

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI  
ANTISETTICI E DISINFETTANTI  
Lotto 32-33**

# **DIALZIMA PLURI**

**DETERGENTE-DECONTAMINANTE TRI-ENZIMATICO  
PER IL LAVAGGIO DI DISPOSITIVI MEDICI**

**Accessorio di dispositivi medici disinfettanti di classe IIB**

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



**Nome commerciale****DIALZIMA PLURI****Accessorio di dispositivi medici disinfettanti di classe IIB****Data di emissione:**

12/09/12

**Versione:** G1**Taglie**

FM0827	Flaconi da lt. 1 Cartoni da 12 flaconi
FM0753	Flaconi da 500ml Cartoni da 18 flaconi

**Qualifica:**

**Accessorio di dispositivi medici di classe IIB a marchio CE**  
**Conforme alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 47/2007/CEE**

**Codice CND:** D0801**Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici:** 622007/R**Marcatura:**

CE dell'organismo notificato n. 0546 ISTITUTO CERTIQUALITY MILANO

**Prodotto da:**

MONDIAL Snc  
via Don G. Zonta, 3 – 35010 LIMENA (PD)  
tel. 049/768712 fax 049/769497  
e-mail: [info@mondialprod.it](mailto:info@mondialprod.it) web site: [www.mondialprod.it](http://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**

## Premessa

Nell'ambito della bonifica dei dispositivi medici riutilizzabili (attrezzature, strumentario, ecc.) risultano di fondamentale importanza tutti quei trattamenti aventi come obiettivo quello di garantire una perfetta pulizia, una perfetta igiene e una perfetta sicurezza del dispositivo medico sottoposto a lavaggio.

Anche il Legislatore ha ritenuto opportuno e importante stabilire una metodica che suddivida i dispositivi medici in dispositivi critici, semicritici e non critici.

Questa metodica se analizzata in termini tecnici consiste in tre fasi il cui ordine è fondamentale per una corretta e completa bonifica dello strumentario e delle attrezzature sottoposte a rischi biochimici:

### **I° fase di decontaminazione**

ovvero il trattamento di disinfezione che deve precedere la deterzione qualora lo strumentario o le superfici di lavoro risultino contaminate da materiale organico (schizzi di sangue o di altri liquidi biologici).

### **II° fase di deterzione**

eseguita manualmente o con l'ausilio di macchine, rappresenta il processo di rimozione meccanica dello sporco (polvere, materiale organico ed inorganico) ottenuto attraverso l'uso di acqua e di un composto concentrato detergente ad azione enzimatica: essa consente la dissoluzione, la rimozione e l'allontanamento di una elevata percentuale di microrganismi, con conseguente notevole abbattimento della carica microbica iniziale.

E' un'operazione preliminare indispensabile per la realizzazione di un'efficace disinfezione.

### **III° fase di disinfezione e/o sterilizzazione**

riguarda la disinfezione a basso livello, a livello intermedio, ad alto livello, la sterilizzazione attraverso mezzi fisici (calore umido, calore secco) o mezzi chimici (soluzioni sporicide).

Lo sporco di natura proteica, lipidica e amidacea ( es. muco, sangue, grasso, feci, ecc) presente nei dispositivi medici costituisce materiale organico insolubile in acqua. Esso aderisce particolarmente bene alle strutture interne ed esterne degli strumenti in utilizzo – come i canali degli endoscopi in gastroenterologia – e rallenta talvolta impedendo addirittura la fase di disinfezione da spore, funghi e batteri.

La serie dei formulati DIALZIMA risponde efficacemente nell'attuazione della fase I° II°, decontaminazione e deterzione, permettendo una massiva e cospicua rimozione della carica microbica patogena dalle superfici.

L'azione dei formulati DIALZIMA si basa soprattutto sulla presenza delle cariche enzimatiche:

nella fattispecie della proteasi alcalina, della lipasi e della amilasi.

Grazie alla loro azione di biocatalizzatori, viene notevolmente incrementata la velocità della reazione di idrolisi sui vari substrati, permettendo così ai tensioattivi di agire in maniera completa nei confronti dei particolari tipi di sporco presenti.

I formulati DIALZIMA contengono inoltre Glicole propilenico e Alcol isopropilico che inibiscono la crescita di muffe e l'attivazione delle fermentazioni.

Tutto ciò a vantaggio della pulizia e dell'igiene delle superfici dei dispositivi medici trattati.

La serie dei formulati comprende:

DIALZIMA-H, DIALZIMA PLUS, DIALZIMA ULTRA, DIALZIMA H NO FOAM MATIC, DIALZIMA NEW, DIALZIMA MED, DIALZIMA PLURI.



**Proprietà:**

Dialzima Pluri è un detergente - accessorio di Dispositivi Medici disinfettanti - con particolare funzione enzimatica studiato per detergere lo strumentario chirurgico e i dispositivi medici. Dialzima Pluri presenta in formula, oltre a tensioattivi e coformulanti, un'associazione di più enzimi (proteasi, amilasi, lipasi) che, a seconda delle varie tipologie di sporco presente in ambito medico, sono in grado di potenziare notevolmente la deterzione, assicurando al tempo stesso un'azione valida, sicura e veloce.

La gradevole nota di menta conferisce al prodotto una caratteristica particolarmente apprezzata da chi lo impiega.

**Composizione quali-quantitativa**

enzima proteasi, amilasi e lipasi: 5-15%

tensioattivi anionici (alcansolfonati biod Reg 648/2004/CEE) 4,8%

tensioattivi non ionici  
(alcoli etossilati e propossilati biod Reg 648/2004/CEE) >30%

tampone acetato: 7%

glicole propilenico F.U., isopropanolo 13%

acqua depurata q.b. a 100%

non contiene coloranti – fosforo assente

**Caratteristiche chimico fisiche:**

aspetto: liquido limpido leggermente giallino

densità 20°C: 1,030

pH sol. 1%: 7,5 ± 0,5

solubilità: completamente solubile in acqua

**Concentrazioni d'uso:**

0,15% (1,5ml/litro) in acqua meglio se a 40°C.

**Tempo di contatto/immersione:**

DIALZIMA PLURI esplica la sua efficacia nel tempo di immersione di 5 minuti in rapporto alle diverse condizioni operative ad al grado di sporco presente.

In presenza di materiale secco aderente agli strumenti prolungare il tempo di immersione.

**Modalità d'impiego**

Diluire il prodotto in acqua secondo la concentrazione indicata in etichetta (1,5 ml in un litro d'acqua) meglio se a 35- 40 °C. Agitare affinché il prodotto si solubilizzi efficacemente.

Immergere gli strumenti nella soluzione per 5 minuti quindi risciacquare abbondantemente prima di inviarli alla disinfezione e/o sterilizzazione.



Qualora non si disponga di acqua tiepida e in presenza di materiale secco aderente agli strumenti prolungare il tempo di immersione.

### **Indicazioni d'uso**

#### **Detergente-decontaminante trienzimatico per il lavaggio di dispositivi medici.**

Accessorio di disinfettanti di dispositivi medici di classe IIB. Per il lavaggio e la pulizia di strumentario in chirurgia, gastroenterologia, urologia, ortopedia, ginecologia, odontoiatria, ematologia, e di endoscopi, vetreria da laboratorio, strumenti in plastica e gomma.

**Attenzione: accessorio di dispositivi medici disinfettanti di classe IIB, il prodotto non è classificato come disinfettante**

### **Studi di efficacia**

Sono stati condotti specifici studi di efficacia al fine di dimostrare la particolare azione, lavante, distaccante e disgregante lo sporco dei preparati Dialzima.

In collaborazione con l'Università di Padova è stato messo a punto un particolare test di Determinazione dell'attività detergente-decontaminante enzimatica prendendo a base la norma NF T 72-190 conosciuta come norma di efficacia disinfettante molto severa, modificandola allo scopo.

Il test "Desenfectans de contact utilisé à l'état liquide, miscible à l'eau. Méthode des porte-germes" è stato eseguito dall'Università degli Studi di Padova Dipartimento di Istologia, Microbiologia e Biotecnologie Mediche Sezione di Microbiologia e Virologia, Direttore Prof. Giorgio Palù - Responsabile Tecnico Prof. Franco Busolo.

### **Controllo qualità:**

DIALZIMA PLURI 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:**

Il contatto prolungato con la pelle con le soluzioni può provocare lievi irritazioni.

Il concentrato è nocivo per ingestione, rischio di gravi lesioni oculari, irritante per la pelle e può provocare sensibilizzazione per inalazione; manipolare con prudenza. In caso di contatto con gli occhi lavare subito ed abbondantemente con acqua e consultare il medico. Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi (vedi scheda di sicurezza).

### **Tossicità:**

Si fa riferimento ai seguenti valori limite LD50 (lethal dose 50):

tensioattivi non ionici : LD50 (orale ratto) 200-2000mg./Kg.

tensioattivi anionici	: LD50 (orale ratto)	>2000mg./Kg.
enzimi	: LD50 (orale ratto)	>2000mg./Kg

### COMPATIBILITÀ VERSO I MATERIALI

(Vedi anche allegato sotto riportato )

Dialzima Pluri è compatibile con le superfici lavabili della maggior parte delle apparecchiature chirurgiche e dispositivi medici riutilizzabili.

Dialzima Pluri svolge la sua azione in soluzione, è stato testato verso i seguenti materiali sintetici costituenti svariati dispositivi medici :

*Chlorosulphonated polyethylene (Hypalon)*

*Silicon rubber*

*Fluoro rubber (Viton)*

*Polyurethane rubber (Vulcolan)*

*Polivinilchloride*

*Polypropylene*

*Chloroprene rubber (neoprene)*

*Polyamide*

*Polytetrafluoro ethylene*

*Polyacetal rubber*

Le prove non hanno rilevato rigonfiamenti, degradazioni o modificazioni dei materiali per il contatto degli stessi con le soluzioni di Dialzima Pluri sia alle concentrazioni d'uso che alle concentrazioni più elevate fino all'1%.

Il prodotto Dialzima Pluri è stato testato verso le seguenti superfici metalliche

*Acciaio inox AISI 304*

*Acciaio inox AISI 316*

*Alluminio An.*

*Leghe contenenti rame*

*Superfici nichelate*

Le prove hanno rilevato piena compatibilità per immersioni prolungate (oltre i tempi di immersione indicati) verso le superfici sopra indicate.

Il prodotto Dialzima Pluri è stato anche testato nella disinfezione di

*Endoscopi flessibili*

*Sonde trasduttori compatibili*

senza manifestare danneggiamenti ed alterazioni delle apparecchiature.

Nel caso di trattamenti con Dialzima Pluri su parti invasive di detti strumentazioni, riutilizzabili, lavabili e disinfettabili, è bene accertarsi che il produttore non indichi possibili controindicazioni relative all'uso di detergenti o particolari attenzioni relative al disassemblaggio.

Si conferma che il prodotto - risponde ai Requisiti Essenziali dell'Allegato 1 Dir. 93/42CEE recepita con D.L. 24.02.97 n° 46 e succ.

MONDIAL  
Direzione Tecnica



DIALZIMA PLURI è un detergente-decontaminante tri-enzimatico ad uso professionale per la preliminare pulizia di attrezzature e dispositivi medici lavabili, disinfettabili non monouso da sottoporre a successiva disinfezione o sterilizzazione. Alle concentrazioni d'uso e per i tempi di contatto consigliati è compatibile con i materiali costituenti dette attrezzature. Indicato per lavaggi manuali ad immersione, per lavastrumenti e ultrasuoni, compatibile con fibre ottiche, può essere usato in macchine lavaendoscopi.

#### **Modalità di conservazione**

Conservare in contenitore chiuso in luogo fresco lontano da fonti di calore.

#### **Controindicazioni**

Evitare di contaminare cibi e bevande, non mescolare con altri prodotti, evitare di esporre le confezioni in prossimità di fonti di calore. Seguire le avvertenze riportate in etichetta.

#### **Smaltimento**

Dialzima Pluri contiene tensioattivi biodegradabili nel rispetto del Reg. CE 648/2004, le soluzioni esauste in qualità di refluo sono smaltibile attraverso le comuni vie fognarie.

Riferirsi alle schede di sicurezza.

#### **Validità**

2 anni dalla data di fabbricazione. Nell'imballo è indicata la scadenza precisa.

Il prodotto conserva inalterate le proprietà detergenti per il periodo di validità indicato in etichetta purché la confezione venga richiusa dopo ogni prelievo con l'apposito tappo e conservata al riparo da fonti di calore.

Una volta preparate le soluzioni vanno rinnovate dopo l'uso. Le soluzioni non contaminate possono essere conservate in recipiente chiuso mantenendo la loro funzionalità tensioattiva per una settimana.



## **Confezioni**

### *Imballo primario:*

- Flaconi da 500 ml in PE alta densità conformemente alle indicazioni della F.U- X ed.
- Flaconi da 1000 ml in PE alta densità conformemente alle indicazioni della F.U- X ed.
- Tanica da 5000 ml in PE alta densità conformemente alle indicazioni della F.U- X ed.

Tutte le confezioni sono chiuse con tappo a vite e sigillo di garanzia antieffrazione che ne garantisce l'integrità della confezione prima dell'utilizzo.

Le singole confezioni sono etichettate con apposita carta adesiva che aderisce perfettamente alla superficie dell'imballo.

Nelle normali condizioni di stoccaggio, in ambiente riparato, l'adesione e la stampa sono garantite nel tempo, minimo 2 anni, e a contatto con il prodotto.

### **Unità di vendita:**

flaconi da ml. 500 in cartoni da 15 pezzi

flaconi da lt. 1 in cartoni da 12 pezzi

tanica da lt. 5 in cartoni da 4 pezzi

*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  
**DIALZIMA PLURI**

**METODICHE ANALITICHE QUALITATIVE E QUANTITATIVE**

*Metodi di identificazione e di dosaggio quantitativo dei principi attivi presenti*

- La valutazione del contenuto in tensioattivi si basa sulle norme N.S.T. ("Norme Sostanze Tensioattive" – Stazione Sperimentale Oli e Grassi, Milano).
- La valutazione dell'attività enzimatica si basa sulla certificazione di conformità rilasciata dal produttore della materia prima.

*Determinazione dei parametri chimico-fisici che caratterizzano il formulato*  
DIALZIMA PLURI

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 limpido ambrato	visivo
Densità a 15°C	1,030	densimetrico
pH sol. 1%	7,5 ± 0,5	potenziometrico
solubilità	totale	-

## METODOLOGIE DI CONTROLLO DI QUALITA'

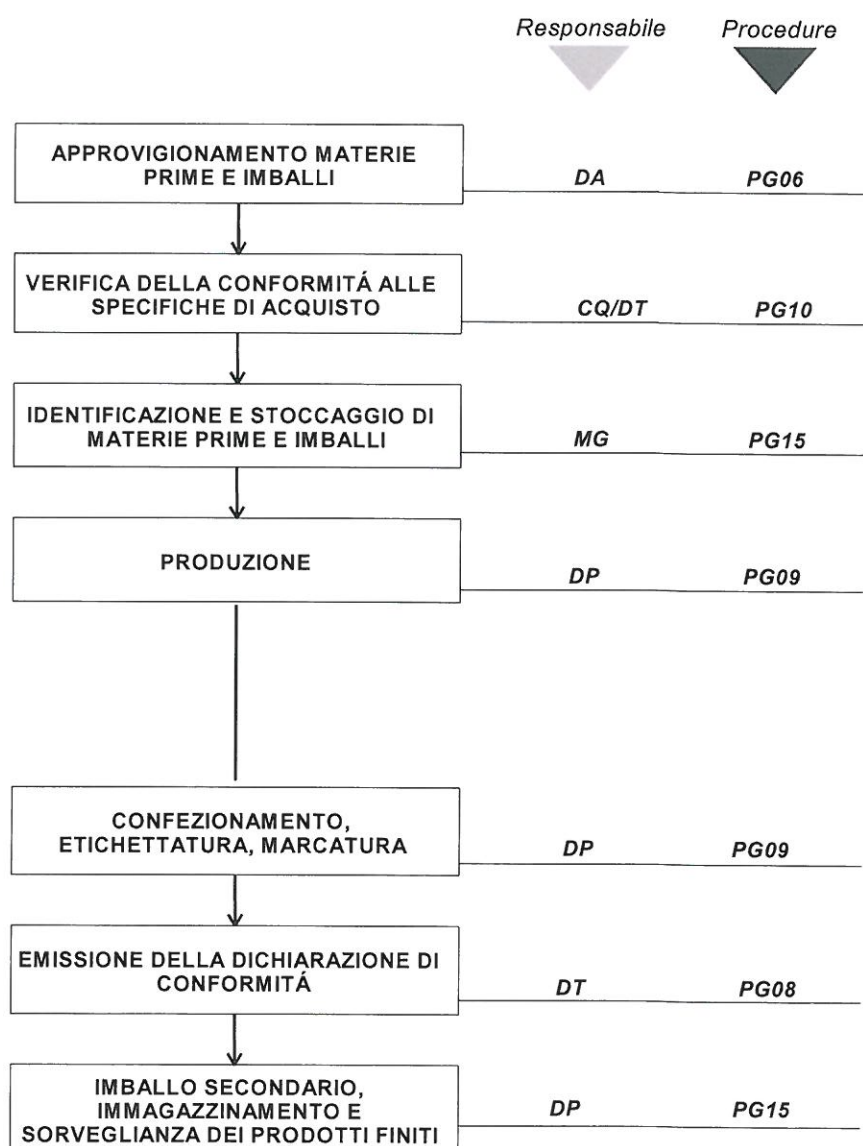
### FABBRICAZIONE

DIALZIMA PLURI 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 e UNI EN ISO 13485:2004.

Il processo di produzione, realizzato nella stessa officina consiste nella miscelazione, su idonea apparecchiatura, delle varie materie prime seguendo processi produttivi validati, e successivo confezionamento.

Lo stesso processo 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 qualità 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'**

### Definizione:

*un prodotto è considerato praticamente stabile quando, in un tempo determinato, le sue proprietà essenziali non cambiano (o cambiano entro un limiti tollerabili) quando sia conservato in un recipiente adatto, in condizioni definite di temperatura, di umidità e di esposizione alla luce.*

Le proprietà essenziali del Dialzima PLURI consistono nella sua attività detergente e disgregante lo sporco grazie alla presenza dei tensioattivi e della carica enzimatica attiva a base di proteasi alcalina.

La stabilità del Dialzima è legata pertanto alla stabilità dei tensioattivi e dell'enzima; l'attività proteolitica permane entro due anni dalla produzione del preparato liquido Dialzima PLURI.

Pertanto si consiglia l'uso del Dialzima PLURI entro la data di scadenza stampigliata sull'imballo primario per sfruttare al massimo l'attività enzimatica ai fini della detergenza.

La stabilità dei tensioattivi rimane invariata oltre i 24 mesi.

## RISPETTO DELLE BUONE NORME DI FABBRICAZIONE

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

**DIALZIMA PLURI**

- è prodotto secondo il Sistema Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008 e UNI EN ISO 13485:2004 certificato dall'Istituto di Certificazione della Qualità Certiquality –organismo notificato n. 0546 - e garantisce che il prodotto DIALZIMA PLURI 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).

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

UNI EN ISO 9001:2008

UNI EN ISO 13485:2004

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

  
*Il Direttore Tecnico*  
  


**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ  
del dispositivo medico:**

**M0802.0**

rev.0 del  
09/03/2010

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

**DICHIARA E GARANTISCE**

che il prodotto così identificato

<b>DIALZIMA PLURI</b>	<b>FM0827</b>
nome	codice

è un

**ACCESSORIO DI DISPOSITIVI MEDICI DISINFETTANTI 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 con certificato n.2015/CE 001/1 scadenza 2014;
- che l'accessorio di dispositivi medici indicato è da considerarsi come **accessorio di disinfettanti per dispositivi medici di 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 fetalati
- 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'idonea 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

P.O. 419

Revisione: 09/05/2013

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

Tipo di prodotto: Miscela

**1.2 USI PERTINENTI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI:** accessorio di 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: L'ingestione del preparato provoca nausea, vomito, diarrea; aspirazione di schiuma nelle vie aeree. Il contatto con gli occhi del concentrato può provocare congiuntivite, forte irritazione fino a lesioni. Il contatto del concentrato con la pelle può determinare irritazione. Il preparato può inquinare i mari, i laghi, i fiumi, i corsi d'acqua superficiali ed il terreno.

Fraasi di rischio: nocivo per ingestione  
rischio di gravi lesioni oculari  
irritante per la pelle  
può provocare sensibilizzazione per inalazione

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

Simboli di pericolo: Xn - nocivo

Fraasi di rischio: R22-Nocivo per ingestione  
R41-Rischio di gravi lesioni oculari  
R38-Irritante per la pelle  
R42-Può provocare sensibilizzazione per inalazione.

Consigli di prudenza: S26-In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S37/39-Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi.

Conservare il prodotto in luogo fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore, evitare le alte temperature. Non disperdere nell'ambiente

Uso esterno

**2.3 ALTRI PERICOLI:** nell'utilizzo secondo le indicazioni in etichetta, scheda di sicurezza 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	%*
Tensioattivi non ionici	Polimero Polimero	69011-36-5 68551-13-3	Xn – R22, R41 H302, H318 Xi – R38, R50 H315, H400	>30
Tensioattivi anionici	269-144-1	68188-18-1	Xi – R36/38 H319, H315	<5
Enzimi	232-752-2 232-565-6 232-619-9	9014-01-1 9000-90-2 9001-62-1	Xn – R42, R36/38 H334, H319, H315 Xn – R42 H334 Xn – R42 H334	5-15
Solvente	200-661-7	67-63-0	F, Xi – R11, R36, R67 H225, H319, H336	5-15

\* 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, togliere immediatamente gli indumenti contaminati.

**4.1.3 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** lavare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica per almeno 15 minuti mantenendo le palpebre aperte e rivolgersi al medico oculista.

**4.1.4 INGESTIONE:** non provocare il vomito, non somministrare eccessive quantità di liquido, somministrare agenti antischiuma (dimeticone) e portare in ospedale (se possibile mostrare al medico l'etichetta).

**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, CO<sub>2</sub>, 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, biossido di zolfo.

**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 di prodotto solo 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.

**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. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

**7.2 CONSIGLI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESI 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:** vedi punto 1.2

## **SEZIONE 8 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**

**8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO:**

Sostanza	TLV-TWA	TLV-STEL
Solvente	200 ppm	400ppm

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: si consiglia di usare mascherina filtrante (es. EN141)
- (b) Protezione delle mani: usare guanti protettivi (DPI adeguati a base di gomma butile, nitrile, vinile, neoprene), es. EN374.
- (c) Protezione degli occhi: usare occhiali di sicurezza o visiera (es. EN166)
- (d) Protezione della pelle: usare normali indumenti di lavoro (es. EN340)



**8.2.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE:** qualora gestito come rifiuto, applicare le normative di legge (Dec. Lgs. 152 del 3/04/2006). Le soluzioni esauste possono essere convogliate, anche epr semplice scarico nel lavandino, nella rete fognaria a norma di legge.

## SEZIONE 9 PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE

### 9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI:

<b>ASPETTO</b> (stato fisico e colore): liquido	<b>TENSIONE DI VAPORE:</b> n.d.
<b>ODORE:</b> tipico	<b>DENSITA' RELATIVA:</b> (20°C) 1,030±1%
<b>pH</b> (sol 1 %): 7,5 ±0,5	<b>SOLUBILITA'</b> completa in acqua
<b>PUNTO DI FUSIONE/CONGELAMENTO:</b> n.d.	<b>PUNTO DI EBOLLIZIONE INIZIALE E</b> <b>INTERVALLO DI EBOLLIZIONE:</b> n.d.
<b>PUNTO DI INFIAMMABILITA' (c.c.):</b> n.d.	<b>COEFFICIENTE DI RIPARTIZIONE n-</b> <b>ottanolo/acqua:</b> n.d.
<b>INFIAMMABILITA' (solidi, gas):</b> n.d.	<b>VISCOSITA':</b> n.d.
<b>PROPRIETA' ESPLOSIVE:</b> n.d.	<b>DENSITA' DI VAPORE:</b> n.d.
<b>PROPRIETA' OSSIDANTI:</b> n.d.	<b>TASSO DI EVAPORAZIONE:</b> n.d.
<b>DENSITA' DI VAPORE:</b> n.d.	<b>LIMITE SUPERIORE/INFERIORE</b> <b>D'INFIAMMABILITA' O DI ESPLOSIVITA':</b> 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: --

## SEZIONE 10 STABILITA' E REATTIVITA'

### 10.1 REATTIVITA': n.d.

**10.2 STABILITA' CHIMICA:** il prodotto è stabile per due anni in confezione correttamente conservata in luogo asciutto e lontana da fonti di calore.

### 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:** acidi forti, basi forti, forti ossidanti, sostanze riducenti.

**10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI:** in caso di magazzinaggio e manipolazione adeguati non vi è sviluppo di prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

**11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI:**

Sostanza	LD50(orale, ratto)	LD50(cute, ratto)	LD50(orale, coniglio)	LD50(cute, coniglio)
Tensioattivi non ionici	200-2000 mg/Kg	n.d.	n.d.	n.d.
Tensioattivi anionici	> 2000 mg/Kg	n.d.	n.d.	n.d.
Solvente	>2000 mg/Kg	n.d.	n.d.	> 2000 mg/Kg
Enzimi	> 2000 mg/Kg	n.d.	n.d.	n.d.

L'inalazione ripetuta di aerosol e polvere del prodotto, può portare a sensibilizzazione e può causare reazioni di tipo allergico nei soggetti sensibilizzati. Il prodotto è irritante per gli occhi. Il contatto prolungato con la pelle può provocare lievi irritazioni.

**SEZIONE 12 INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

**12.1 TOSSICITA':** il preparato inquina le acque superficiali e il suolo.

**12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITA':** Tensioattivi non ionici: facilmente biodegradabile  
Tensioattivi anionici: facilmente biodegradabile  
Solvente: rapidamente biodegradabile (>70%)  
Enzimi: è ritenuto non dannoso per l'ambiente dal punto di vista della persistenza e della degradabilità

**12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO:** Enzimi: è ritenuto non dannoso per l'ambiente dal punto di vista del potenziale bioaccumulativo.

**12.4 MOBILITA' NEL SUOLO:** Enzimi: il prodotto è ritenuto non dannoso per l'ambiente dal punto di vista della mobilità.

**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. Il contenitore vuoto, preventivamente pulito, costituisce un rifiuto Speciale Assimilabile agli urbani nel rispetto delle normative locali vigenti.

**SEZIONE 14 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

**14.1 NUMERO ONU:** n.a.

**14.2 NOME DI SPEDIZIONE ONU:** n.a.



14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO: n.a.

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO: n.a.

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: detergente-decontaminante polienzimatico per pulizia di strumentario chirurgico. Accessorio di dispositivi medici disinfettanti.

### **ALTRE FRASI DI RISCHIO**

R36/38: irritante per gli occhi e la pelle

R11: facilmente infiammabile

R50: altamente tossico per gli organismi acquatici

R38: irritante per la pelle

R41: rischio di gravi lesioni oculari

R42: può provocare sensibilizzazione per inalazione

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

R36: irritante per gli occhi

H225: liquido e vapori facilmente infiammabili

H302: nocivo se ingerito

H315: provoca irritazione cutanea

H318: provoca gravi lesioni oculari

H319: provoca grave irritazione oculare

H334: può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

H336: può provocare sonnolenza o vertigini

H400: molto tossico per gli organismi acquatici

### **PRODOTTO AD IMPIEGO PROFESSIONALE**

Rispetto alla revisione precedente sono stati modificati i punti: 2, 3, 7, 8.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

### **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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



## DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

### DETERMINAZIONE di ATTIVITA' DETERGENTE

DIALZIMA H e DIALZIMA PLURI

#### ACCESSORI DI DISPOSITIVI MEDICI DISINFETTANTI

#### RAPPRESENTANO UNA FAMIGLIA DI ACCESSORI DI DISPOSITIVI MEDICI DISINFETTANTI

La loro funzione primaria consiste nella decontaminazione e deterzione delle superfici dei dispositivi medici non monouso, al fine di prepararle pulite dai residui organici, proteici in particolare, per la successiva disinfezione o sterilizzazione. Tale azione risulta determinante soprattutto se la disinfezione a cui sarà sottoposto lo strumentario chirurgico è di tipo chimico su base aldeidica (vedi glutaraldeide). Infatti eventuali residui proteaginosi non solo annullano l'azione disinfettante ma tendono a fissare sulle superfici lo sporco stesso consentendo la produzione di pericolosi biofilm.

L'efficacia detergente e decontaminante è stata qui misurata applicando la norma NF T 72-190 modificata in funzione del parametro da determinare: la capacità pulente di un detergente enzimatico confrontata sia con la capacità del detergente privo di enzimi sia con la capacità pulente del semplice lavaggio con acqua. Le prove sono state eseguite presso il Dipartimento di Istologia, Microbiologia e Biotecnologie Mediche dell'Università di Padova e vengono riportate qui di seguito.

Dialzima PLURI rappresenta l'evoluzione concentrata del Dialzima H.

Infatti presenta una maggior concentrazione di tensioattivi e contiene un tenore di enzimi superiore in numero e quantità, in grado di svolgere l'attività proteolitica in sinergia con l'azione lipolitica ed amilolitica per favorire la più completa disgregazione della materia organica.



*UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA*  
DIPARTIMENTO DI ISTOLOGIA, MICROBIOLOGIA E  
BIOTECNOLOGIE MEDICHE  
*SEZIONE DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA*

DETERMINAZIONE DELL'ATTIVITA' DETERGENTE DI **DIALZIMA H**

RESPONSABILI DELLO STUDIO:

Prof. F. Busolo  
Responsabile tecnico

Prof. G. Palù  
Direttore del Dipartimento di Istologia,  
Microbiologia e Biotecnologie Mediche  
dell'Università di Padova

  
  
Dr. Roberto Cavinato



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA**  
**DIPARTIMENTO DI ISTOLOGIA, MICROBIOLOGIA E**  
**BIOTECNOLOGIE MEDICHE**  
*SEZIONE DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA*

Nel mese di Ottobre 2000 la Mondial s.n.c. di Padova, via Don G. Zonta 3 - 35010 Limena, ha commissionato al Dipartimento di Istologia, Microbiologia e Biotecnologie Mediche dell' Università di Padova uno studio sul potere di detersione del detergente enzimatico denominato Dialzima H. Lo studio è stato effettuato sulla base della norma NF T 72-190 "Désinfectants de contact utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau - Méthode des porte-germes-" a cui sono state apportate le seguenti modifiche:

- 1) la sospensione batterica viene preparata in albumina sierica bovina (BSA) 0,3%; l'uso di BSA (al posto di latte parzialmente scremato) è giustificato dalla necessità di riprodurre, *in vitro*, la condizione di sporco degli strumenti chirurgici;
- 2) il vetrino d'orologio, dopo la fase di essiccamento della sospensione batterica, viene immerso in 100 ml di soluzione detergente; come controllo è stato utilizzato un vetrino d'orologio il quale è immerso in 100 ml di acqua sterile. Un ulteriore controllo viene allestito con detergente inattivato al calore. La soluzione detergente è preparata in 100 ml di acqua di rubinetto e successivamente viene riscaldata a 100°C per 5 min.

a) Laboratorio di riferimento:

Dipartimento di Istologia, Microbiologia e  
Biotecnologie Mediche  
Direttore Prof. Giorgio Palù  
Via A. Gabelli 63  
35121 PADOVA

b) Detergente in esame:

Nome:

Composizione: (racc.CEE 542/89 - L.7/86)

Dialzima H

enzimi proteolitici: < 5%

tensioattivi anionici non ionici

biodegradabili oltre il 90%: oltre il 30%

solventi, stabilizzanti, conservanti 5 - 15%

293.10.00 del 19 Ottobre 2000

25 Ottobre 2000

temperatura ambiente

Mondial s.n.c., via Don G. Zonta 3,

35010 LIMENA-PADOVA

Lotto

Data di ricevimento:

Condizioni di conservazione:

Committente:

c) Metodo di saggio

Metodo:

Neutralizzante

membrane filtranti

nessuno

d) Condizioni sperimentali

Periodo del saggio:

Modalità di impiego:

Novembre 2000 - Gennaio 2001

in soluzione acquosa allo 0,5% . La soluzione  
viene preparata con acqua di rubinetto alla temperatura  
di 30-40 °C

temperatura ambiente

5 minuti

37°C

Millipore MIHAWGO72 pori 0,45 micrometri

vetrino d'orologio diametro 40 mm

60 min

3

50 ml

acqua sterile

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Temperatura a cui il saggio è stato effettuato:

Tempo di contatto:

Temperatura di incubazione:

Tipo di membrane utilizzate:

Tipo di supporto porta-germi:

Tempo di essiccamento a 37°C:

Numero dei risciacqui

Volume del risciacquo

Liquido di risciacquo

Ceppi batterici utilizzati nelle prove





**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA**  
**DIPARTIMENTO DI ISTOLOGIA, MICROBIOLOGIA E**  
**BIOTECNOLOGIE MEDICHE**  
*SEZIONE DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA*

e) Risultati Dialzima H:

Ceppi	Soluzione detergente	Titolo sospensione di partenza* (UFC/ml)	1 ml 10 <sup>-2</sup> R (UFC)	1 ml R (UFC)	R (UFC)	Titolo dei sopravvissuti (UFC/100ml)
<i>P. aeruginosa</i>	Dialzima H	3,2 X 10 <sup>8</sup>	< 30	> 300	> 300	4,9 x 10 <sup>4</sup>
	Dialzima H inattivato	3,2 X 10 <sup>8</sup>	< 30	33	> 300	3,3 x 10 <sup>3</sup>
	Controllo	3,2 X 10 <sup>8</sup>	< 30	45	> 300	4,5 x 10 <sup>3</sup>
<i>S. aureus</i>	Dialzima H	3,7 X 10 <sup>8</sup>	185	> 300	> 300	1,8 x 10 <sup>6</sup>
	Dialzima H inattivato	3,7 X 10 <sup>8</sup>	< 30	> 300	> 300	1,2 x 10 <sup>5</sup>
	Controllo	3,7 X 10 <sup>8</sup>	56	> 300	> 300	5,6 x 10 <sup>5</sup>

\* = 50 µl della sospensione batterica, preparata in BSA 0,3%, sono essiccati su vetrino d'orologio.

I risultati riportati in tabella rappresentano la media di 3 esperimenti effettuati separatamente.

f) Interpretazione:

La lettura dei risultati viene eseguita confrontando il titolo dei sopravvissuti liberati a seguito dell'azione del detergente rispetto al titolo dei sopravvissuti del controllo:

- se il titolo dei sopravvissuti dopo esposizione a Dialzima H risulta essere maggiore del controllo, la soluzione in esame esercita azione detergente
- se il titolo dei sopravvissuti dopo esposizione a Dialzima H risulta essere uguale o inferiore al controllo, la soluzione in esame non esercita azione detergente.



*UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA*  
DIPARTIMENTO DI ISTOLOGIA, MICROBIOLOGIA E  
BIOTECNOLOGIE MEDICHE  
*SEZIONE DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA*

g) Conclusioni

Le prove effettuate, in accordo con il criterio di interpretazione dei risultati, dimostrano che Dialzima H allo 0,5% possiede attività detergente, dopo 5 minuti di contatto, rispetto al controllo. Tale attività appare correlata alla componente enzimatica in quanto la denaturazione termica dell'enzima riduce l'efficacia del detergente.

Padova, 19 Gennaio 2001

Prof. G. Palù  
Direttore del Dipartimento di Istologia,  
Microbiologia e Biotecnologie Mediche  
dell'Università di Padova

**COMPATIBILITA'**

**Prof. Maurizio Magrini**  
**Docente di Corrosione e protezione dei Materiali**  
**Dipartimento di Ingegneria Industriale**  
**Università di Padova**

**Padova 03-06-2013**

**Spett.**  
**MONDIAL snc**  
**Via D. Zonta 3**  
**35010 LIMENA**

**Interazione dei dispositivi medici detergenti a base  
di enzimi nei confronti dei materiali usati nello  
strumentario chirurgico e di ambulatorio**

**Prof. Maurizio Magrini**

**mondial snc**  
**dr. Roberto Gavinato**



## Premessa

La normativa istitutiva dei dispositivi medici (Dir.va CE 93/42 e modificata con Dir.CE 47/2007 ) ha imposto al fabbricante di dispositivi medici la responsabilità di produrre e mettere in commercio un prodotto, che prima di tutto sia sicuro, sia fabbricato in modo tale da eliminare tutti i possibili rischi che possono crearsi anche sui materiali dove questo viene utilizzato oltre che verso chi lo utilizza.

Da questo assunto nascono una serie di obblighi che il fabbricante deve adempiere in modo certo con sperimentazioni, studi, ricerche e quant'altro tali da garantire il proprio prodotto esente da difetti e pericolosità che verrebbero a inficiare l'utilizzo dello stesso.

Questi concetti estremamente concreti vengono in gergo tecnico compresi in quella che è chiamata "analisi dei rischi", ovvero l'analisi dei potenziali rischi che ogni dispositivo può avere e che ogni fabbricante deve predisporre in maniera la più compiuta possibile.

Essa riguarda molteplici aspetti, spesso complessi, che hanno riguardo ad esempio all'alterazione dei materiali con cui i dispositivi medici disinfettanti vengono a contatto e prevedono per questi materiali una serie di indagini molto approfondite .

Per rispondere a ciò è stata instaurata una collaborazione tra Mondial e l'Università di Padova Dip. di Ingegneria Industriale ( Prof. M. Magrini) per la realizzazione di uno studio sui possibili effetti dannosi sui materiali di uso ospedaliero da parte del detergente enzimatico DIALZIMA PLURI prodotto da Mondial ed impiegato per la bonifica di dispositivi medici riutilizzabili (strumentario, attrezzature, ecc.).

Il lavoro si è svolto in due fasi:

- (fase 1) con un campione tipo del DIALZIMA PLURI Mondial sono stati eseguiti test di corrosione su acciaio inossidabile AISI 316L, materiale ampiamente impiegato ad uso medico, mediante una serie di immersioni, nelle condizioni di esercizio, nella soluzione decontaminante.
- (fase 2) per ottenere informazioni più dettagliate, si è proceduto a testare, sempre con il prodotto DIALZIMA PLURI Mondial, la resistenza di alcuni componenti di un endoscopio, fabbricati con materiali diversi dagli acciai inossidabili, anche queste prove sono state eseguite effettuando vari cicli d'immersione nella soluzione decontaminante.

I materiali testati nelle due fasi sono poi stati successivamente esaminati al microscopio ottico.

## **Trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili**

Nell'ambito della bonifica dei dispositivi medici riutilizzabili (attrezzature, strumentario, ecc) risultano di fondamentale importanza tutti quei trattamenti aventi come obiettivo quello di garantire una perfetta pulizia, una perfetta igiene e una perfetta sicurezza del dispositivo medico sottoposto a lavaggio.

Anche il Legislatore ha ritenuto opportuno e importante stabilire una metodica che suddivida i dispositivi medici in dispositivi critici, semicritici e non critici.

Questa metodica se analizzata in termini tecnici consiste in tre fasi il cui ordine è fondamentale per una corretta e completa bonifica dello strumentario e delle attrezzature sottoposte a rischi biochimici:

### **I°fase di decontaminazione**

ovvero il trattamento di disinfezione che deve precedere la detersione qualora lo strumentario o le superfici di lavoro risultino contaminate da materiale organico (schizzi di sangue o di altri liquidi biologici).

### **II°fase di detersione**

eseguita manualmente o con l'ausilio di macchine, rappresenta il processo di rimozione meccanica dello sporco (polvere, materiale organico ed inorganico) ottenuto attraverso l'uso di una soluzione ottenuta dalla dissoluzione in acqua di un composto concentrato detergente ad azione enzimatica: essa consente la dissoluzione, la rimozione e l'allontanamento dello sporco dalla superficie dello strumentario trattato. E' un'operazione preliminare indispensabile per la realizzazione di un'efficace disinfezione.

### **III°fase di disinfezione e/o sterilizzazione**

riguarda la disinfezione a basso livello, a livello intermedio, ad alto livello e la sterilizzazione attraverso mezzi fisici (calore umido, calore secco) o mezzi chimici (soluzioni sporicide).

Lo sporco di natura proteica, lipidica e amidacea (es. muco, sangue, grasso, feci, ecc) presente nei dispositivi medici costituisce materiale organico insolubile in acqua. Esso aderisce particolarmente bene alle strutture interne ed esterne degli strumenti in utilizzo – come i canali degli endoscopi in gastroenterologia – queste sostanze rallentano e talvolta impediscono la fase di disinfezione da spore, funghi e batteri.

Il prodotto DIALZIMA PLURI Mondial, qui preso in esame, risponde efficacemente nell'attuazione della fase II° ovvero la fase di deterzione delle superfici grazie alla presenza di cariche enzimatiche: nella fattispecie della proteasi alcalina, della lipasi e della amilasi.

Grazie alla loro azione di biocatalizzatori, viene notevolmente incrementata la velocità della reazione di idrolisi sui vari substrati, permettendo così ai tensioattivi di agire in maniera completa nei confronti delle particolari tipologie di sporco presenti.

### **Test di corrosione su acciaio con prodotto Mondial tipo (fase 1)**

L'interazione metallo-ambiente porta alla corrosione del metallo (condizioni di "attività") oppure alla formazione di un film protettivo, anche sottilissimo ed invisibile, che lo protegge da un ulteriore attacco (condizioni di "passività"). La non interazione tra metallo ed ambiente, per la mancata realizzazione delle opportune condizioni termodinamiche, indica invece l'instaurazione di situazioni di "immunità" con la conseguente mancanza di fenomeni corrosivi.

In questo studio utilizziamo acciaio inox usato nell'ambito chirurgico AISI 316L immerso nell'ambiente di nostro interesse formato dalla soluzione detergente enzimatica ottenuta dalla dissoluzione in acqua di DIALZIMA PLURI Mondial.

Il campione di acciaio AISI 316 L usato è una lamina sottile che viene immersa nella soluzione fino a metà della sua lunghezza per almeno 24 ore. La soluzione è ottenuta sciogliendo 1,5 ml/l di prodotto decontaminante Mondial tipo in acqua.

La lamina d'acciaio è stata osservata al microscopio ottico prima e dopo le immersioni, così da ricercare possibili alterazioni superficiali riconducibili a corrosione.

In allegato a parte è presente la documentazione fotografica eseguita con il microscopio.

Dall'osservazione con il microscopio ottico non è stata rilevata alcuna alterazione superficiale né principio di corrosione pertanto si può affermare che gli strumenti chirurgici prodotti con questo tipo di acciaio (AISI 316L) e che vengono trattati con una soluzione del prodotto Mondial tipo non vengono deteriorati.

### **Test di corrosione su altri materiali con prodotto Mondial tipo (fase 2)**

Per testare l'eventuale aggressività della soluzione detergente nei confronti di materiali diversi dagli



acciai e costituenti lo strumentario ad uso ospedaliero con i quali il prodotto potrebbe venire a contatto, si è deciso di procedere ad un test d'immersione su un determinato numero di pezzi significativo di un endoscopio. I pezzi in questione sono: una guaina distale in gomma per gastroscopio Olympus, una valvola per biopsia in gomma, una cover distale in plastica per gastroscopio Olympus, due lenti distali in vetro e acciaio per colonscopio Olympus. Questi pezzi sono stati fotografati al microscopio prima e dopo le immersioni.

Per avere un raffronto dei dati ricavabili con la realtà dell'operatore che userà il prodotto, si procede simulando dei cicli di detersione enzimatica con il prodotto Mondial tipo. Il tempo di contatto consigliato per una detersione soddisfacente va da circa 5 minuti ad un massimo che dipende dal grado di sporco presente. Assumendo come ciclo di durata della detersione enzimatica un tempo di contatto di 15 minuti sono stati svolti 96 cicli per un tempo totale di contatto di 24 ore.

Dall'esame visivo e dalle foto al microscopio i pezzi costituenti l'endoscopio non hanno subito danni.

In allegato a parte è presente la documentazione fotografica eseguita con microscopio.

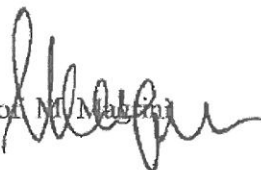
## Conclusioni

Dal test di detersione enzimatica svolta sull'acciaio AISI 316L (fase 1) non è stata riscontrata aggressività da parte della soluzione. Si può pertanto affermare che il prodotto detergente enzimatico Mondial tipo non determina modificazioni e/o alterazioni dannose a strumentario chirurgico composto da acciaio inossidabile.

Dal test di detersione enzimatica sui componenti di un endoscopio (fase 2), è stato rilevato che i pezzi non hanno subito danneggiamenti visibili ad occhio nudo e al microscopio o tali da impedirne un normale utilizzo.

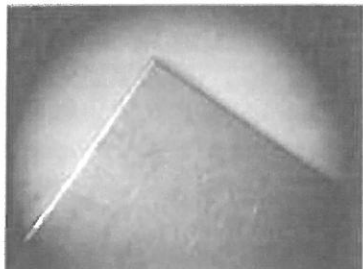
In conclusione si può affermare che dall'indagine sperimentale svolta il dispositivo medico Mondial tipo testato e prodotto per la detersione enzimatica e decontaminante di strumentario chirurgico, utilizzato secondo le modalità riportate in etichetta, è sicuro ed affidabile, non aggredisce i materiali con cui andrà a contatto e non li destabilizza nel tempo.

Prof. M. Magagnoli



**COMPATIBILITA' E CORROSIONE DEI MATERIALI STRUMENTI MEDICO CHIRURGICI  
TRATTATI CON DECONTAMINANTI – DETERGENTI ENZIMATICI**

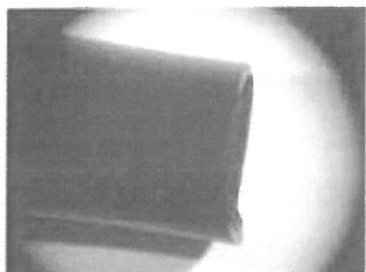
***Documentazione fotografica***



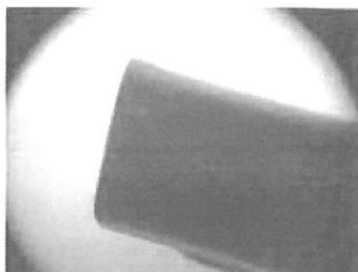
**Acciaio AISI 316L prima del test**



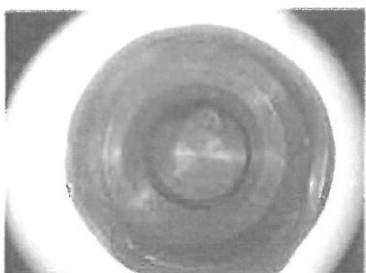
**Acciaio AISI 316L dopo il test**



**Guaina distale in gomma prima del test**



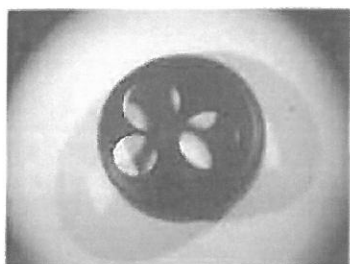
**Guaina distale in gomma dopo il test**



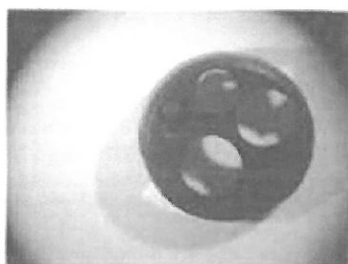
**Valvola per biopsia prima del test**



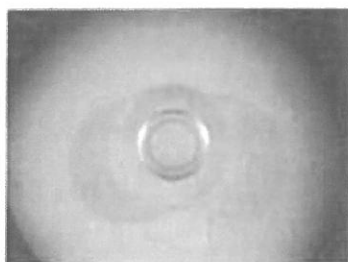
**Valvola per biopsia dopo il test**



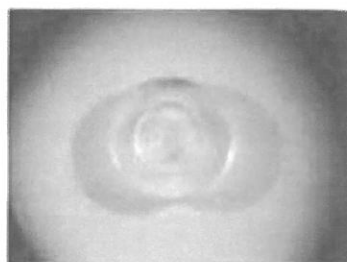
**Cover distale prima del test**



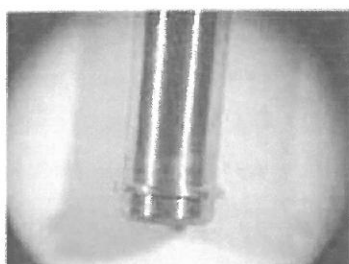
**Cover distale dopo il test**



**Lente in vetro prima del test**



**Lente in vetro dopo il test**



**Lente acciaio e vetro prima del test**



**Lente acciaio e vetro dopo il test**

*[Handwritten signature]*



## STUDI DI STABILITA' ENZIMATICA

Dialzima PLURI è un detergente equiparabile a Dialzima Ultra rientrante nella famiglia Dialzima qualificati come Accessori di Dispositivi medici disinfettanti di classe IIb, La stabilità del detergente-decontaminante Dialzima Ultra è stata valutata con un test per la determinazione delle proteine .

### ANALISI DELLA CONCENTRAZIONE E DELLA STABILITÀ ENZIMATICA DI DIALZIMA ULTRA

Nome Campione: Dialzima Ultra

Lotto: 1800610

Metodo utilizzato: metodo di Lowry (misurazione delle proteine con reagente di Folin)

#### Descrizione procedura:

Il metodo di Lowry è utilizzato per la determinazione delle proteine, è essenzialmente una reazione del biureto che incorpora l'uso del reagente Folin-Ciocalteu. Il campione proteico viene mescolato col reagente A al biureto e successivamente con il reagente B, reagente fenolico di Folin e Ciocalteu. L'assorbanza è letta a una lunghezza d'onda di 750nm. La concentrazione di proteine verrà determinato attraverso una curva di calibrazione.

La formazione del colore avviene quando il rame trasferisce elettroni ai complessi degli acidi fosfo-molibdico e fosfo-tungstenico, contenuti nel reagente di Folin a pH alcalino.

Una volta effettuato il test il campione non è più recuperabile a causa della denaturazione delle proteine.

#### Reagenti e materiali richiesti:

- Proteina standard: contiene 1 mg/ml di albumina sierica umana e gamma globuline (HSA e HGG)
- Reagente A al biureto : In 200 ml di acqua deionizzata sciogliere 2 gr di  $\text{CuSO}_4$ , 4 gr di Na-K tartrato, 6,2 gr di  $\text{Na}_2\text{CO}_3$ , 1,2 gr di NaOH in scagliette .Il reagente è instabile e richiede una preparazione giornaliera.
- Folin and Ciocalteu's Phenol Reagent Sigma (Product code F 6678) 2.0 normale

#### Procedura:

Tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e non recare traccia di alcuna proteina. Questo saggio è dipendente dai residui di triptofano e di tirosina, perciò la presenza di altre proteine o dei singoli amminoacidi potrebbe compromettere l'esito del test.

1. Diluire il campione in esame 1:10
2. Allestire 9 provette secondo quanto riportato in tabella 1.

Tab.1

	Blank	st1	st2	st3	st4	st5	c1	c2	c3
acqua	0,3ml	0,29ml	0,28ml	0,26ml	0,25ml	0,2ml	0,29ml	0,28ml	0,26ml
HSA	0ml	0,01ml	0,02ml	0,04ml	0,05ml	0,1ml			
Campione							0,01ml	0,02ml	0,04ml
reagente A	1,5ml	1,5ml	1,5ml	1,5ml	1,5ml	1,5ml	1,5ml	1,5ml	1,5ml

3. Dopo aver aggiunto il reagente A, mescolare rapidamente col vortex e incubare al buio e a temperatura ambiente per 10 minuti.

Durante gli ultimi 5 minuti di incubazione, preparare la diluizione del reagente B: 1 ml di reattivo in 10,2 ml di acqua deionizzata. La diluizione viene fatta di volta in volta avendo cura di prepararne sempre un volume opportuno. Conservare al buio fino al suo utilizzo.

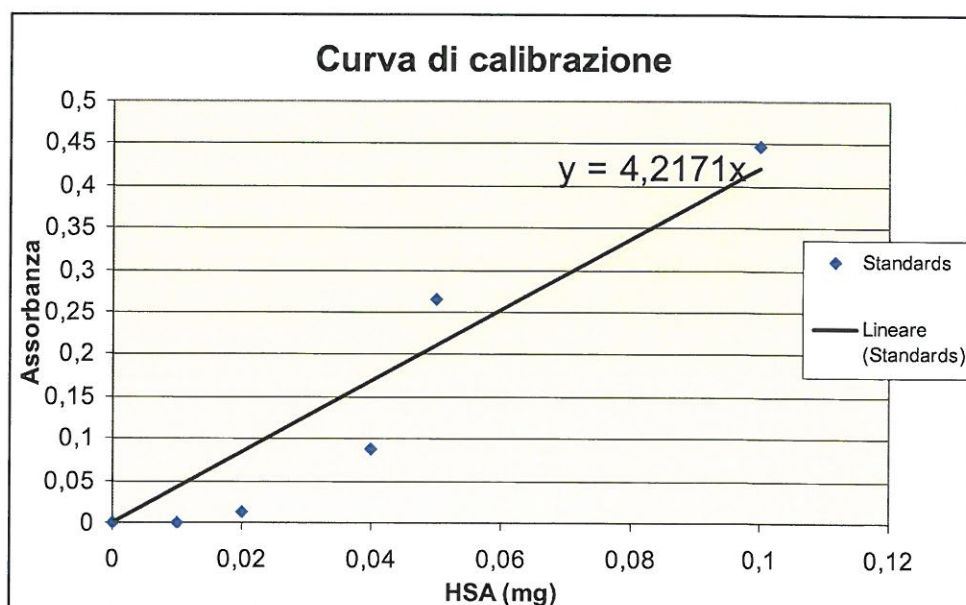
4. Aggiungere ad ogni provetta 1,2 ml di reagente di Folin Ciocalteau e mescolare rapidamente. Incubare le provette al buio e a temperatura ambiente per almeno 30 minuti (non superare il 60 minuti).
5. Trasferire il contenuto delle provette nelle cuvette e leggere l'assorbanza allo spettrofotometro ad una lunghezza d'onda di 750 nm. Completare la lettura di tutte le cuvette entro 30 minuti. In questo caso è stato usato uno spettrofotometro a doppio raggio, ideale per la misurazione delle cinetiche enzimatiche poiché viene riportata l'assorbanza del campione in esame in relazione a quella del blank.
6. Con le assorbanze ricavate dagli standards, tracciare una curva di calibrazione ponendo nell'asse delle ordinate l'assorbanza, e nell'asse delle ascisse la concentrazione di HSA.
7. Interpolare le assorbanze dei campioni con la retta di tendenza passante per la curva di calibrazione per determinare la concentrazione proteica dei campioni.
8. Ripetere l'allestimento delle provette del campione e la relativa lettura allo spettrofotometro ogni ora, utilizzando sempre il campione diluito e il reagente A preparati inizialmente.

#### Risultati ottenuti:

Dalla misurazione allo spettrofotometro degli standard (ripetuta 3 volte) si ottengono i valori sotto riportati:

	mis 1	mis 2	mis 3	MEDIA
st1	0	0	0	0
st2	0,012	0,010	0,014	0,012
st3	0,086	0,084	0,091	0,087
st4	0,26	0,263	0,271	0,265
st5	0,437	0,445	0,458	0,446

E la conseguente curva di calibrazione



I campioni sono stati letti allo spettrofotometro un'ora dopo la diluizione del prodotto, per 3 volte ciascuno, con i seguenti valori:

	mis 1	mis 2	mis 3	MEDIA
Campione1	0,073	0,076	0,076	0,075
Campione2	0,107	0,109	0,111	0,109
Campione3	0,272	0,276	0,278	0,275

Interpolando questi risultati con la retta di tendenza della curva di calibrazione si possono ricavare i mg di proteina presenti nei campioni; i valori sono stati poi moltiplicati per il loro fattore di diluizione e per il fattore 10 con cui erano stati inizialmente diluiti.

Dai risultati ottenuti si ricava dunque che in un millilitro di Dialzima Ultra concentrata vi sono circa 15,7 mg di proteine, dato dalla media dei 3 valori ottenuti.

Successivamente sono state allestite altre tre provette con il campione di Dialzima Ultra e i risultati letti allo spettrofotometro per le tre misurazioni dopo 3 ore dalla diluizione del preparato sono stati i seguenti:

	1 mis	2 mis	3 mis	MEDIA
Campione1	0,156	0,168	0,171	0,165
Campione2	0,161	0,17	0,173	0,168
Campione3	0,315	0,323	0,326	0,321

Le provette con i campioni (sempre utilizzando la soluzione preparata precedentemente) sono state riallestite altre due volte a orari diversi e i valori allo spettrofotometro sono stati:

Dopo 6 ore dalla diluizione

	1 mis	2 mis	3 mis	MEDIA
Campione1	0,252	0,271	0,282	0,268
Campione2	0,371	0,4	0,398	0,389
Campione3	0,385	0,4	0,409	0,398

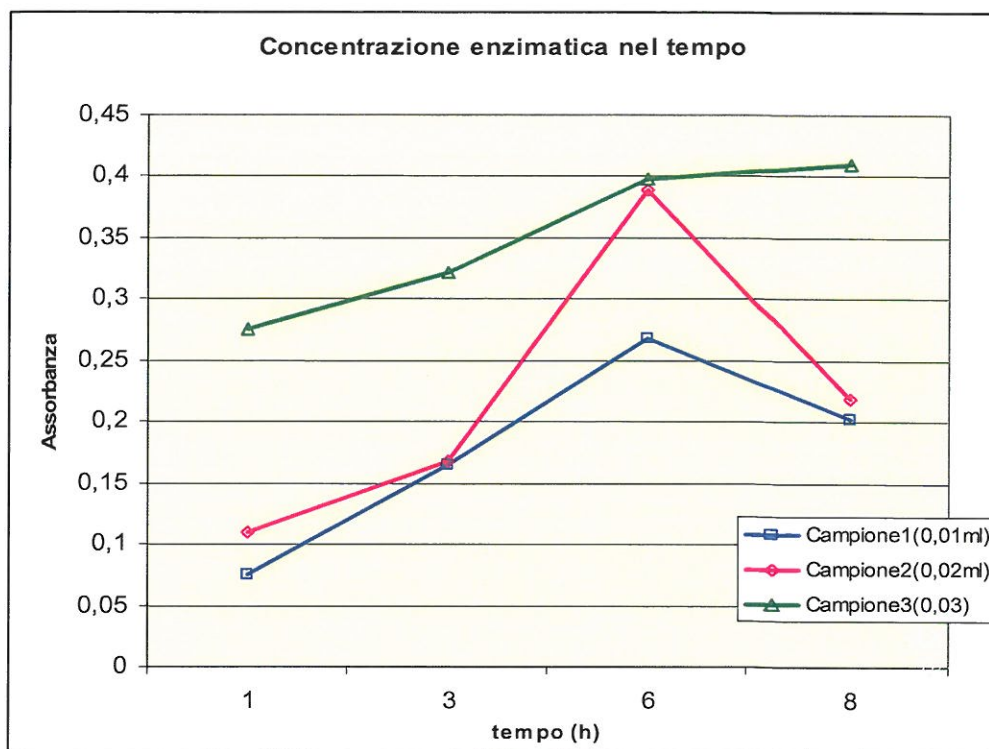
Dopo 8 ore dalla diluizione

	1 mis	2 mis	3 mis	MEDIA
Campione1	0,166	0,204	0,235	0,202
Campione2	0,21	0,218	0,23	0,219
Campione3	0,406	0,415	0,41	0,410

Facendo un grafico con le variazioni di assorbanza (in ordinata) per ogni campione in base al tempo (in ascissa), si ottengono le curve sotto riportate:

emondial snc





Poiché l'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di enzimi, si può notare che la concentrazione proteica aumenta col passare del tempo fino a raggiungere un massimo circa 6 ore dopo la preparazione del prodotto in soluzione. Successivamente la concentrazione di proteine diminuisce.

#### Limiti dell'analisi:

Come già scritto in precedenza questo test è sensibile ai surfattanti presenti, anche se in modeste quantità, in Dialzima Ultra.

#### Conclusioni:

Come già sottolineato in precedenza il metodo di Lowry (Folin-Ciocalteu) è un test quantitativo che consente di determinare la concentrazione proteica. La concentrazione di proteine nel detergente non diluito è di circa 15,5 mg/ml e le concentrazioni utilizzate per allestire il protocollo non influenzano in alcun modo questo valore poiché i risultati sono stati opportunamente moltiplicati per i fattori di diluizione.

Il test effettuato ha permesso di individuare l'intervallo di tempo in cui le proteine presenti in Dialzima Ultra sono presenti. Queste cominciano a decrescere 6 ore dopo la preparazione della diluizione 1:10 del prodotto concentrato. Il fattore di diluizione, pur modificando i valori di assorbanza, non interferisce con l'andamento nel tempo della quantità di enzimi.

#### Bibliografia:

- Lowry, O.H., et al., 1951. *Protein measurement with the Folin phenol reagent*. J. Biol. Chem.
- Ohnishi, S.T. and Barr, J.K., 1978. *A simplified method of quantitating proteins using the biuret and phenol reagents*. Anal. Biochem.
- Pierce Chemical Technical Library. *Assays: protein*

Dialzima PLURI è un detergente equiparabile a Dialzima Ultra, con il quale sono state effettuate le prove sottostanti per la valutazione del sistema conservante.

### TEST BATTERIOSTATICO E FUNGISTATICO SU DIALZIMA ULTRA

Prodotto: DIALZIMA ULTRA

Formato (riportato in etichetta): 500ml

Lotto 2380811 data di esecuzione del test 02/09/2011

Lo studio intende valutare l'efficacia del sistema conservante presente nel DIALZIMA ULTRA in qualità di detergente per strumentario e pertanto soggetto a continue sollecitazioni del sistema a causa del prelievo discontinuo del prodotto dalla propria confezione.

La validità del preparato è di 24 mesi. Il prodotto DIALZIMA ULTRA è stato mantenuto 4 mesi in camera termostata in condizioni di umidità e temperatura controllate (40°C e 75% di umidità). La corrispondenza tra l'invecchiamento accelerato e quello reale è stata considerata pari a un mese in camera termostata, nelle condizioni indicate, uguale a 6 mesi di invecchiamento reale.

Il prodotto è stato aperto e richiuso quotidianamente (5gg/settimana) a partire dal momento di ingresso in camera termostata, simulando l'utilizzo reale.

DIALZIMA ULTRA tal quale è stato sottoposto a Challenge test a insulto ripetuto (metodo di prova MP – 1033-R3/04).

Nella tabella sottostante sono riportati i risultati ottenuti:

DIALZIMA ULTRA (Preventol D7: miscela di isotiazolinoni)	CHALLENGE TEST				
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	<i>Aspergillus niger</i> ATCC16404
Inoculo iniziale UFC/g	3.000.000	2.500.000	1.700.000	300.000	240.000
Dopo 24 ore UFC/g	150.000	10	380	<10	4.000
Dopo 7 giorni UFC/g	<10	10	100	<10	2.100
Dopo 14 giorni UFC/g	<10	<10	<10	<10	150
Rechallenge UFC/g	4.000.000	1.000.000	4.000.000	200.000	400.000
Dopo 24 ore dal rechallenge UFC/g	260.000	1.400	3.800	<10	11.000
Dopo 21 giorni UFC/g	<10	<10	<10	<10	2.400
Dopo 28 giorni/g	<10	<10	<10	<10	230

La massima durata post apertura è di 24 mesi con scadenza del prodotto in etichetta. Il DIALZIMA ULTRA pertanto soddisfa i requisiti richiesti dalla Farmacopea Europea che prevede:

-per l'analisi di efficacia batteriostatica:

48 ore: nessun aumento  
7 giorni: riduzione di 3log  
14 giorni: nessun aumento  
28 giorni: nessun aumento

-per l'analisi di efficacia fungistatica:

14 giorni: riduzione di 2log  
28 giorni: nessun aumento

Mondial snc

Dr. R. Cavinato

mondial snc

dr. Roberto Cavinato

ETICHETTA  
LOTTO 32

DETERGENTE ENZIMATICO PER IL LAVAGGIO DI DISPOSITIVI MEDICI

## DIALZIMA PLURI

**PROPRIETA':** sistema detergente ad azione plurienzimatica (proteasi, amilasi e lipasi) a schiuma controllata specifico per la preliminare rimozione di sangue e contaminanti organici dai dispositivi medici da sottoporre a successiva disinfezione o sterilizzazione. E' indicato per lavaggi manuali ad immersione, per lavastumenti e ultrasuoni.

**CAMPI DI APPLICAZIONE:** lavaggio e pulizia di strumentario in chirurgia, gastroenterologia, urologia, ortopedia, ginecologia, odontoiatria, ematologia. Per la pulizia di endoscopi, vetreria da laboratorio, strumenti in plastica e gomma.

**Dosi e Modalità d'impiego:** 1,5 ml. in un litro d'acqua meglio se a 40°C. Versare il prodotto nell'acqua, immergere gli strumenti nella soluzione quindi risciacquare abbondantemente con acqua prima di inviarli alla disinfezione e/o sterilizzazione. Tempi di contatto nella soluzione: da 1 a 5 minuti a seconda del grado di sporco.

**COMPOSIZIONE** (Reg. CE 648/2004): tensioattivi anionici e non ionici >30%, solventi, stabilizzanti, conservanti: 15-30%, miscela di enzimi: 5-15%. Non contiene fosforo.

**ATTENZIONE:** accessorio di disinfettanti Dispositivi Medici Classe IIB  
Dialzima Pluri non è un disinfettante.

500 mle

LOT

2080712



FM0753



2014/07

Fabbricante: MONDIAL snc - 35016 Limena (Padova)  
via Zonta, 3 - Tel. 049768712 Fax



07/12

### AVVERTENZE:

Il prodotto concentrato è:

- Nocivo per ingestione - Rischio di gravi lesioni oculari - Irritante per la pelle - Può provocare sensibilizzazione per inalazione. - In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare il medico. Usare guanti adatti e proteggere gli occhi. Conservare il prodotto in luogo fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore - Evitare le alte temperature. Non disperdere nell'ambiente. Uso esterno.



nocivo

USO PROFESSIONALE

mondial snc



ETICHETTA  
LOTTO 33

DETERGENTE ENZIMATICO PER IL LAVAGGIO DI DISPOSITIVI MEDICI

## DIALZIMA PLURI

**PROPRIETA':** sistema detergente ad azione plurienzimatica (proteasi, amilasi e lipasi) a schiuma controllata specifico per la preliminare rimozione di sangue e contaminanti organici dai dispositivi medici da sottoporre a successiva disinfezione o sterilizzazione. E' indicato per lavaggi manuali ad immersione, per lavastrumenti e ultrasuoni.

**CAMPI DI APPLICAZIONE:** lavaggio e pulizia di strumentario in chirurgia, gastroenterologia, urologia, ortopedia, ginecologia, odontoiatria, ematologia. Per la pulizia di endoscopi, vetreria da laboratorio, strumenti in plastica e gomma.

**Dosi e Modalità d'impiego:** 1,5 ml. in un litro d'acqua meglio se a 40°C. Versare il prodotto nell'acqua, immergere gli strumenti nella soluzione quindi risciacquare abbondantemente con acqua prima di inviarli alla disinfezione e/o sterilizzazione. Tempi di contatto nella soluzione: da 1 a 5 minuti a seconda del grado di sporco.

**COMPOSIZIONE** (Reg. CE 648/2004): tensioattivi anionici e non ionici >30%, solventi, stabilizzanti, conservanti: 15-30%, miscela di enzimi: 5-15%. Non contiene fosforo.

**ATTENZIONE:** accessorio di disinfettanti Dispositivi Medici Classe IIB  
Dialzima Pluri non è un disinfettante.

07/12

1000mle

LOT 2080712



FM0827



2014/07

Fabbricante: MONDIAL snc - 35010 Limena (Padova)  
via Zonta, 3 - Tel. 049768712 Fax

CE  
0546



nocivo

### AVVERTENZE:

Il prodotto concentrato è:

- Nocivo per ingestione- Rischio di gravi lesioni oculari -  
irritante per la pelle- Può provocare sensibilizzazione per  
inalazione.- In caso di contatto con gli occhi lavare  
immediatamente ed abbondantemente con acqua e  
consultare il medico. Usare guanti adatti e proteggersi gli  
occhi. Conservare il prodotto in luogo fresco, al riparo  
dalla luce e da fonti di calore - Evitare le alte temperature.  
Non disperdere nell'ambiente. Uso esterno.

USO PROFESSIONALE

  
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 UNITÀ 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 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

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.*



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](http://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](http://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

## 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

REFERIRSI 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 28/12/2012  
DATA SCADENZA  
EXPIRY DATE 20/07/2014

  
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  
SCA N° 002 F SSL 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](mailto:certiquality@certiquality.it) - [www.certiquality.it](http://www.certiquality.it)