento

Pipettare 6, 8, 10, 12 ... ml di soluzione madre in matracci tarati da 25 ml, aggiungere 1 ml di reagente (A) e riempire con la soluzione tampone (C) fino al segno di misura. Aggiungere pipettando 1 ml di soluzione (B), miscelare accuratamente e, dopo 5 minuti, misurare l'estinzione a 510 nm (cuvetta da 1 cm) in confronto con la soluzione tampone (C). La trasposizione su grafico dell'estinzione in relazione alla quantità impiegata di Fenoli (in μg) dà luogo alla curva di riferimento.

3.0 - Risultati:

I risultati sono riportati in tabella:

tab.1

data	CONFEZIONE INTEGRA		CONFEZIONE INTEGRA		CONFEZIONE aperta e richiusa dopo il prelievo
	campione a 40°C	conc.	campione a 25°C	conc.	conc. (25°C)
28/04/2002	1/40	22,0%	1/25	22,0%	22,0%
25/07/2002	2/40	22,0%	2/25	22,0%	22,0%
19/10/2002	3/40	22,0%	3/25	22,0%	22,0%
27/01/2003	4/40	22,0%	4/25	22,0%	22,0%
03/04/2003	5/40	22,0%	5/25	22,0%	22,0%
02/07/2003	6/40	22,0%	6/25	22,0%	22,0%
29/10/2003	7/40	22,0%	7/25	22,0%	===
25/01/2004	8/40	22,0%	8/25	22,0%	===
20/04/2004	9/40	22,0%	9/25	22,0%	===
29/07/2004	10/40	22,0%	10/25	22,0%	===

Conclusioni:

Tutti i dati analitici hanno dimostrato che la concentrazione di FENOLI TOTALI nel preparato disinfettante FENOCID rimane inalterata nel periodo considerato, sia per il preparato in confezione integra, sia per quello in confezione aperta e richiusa dopo il prelievo.

Il processo di stabilità accelerata nelle condizioni sperimentali è ripreso dal protocollo applicato ai preparati disinfettanti registrati al Ministero della Sanità.

Nelle condizioni sperimentali adottate si conferma la stabilità del prodotto FENOCID per 2 anni in confezione integra, e per 1 anno in confezione aperta e richiusa dopo il prelievo.

I valori determinati con procedura accelerata permettono di estendere la stabilità del preparato a 4 anni in condizioni normali di conservazione: temperatura ambiente 25°C in confezione integra. La verifica della stabilità reale su prodotto conservato in magazzino è in fase di attuazione e sarà pubblicata appena concluso il periodo di 4 anni.

Firma: CQ

STABILITA' delle SOLUZIONI di FENOCID

Premessa:

Il FENOCID rappresenta un Dispositivo Medico disinfettante decontaminante a base di un complesso polifenolico e da un'emulsione detergente costituito da:

2-fenilfenolo:	11,4 % (w/w)
p-tert-amilfenolo:	2,3 % (w/w)
2-benzil-4-clorofenolo:	8,2 % (w/w)

Idonei tensioattivi e coformulanti consentono di esaltare e conservare le caratteristiche battericide dei suddetti principi attivi.

Il FENOCID ha una stabilità di 4 anni conservato in confezione integra e correttamente conservato.

Da un punto di vista operativo può essere necessario effettuare la preparazione delle soluzioni disinfettanti al momento dell'uso con un' utilizzazione prolungata nel tempo. Il presente lavoro ha come finalità la valutazione della stabilità chimica delle soluzioni di FENOCID diluite secondo quanto riportato in etichetta.

Stabilità del principio attivo.

- *definizione:* un principio attivo è considerato praticamente stabile quando, in un tempo determinato, le sue proprietà essenziali non cambiano, quando sia conservato in un recipiente adatto, in condizioni definite di temperatura, di umidità e di esposizione alla luce.
- La *stabilità* del principio attivo è legata alla stabilità del complesso polifenolico nelle soluzioni acquose del preparato. La dimostrazione della stabilità del p.a. si basa sulla valutazione dello stesso nell'arco di 30 giorni.

1.0 Le prove di stabilità sono state condotte sulla soluzione al 1% di FENOCID -Lotto 32804.

acqua impiegata: acqua dura a 24°F

diluizione: ml 10 portati a Volume 1000 ml

La soluzione è stata suddivisa in 4 campioni di circa 250 ml, ciascuno dei quali è stato introdotto in flaconcino in PEHD di composizione simile a quella degli imballi del FENOCID, chiuso ermeticamente ed etichettato con numerazione progressiva. Tutti i flaconi sono stati conservati in armadio chiuso a temperatura ambiente, meno il campione n° 1 che è stato inviato all'analisi il giorno stesso della preparazione.

Ad intervalli di 10 gg è stato valutato il titolo in FENOLI TOTALI della soluzione (metodo spettrofotometrico).

2.0 - Metodo analitico: Analisi Spettrofotometrica

Apparecchiature:

matraci tarati da 25 ml, 100 ml, 1000 ml

pipette da 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml.

bilancia per analisi (B8)

spettrofotometro (UV-Vis)

Reagenti:

(A) soluzione acquosa allo 0,5% di 4-aminoantipirina. La soluzione deve essere preparata fresca per ogni test.

(B) soluzione acquosa all'1% esacianoferrato (III) di potassio. La soluzione rimane stabile per ca. 14 giorni se conservata in bottiglia scura.

(C) soluzione tampone (pH 10): Sciogliere 6,64 g di acido borico (H_3BO_3), 7,97 g di cloruro di potassio e 93,1 ml di soluzione di soda caustica 1 N in acqua distillata e portare a volume 2000 ml con acqua distillata.

Soluzione madre per il FENOCID

10 ml di Fenocid ($d=1,075$) sono diluiti a 100 ml con soluzione di Sodio idrossido 0,1 M. Si prelevano 10 ml e si introducono in un matraccio tarato da 1000 ml con 100 ml di Sodio idrossido 0,1 M.

Si riempie con acqua distillata fino al segno di misura e si agita accuratamente. Si pipettano 10 ml di questa soluzione in un matraccio tarato da 100 ml e si porta a volume con acqua distillata: 11,605 µg/ml

Soluzione madre per il FENOCID diluito all'1% v/v

10 ml della soluzione di FENOCID diluita all'1 % (v/v) si introducono in matraccio tarato da 250 ml e si portano a volume con acqua distillata. Si prelevano 10 ml e si trasferiscono in matraccio tarato da 100 ml. Si porta a volume con acqua distillata: 11,605 µg/ml

Preparazione della curva di riferimento

Pipettare 6, 8, 10, 12 ...ml di soluzione madre in matracci tarati da 25 ml, aggiungere 1 ml di reagente (A) e riempire con la soluzione tampone (C) fino al segno di misura. Aggiungere pipettando 1 ml di soluzione (B), miscelare accuratamente e, dopo 5 minuti, misurare l'estinzione a 510 nm (cuvetta da 1 cm) in confronto con la soluzione tampone (C). La trasposizione su grafico dell'estinzione in relazione alla quantità impiegata di Fenoli (in µg) dà luogo alla curva di riferimento.

3.0 - Valori limite delle proprietà chimiche esaminate*Precisione:*

ripetibilità: due letture in A, eseguite dallo stesso operatore con la stessa apparecchiatura ed in condizioni operative costanti, con identici materiali ed in condizione di normale e corretto impiego del metodo, non differiscono più del 3%.

Tolleranza: il risultato analitico è accettato quando le singole letture danno un tenore in fenoli totali $\geq 0,2\%$.

4.0 - Risultati:

I risultati sono riportati in tabella:

data	Campione n°	Conc. Fenoli totali
18/03/2004	1	0,2 %
28/03/2004	2	0,2 %
08/04/2004	3	0,2 %
19/04/2004	4	0,2 %

5.0 - Conclusioni:

Tutti i dati analitici hanno dimostrato che la concentrazione di Fenoli totali rimane inalterata nel periodo di 30 giorni nella soluzione ottenuta diluendo al 1% (v/v) il disinfettante decontaminante Fenocid con acqua dura.

Pertanto le soluzioni acquose al 1% di Fenocid presentano una stabilità chimica di 30 giorni in recipiente chiuso e nelle condizioni sperimentali

Controllo Qualità

**RISPETTO DELLE BUONE NORME DI FABBRICAZIONE
e
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

Il Direttore Tecnico della società MONDIAL snc di Limena (Pd), dichiara che il preparato

FENOCID

- è prodotto secondo il Sistema Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008 certificato n. 2015 e UNI EN ISO 13485:2004 certificato n. 9614 entrambi emessi dall'Istituto di Certificazione della Qualità Certiquality – Organismo notificato n. 0546 –

Inoltre Mondial s.n.c. è titolare di marcatura CE per la famiglia di “Disinfettanti per Dispositivi medici” con certificato n. 2015/CE001 emesso dall'Istituto di Certificazione della Qualità Certiquality – Organismo notificato n. 0546 e garantisce che il prodotto FENOCID rispetta le caratteristiche chimico fisiche riportate nella scheda tecnica;

-è prodotto nel rispetto delle norme di buona fabbricazione dalla ditta MONDIAL Snc di Limena (Pd) nel proprio laboratorio di produzione regolarmente autorizzato dal Ministero della Sanità, sito in via Don Zonta n. 3, Limena (Pd) autorizzazione del Ministero della Sanità n. PMC/226 del 04/02/99.

Il Sistema Qualità della suddetta MONDIAL snc è approvato e certificato dal Certiquality –organismo notificato n. 0546- con il n. 2015 e 9614 in conformità alle norme:

UNI EN ISO 9001:2008

UNI EN ISO 13485:2004

e in conformità ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE Allegato V.


Il Direttore Tecnico





Via Zonta, 3 – 35010 – Limena (PD)
Tel.049768712- fax 049769497

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ del dispositivo medico:

M0801.0

rev.1 del
26/08/2010

Il Direttore tecnico della Società MONDIAL s.n.c. di Limena (Pd)

DICHIARA e GARANTISCE

che il prodotto così identificato

FENOCID	FM0581 FM0534 FM0532 FM0533
nome	codice

- è un dispositivo medico destinato a

DISINFETTARE DISPOSITIVI MEDICI INVASIVI

soddisfa i requisiti essenziali

applicabili prescritti dall'allegato I della Direttiva 93/42 CEE e successive modificazioni sui dispositivi medici con definizione delle richieste specifiche di sistema qualità nell'ambito dei dispositivi medici secondo Norma UNI EN ISO 13485/04.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- che il dispositivo indicato è fabbricato secondo quanto previsto nella documentazione predisposta in conformità all'allegato II della citata direttiva, nell'ambito del sistema completo di garanzia della qualità approvato e sorvegliato da CERTIQUALITY, Ente notificato dal Ministero della Sanità italiano con il numero 0546 e rappresentato dal certificato n.2015/CE 001/1 con scadenza 2014 e riguardante la famiglia di prodotti:disinfettanti liquidi e in polvere per dispositivi medici invasivi e non invasivi fabbricati nell'unità operativa di 35010 Limena PD Via Don Zonta,3 secondo quanto previsto dalle norme vigenti;
- che il dispositivo indicato è da considerarsi come appartenente alla **Classe IIB**;
- che il dispositivo indicato viene commercializzato in confezione **NON STERILE**;
- che il dispositivo non ha funzioni di misura
- non include medicinali o derivati dal sangue
- non include tessuti di origine animale o fetali
- che si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
- che il dispositivo indicato è fabbricato e posto in commercio con marcatura CE secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto.

Il fabbricante dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'adeguata procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modificazioni.

Firma

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Ed. 1 redatta in attuazione delle direttive emanate dal Consiglio e dalla Commissione delle Comunità europee a norma della direttiva 1999/45/CE, del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e del Regolamento (UE) N. 453/2010

PO 292

Revisione: 06/09/2012

SEZIONE 1 IDENTIFICAZIONE DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA'**1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO: FENOCID**

Tipo di prodotto: Miscela

1.2 USI PERTINENTI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI: dispositivo medico disinfettante**1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA:**

Mondial snc-via don Zonta 3-35010 Limena Z.I (Padova)

tel. 049-768712 fax 049-769497

e-mail: info@mondialprod.it

1.4 N° TELEFONICO DI EMERGENZA

0266101029 24 ore su 24-Centro Antiveneni Ospedale Niguarda Milano

SEZIONE 2 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA MISCELA (direttiva 1999/45/CE):**

Indicazioni di pericolo: Il prodotto concentrato è corrosivo e può provocare ustioni al contatto con la pelle e con gli occhi. Il preparato inquina i mari, i laghi, i fiumi, i corsi d'acqua superficiali e il terreno.

Fra di rischio: provoca ustioni

tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA (direttiva 1999/45/CE):

Simboli di pericolo: N - pericoloso per l'ambiente, C - corrosivo

Fra di rischio: R34 – provoca ustioni

R51/53 – tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza: S2 – conservare fuori dalla portata dei bambini.

S26 – in caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 – in caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua.

S36/37/39 – usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

Non disperdere nell'ambiente riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

2.3 ALTRI PERICOLI: nell'utilizzo secondo le indicazioni in etichetta e scheda tecnica, non sono prevedibili altri pericoli.

SEZIONE 3 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Nome	N°. EINECS	CAS	CLASSIFICAZIONE Dir. 67/548/CEE Reg. 1272/2008/CE	%*
o-bz-p-cl-fenolo	204-385-8	120-32-1	Xi, N – R41, R38, R50/53 GHS05, GHS09 – H318, H315, H400, H410	15-30
o-ph-fenolo	201-993-5	90-43-7	Xi, N – R36/37/38, R50 GHS07, GHS09 – H319, H335, H315	
p-tert-amilfenolo	201-280-9	80-46-6	C, N – R34, R43, R51/53 GHS05, GHS07, GHS09 – H314, H317, H411	
Tensioattivi anionici	269-144-1	68188-18-1	Xi – R36/38 GHS07 – H319, H315	15-30
Tensioattivi anionici	---	9004-82-4	Xi – R36/38 GHS07 – H319, H315	
Tensioattivi non ionici	---	68439-46-3	Xn – R22, R41 GHS07 – H302, H318	<5
Solventi	200-661-7	67-63-0	F, Xi – R11, R36, R67 GHS02, GHS07 – H225, H319, H336	5-15
Sequestrante	200-573-9	64-02-8	Xn – R22, R36/38 GHS07 – H302, H319, H315	<5
Sodio Idrato	215-185-5	1310-73-2	C – R35 GHS05 – H314	<5
Profumo	miscela	---	Vedi punto 11	<1

* percentuale massa/massa

SEZIONE 4 MISURE DI PRIMO SOCCORSO**4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO:****4.1.1 INALAZIONE:** far respirare aria pura.**4.1.2 IN CASO DI CONTATTO CON LA CUTE:** lavare subito con molta acqua.**4.1.3 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti mantenendo le palpebre aperte e rivolgersi al medico oculista.**4.1.4 INGESTIONE:** rivolgersi immediatamente al Centro Antiveneni.**4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI:** n.d.**4.3 INDICAZIONE DELLA EVENTUALE NECESSITA' DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO E DI TRATTAMENTI SPECIALI:** n.d.**SEZIONE 5 MISURE ANTINCENDIO****5.1 MEZZI DI ESTINZIONE:****5.1.1 IDONEI:** schiuma, CO₂, polvere, sabbia, terra, acqua nebulizzata.**5.1.2 NON IDONEI:** ---

5.2 PERICOLI DERIVANTI DALLA MISCELA: in incendi di vaste dimensioni si possono produrre fumi contenenti monossido di carbonio, anidride carbonica e derivati del cloro.

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI: nelle operazioni antincendio usare autorespiratori e indumenti protettivi antincendio.

SEZIONE 6 MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA:

6.1.1 PER CHI NON INTERVIENE DIRETTAMENTE: limitare la fuoriuscita del prodotto se questo può essere fatto in sicurezza

6.1.2 PER CHI INTERVIENE DIRETTAMENTE: prevenire il contatto con la pelle e gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi.

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI: evitare il versamento nel terreno o in acque superficiali.

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E LA BONIFICA: assorbire con sabbia, terra, materiali inerti ed inviare allo smaltimento in discariche controllate o in luogo autorizzato. Eventuali perdite possono essere smaltite in sistemi fognari autorizzati previa diluizione con acqua.

6.4 RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI: ---

SEZIONE 7 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA: manipolare con le normali precauzioni adottate per i prodotti chimici.

7.2 CONSIGLI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITA': conservare i contenitori ben chiusi, fuori dalla esposizione solare, lontano da fonti di calore. Il preparato è confezionato in contenitori di HDPE (high density polyethylene).

7.3 USI FINALI SPECIFICI: disinfettante per strumentario chirurgico.

SEZIONE 8 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO:

Sostanza	TLV-TWA	TLV-STEL
Solvente	200 ppm	400 ppm
Sodio idrato	2 mg/m ³	n.d.

n.d. = dato non disponibile; n.l. = nessun limite d'esposizione stabilito

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

8.2.1 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE:

(a) Protezione respiratoria: non necessaria

(b) Protezione delle mani: usare guanti in neoprene protettivi, di vinile od altro tipo adeguato.

(c) Protezione degli occhi: usare occhiali di sicurezza o visiera

(d) Protezione della pelle: usare normali indumenti di lavoro

8.2.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE: evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente.

SEZIONE 9 PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI:

ASPETTO (stato fisico e colore): liquido ambrato	TENSIONE DI VAPORE: n.d.
ODORE: tipico	DENSITA' RELATIVA: (20°C) 1,065±1%
pH (sol 1 %): 10,0±0,5	SOLUBILITA' completa in acqua
PUNTO DI FUSIONE/CONGELAMENTO: n.d.	PUNTO DI EBOLLIZIONE INIZIALE E INTERVALLO DI EBOLLIZIONE: n.d.
PUNTO DI INFIAMMABILITA' (c.c.): n.d.	COEFFICIENTE DI RIPARTIZIONE n-ottanolo/acqua: n.d.
INFIAMMABILITA' (solidi, gas): n.d.	VISCOSITA': n.d.
PROPRIETA' ESPLOSIVE: n.d.	DENSITA' DI VAPORE: n.d.
PROPRIETA' OSSIDANTI: n.d.	TASSO DI EVAPORAZIONE: n.d.
DENSITA' DI VAPORE: n.d.	LIMITE SUPERIORE/INFERIORE D'INFIAMMABILITA' O DI ESPLOSIVITA': n.d.

Le proprietà indicate non rappresentano specifica standard del prodotto per le quali si rimanda ai bollettini d'analisi specifici.

9.2 ALTRE INFORMAZIONI: n.d.

SEZIONE 10 STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 REATTIVITA': n.d.

10.2 STABILITA' CHIMICA: n.d.

10.3 POSSIBILITA' DI REAZIONI PERICOLOSE: n.d.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE: conservare i contenitori fuori dall'esposizione solare, lontano da fonti di calore.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI: forti ossidanti, acidi forti, sostanze riducenti.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI: in caso di magazzinaggio e manipolazione adeguati non vi è sviluppo di prodotti di decomposizione pericolosi. Tener presente che in caso di combustione o di decomposizione termica si sviluppano monossido di carbonio, anidride carbonica e altri gas tossici.

SEZIONE 11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI:

Sostanza	LD50(orale, ratto)	LD50(cute, ratto)	LD50(orale, coniglio)	LD50(cute, coniglio)
o-bz-p-cl-fenolo	>5000 mg/Kg	>2500 mg/Kg	n.d.	n.d.
o-ph-fenolo	2980 mg/Kg	>2000 mg/Kg	n.d.	n.d.
p-tert-amilfenolo	>2000 mg/Kg	n.d.	n.d.	Corrosivo
Solvente	>2000 mg/Kg	>2000 mg/Kg	n.d.	n.d.

Tensioattivi anionici	>2000 mg/Kg	n.d.	n.d.	Irritante
Tensioattivi non ionici	<2000 mg/Kg	n.d.	n.d.	Irritante

* rif. Allegato III dir. 76/768/CEE: contiene D-Limonene (CAS 5989-27-5) può provocare una reazione allergica.

SEZIONE 12 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITA': il preparato inquina le acque superficiali e il suolo. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITA': o-Ph-fenolo: buona degradabilità (> 75%)
o-Bz-p-Cl-fenolo: degradabilità moderata (>45%)
p-tert-amilfenolo: degradabilità a 28 giorni (0%)
Solvente: rapidamente biodegradabile (>70%)
Sequestrante: non facilmente biodegradabile
Tensioattivi non-ionici: facilmente biodegradabile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO: o-Ph-fenolo: nessun rischio di bioaccumulazione
o-Bz-p-Cl-fenolo: basso potenziale di bioaccumulazione

12.4 MOBILITA' NEL SUOLO: n.d.

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E vPvB: n.d.

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI: n.d.

SEZIONE 13 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 METODO DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Biodegradabilità: il preparato rispetta la regolamentazione CEE concernente la biodegradabilità dei tensioattivi (Reg. 648/2004)

Manipolazione dei residui: le soluzioni esauste in qualità di refluo possono essere convogliate nella rete fognaria autorizzata secondo le norme di legge.

Eliminazione d'imballaggi vuoti: i contenitori vuoti devono eliminarsi in accordo con la normativa locale e nazionale vigente. Non disperdere nell'ambiente il contenitore vuoto.

SEZIONE 14 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 NUMERO ONU: 1760

14.2 NOME DI SPEDIZIONE ONU: liquido corrosivo n.a.s. (C9)

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO: 8

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO: III

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE: vedi altre sezioni

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI: vedi altre sezioni

14.7 TRASPORTO DI RINFUSE SECONDO L'ALLEGATO II DI MARPOL 73/78 ED IL CODICE IBC: n.a.

SEZIONE 15 INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 NORME E LEGISLAZIONE SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE PER LA MISCELA: n.d.

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA: n.d.

SEZIONE 16 ALTRE INFORMAZIONI

16.1 INFORMAZIONI SULL'ADDESTRAMENTO: dispositivo medico disinfettante per strumentario chirurgico.

ALTRE FRASI DI RISCHIO:

R11: facilmente infiammabile

R22: nocivo per ingestione

R36: provoca ustioni

R50/53: altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

R36/38: irritante per gli occhi e la pelle

R36/37/38: irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle

R43: può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle

R50: altamente tossico per gli organismi acquatici

R67: l'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

PRODOTTO AD IMPIEGO PROFESSIONALE

Rispetto alla revisione precedente sono stati modificati i punti: nuova edizione

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

ALTRE INFORMAZIONI

Bibliografia di riferimento: European Chemicals Bureau (ECB- www.ecb.jrc.it)

European chemical Substance Information System (ESIS – www.ecb.jrc.it/esis) A.C.G.I.H. (www.acgih.org) – N.I.O.S.H. (www.cdc.gov/niosh/) U.E. (www.europa.eu/index_it.htm) – I.A.R.C. (www.iarc.fr) – N.T.P. (www.ntp.niehs.nih.gov)

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze, alla data sopra riportata. Si riferiscono al preparato indicato, non sono esaustive e non costituiscono una specifica o una garanzia di particolare qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che intende fare.

ETICHETTA

LOTTO 28



32

ETICHETTA

LOTTO 29

FENOCID

Disinfettante Dispositivo Medico

PROPRIETÀ: disinfettante virucida concentrato per la disinfezione di dispositivi medici riutilizzabili e di superfici lavabili in ambienti ospedalieri. Agisce anche in presenza di sostanza organica residua. I principi attivi sono formulati in modo da esplicare la loro massima attività biocida con la necessaria compatibilità verso i materiali.

CAMPI DI IMPIEGO Decontaminazione e disinfezione di dispositivi medici, quali strumenti e ferri chirurgici, loro accessori, vetrerie od oggetti a contatto con sostanze organiche, attrezzature sanitarie e superfici lavabili in genere presenti in ambito ospedaliero.

DILUZIONI E MODALITÀ DI IMPIEGO: FENOCID viene diluito in acqua per produrre soluzioni decontaminanti virucide, disinfettanti, battericide, micobattericide e fungicide.

PER DISPOSITIVI MEDICI:

Azione decontaminante virucida (contro HIV, HBV, HCV) diluire allo 0,4% con tempi di contatto minimi di 10 minuti.

Azione battericida, micobattericida e fungicida diluire dallo 0,4% all'1%, con tempi di contatto variabili da 30 a 10 minuti. La decontaminazione può essere favorita da una azione fisica meccanica compatibile con il dispositivo medico. Effettuare un accurato risciacquo con acqua preferibilmente sterile dopo la disinfezione. Non impiegare con dispositivi monouso e non esporre all'aria le soluzioni.

PER SUPERFICI di ATTREZZATURE SANITARIE: diluire FENOCID allo 0,4% per tempi di contatto di 30 minuti.

COMPOSIZIONE: 100 g di prodotto contengono: o-fenilfenolo g 11,4; p-ter-amilfenolo g 2,3; o-benzil-p-cloro-fenolo g 8,2; tensioattivi anionici non ionici biodegradabilità sup al 90% e coformulanti q.b. a 100 g

Fabbricante e distributore:
Mondial - 35010 Limena
Z.I. (Padova)
ITALY tel. 049 768712 fax



0546 8 032804 640 139

AVVERTENZE

Provoca ustioni - Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico - Conservare fuori dalla portata dei bambini - In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico - In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua - Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia - Non disperdere nell'ambiente; riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza - Conservare i contenitori chiusi al riparo dal calore



CORROSIVO



pericoloso per
per l'ambiente

USO PROFESSIONALE



1120308



2012-03

1Le

Mondial snc



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certiquality.it

CERTIFICATO n. **2015**
CERTIFICATE No

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

MONDIAL SNC DI CAVINATO A. & C.

IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS

IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CHE È CONFORME ALLA NORMA
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

UNI EN ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

SETTORE
CODE

EA 12, 19

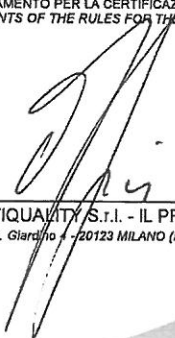
Ricerca e sviluppo, produzione, vendita e commercializzazione di disinfettanti, disinfettanti per dispositivi medici, dispositivi medici diagnostici in vitro, cosmetici, prodotti chimici, prodotti per la detergenza, l'igiene e l'ambiente.

Research and development, production, sale and marketing of general disinfectants, disinfectants for medical devices, in vitro diagnostic medical devices, beauty products, chemicals, products for cleaning, public health and environmental safety.

RIFERIRSI AL MANUALE DI GESTIONE QUALITÀ PER L'APPLICABILITÀ DEI REQUISITI DELLA NORMA
REFER TO MANAGEMENT SYSTEM MANUAL FOR DETAILS OF APPLICATION TO STANDARD REQUIREMENTS

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE 22/07/1999
EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 21/07/2011
DATA SCADENZA
EXPIRY DATE 20/07/2014


CERTIQUALITY S.r.l. - IL PRESIDENTE
Via G. Giardino - 20123 MILANO (MI) - ITALY

CISQ è la Federazione Italiana di
Organismi di Certificazione dei
sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation
of management system
Certification Bodies.



SGQ N° 008 A
SGA N° 001 D
SCR N° 002 F
FSM N° 006 I

PRD N° 008 B
DAP N° 003 H
SSI N° 007 G
SGE N° 001 M

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Per informazioni sulla validità del
certificato, visitate il sito
www.certiquality.it

For information concerning the validity
of the certificate, you can visit the site
www.certiquality.it

La validità del presente certificato è
subordinata a sorveglianza periodica
annuale ed al riesame completo del
Sistema di Gestione con periodicità
triennale

The validity of this certificate depends
on annual audit and on a complete
review every three years of the
Management System



www.cisq.com



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and its partner
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

MONDIAL SNC DI CAVINATO A. & C.

IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

for the following activities

Code **EA 12, 19**

Research and development, production, sale and marketing of general disinfectants, disinfectants for medical devices, in vitro diagnostic medical devices, beauty products, chemicals, products for cleaning, public health and environmental safety.

in the following operative units

IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

Issued on: **2011-07-21**

Certified since: **1999-07-22**

Expire on: **2014-07-20**

Registration number: **IT-6948**



Michael Drechsel

President of IQNET



Gianrenzo Prati

President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany DS Denmark
ELOT Greece FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico
Inspecta Certification Finland IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland
SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and its partner
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

MONDIAL SNC DI CAVINATO A. & C.

IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 13485:2003

for the following activities

Code **EA 12, 19**

Research and development, production, sale and marketing of disinfectants for medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

in the following operative units

IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

Issued on: **2012-12-28**

Certified since: **1999-07-22**

Expire on: **2014-07-20**

Registration number: **IT-40322**



Michael Drechsel

President of IQNET



Ing. Claudio Provetti

President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany DS Denmark
ELOT Greece FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico INNORPI Tunisia
Inspecta Certification Finland IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland
SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certiquality.it

CERTIFICATO n. **9614**
CERTIFICATE No

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

CISQ is a member of



www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first
class certification bodies, is the largest
provider of management System
Certification in the world.*

*IQNet is composed of more than 30
bodies and counts over 150 subsidiaries
all over the globe.*

MONDIAL SNC DI CAVINATO A. & C.

IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS

IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CHE È CONFORME ALLA NORMA
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:12

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

SETTORE
CODE

EA 12, 19

Ricerca e sviluppo, produzione, vendita e commercializzazione di disinfettanti per dispositivi medici e
dispositivi medici diagnostici in vitro.


*Research and development, production, sale and marketing of disinfectants for medical devices and
in vitro diagnostic medical devices.*

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico SINCERT RT 20

RIFERIRSI AL MANUALE DI GESTIONE QUALITÀ PER L'APPLICABILITÀ DEI REQUISITI DELLA NORMA
REFER TO MANAGEMENT SYSTEM MANUAL FOR DETAILS OF APPLICATION TO STANDARD REQUIREMENTS

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

PRIMA EMISSIONE **22/07/1999**
FIRST ISSUE
EMISSIONE CORRENTE **28/12/2012**
CURRENT ISSUE
DATA SCADENZA **20/07/2014**
EXPIRY DATE


CERTIQUALITY S.r.l. - IL PRESIDENTE
Via G. Giardino 4 - 20123 MILANO (MI) - ITALY

CISQ è la Federazione Italiana di
Organismi di Certificazione dei
sistemi di gestione aziendale.

*CISQ is the Italian Federation
of management system
Certification Bodies.*



SGQ N° 008 A PRD N° 008 B
SGA N° 001 D DAP N° 003 H
SCR N° 002 F SSI N° 007 G
FSM N° 006 I SGE N° 001 M

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Per informazioni sulla validità del
certificato, visitate il sito
www.certiquality.it

*For information concerning the validity
of the certificate, you can visit the site
www.certiquality.it*

La validità del presente certificato è
subordinata a sorveglianza periodica
annuale ed al riesame completo del
Sistema di Gestione con periodicità
triennale

*The validity of this certificate depends
on annual audit and on a complete
review every three years of the
Management System*



www.cisq.com



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

MONDIAL SNC DI CAVINATO A. & C.
IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

UNITÀ OPERATIVE
OPERATING SITES
IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

PER I SEGUENTI TIPI / FAMIGLIE DI PRODOTTI
FOR THE FOLLOWING TYPES / CLASSES OF PRODUCTS

Disinfettanti liquidi ed in polvere per dispositivi medici invasivi e non invasivi.

Liquid and powder disinfectants for invasive and non-invasive medical devices.

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema garanzia qualità
Certiquality S.r.l., Notified Body n° 0546, certifies that the quality assurance system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE, Allegato II
is in compliance with the requirements of Council Directive 93/42/CEE, Annex

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N.

2015/CE001/1/II

IL PRESENTE CERTIFICATO NON È DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO
THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE 22/07/1999
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 15/12/2011
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 13/07/2014
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it