

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI  
ANTISETTICI E DISINFETTANTI  
Lotto 36**

**SCHEDA PRODOTTO**

**DEPSTER**

**Dispositivo medico disinfettante di classe IIA**

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



  
*dr. Roberto Cavinato*

**Nome commerciale**

**DEPSTER**

Dispositivo medico disinfettante di classe IIA

**Codice prodotto:**

FM0832                      flaconi da 1000 ml con spruzzatore (cartone da 12 pz.)

**Qualifica:**

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

**Marcatura:**

CE dell'organismo notificato n. 0546 ISTITUTO CERTIQUALITY MILANO

**Codice C.N.D.:**

D99

**Numero Repertorio Dispositivi Medici:**

862003/R

**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**

Nome commerciale: **DEPSTER**

Disinfettante battericida, fungicida, virucida a rapida, energica e durevole azione. Pronto all'uso.  
Dispositivo Medico Classe IIa

#### CARATTERISTICHE E CAMPI D'IMPIEGO

Disinfettante, detergente, antistatico, a rapida, energica e durevole azione per le superfici di oggetti ed arredi particolarmente esposti al pericolo di contaminazione microbiologica in campo sanitario. Svolge un'azione deodorizzante gradevole e tenue studiata proprio per ambienti di rilevanza medica. Superfici esterne di riuniti dentali, monitor, letti e poltrone bilancia, attrezzature mediche, scrivanie, tavoli tecnici, letti e poltrone per pazienti, terminali di apparecchiature tecniche, parti non invasive di strumenti elettromedicali e di laboratorio biomedico.  
Attivo contro batteri, miceti e virus.

#### COMPOSIZIONE

100 g. di prodotto contengono:	
didecil-dimetil ammonio cloruro	0,5%
tensioattivi non ionici	<5%
glicoleteri	5-15%
e oli essenziali	q.b. 100 g

#### SPETTRO D'AZIONE

DEPSTER esplica attività biocida su:

**batteri**  
**funghi**  
**virus (HIV, HBV, HCV)**

Si riportano qui di seguito i risultati degli studi specifici sull'attività di DEPSTER:

**ATTIVITÀ BATTERICIDA, FUNGICIDA E VIRUCIDA  
DI DEPSTER \***

Concentrazione testata di DEPSTER	Normativa applicata	Microrganismo	Tempo di contatto	Attività biocida dimostrata di DEPSTER
100%	EN 14561: 2006	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10'	Battericida
100%	EN 14561: 2006	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	5'	Battericida
100%	EN 14561: 2006	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	5'	Battericida
100%	EN 14561: 2006	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10031	10'	Battericida
100%	EN 14561: 2006	<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	10'	Battericida
100%	EN 14562: 2006	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	5'	Fungicida
80%	EN14476: 2005 + A1: 2006	<i>Duck Hepatitis B virus</i> (DHBV)	5'	Virucida
80%	EN14476: 2005 + A1: 2006	<i>Bovine viral diarrhea virus</i> (HCV surrogate) ATCC VR-534	5'	Virucida
80%	EN14476: 2005 + A1: 2006	<i>Vaccinia virus strain WR</i> (HIV surrogate) ATCC VR-119	5'	Virucida

\* test effettuati 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) dal Centro di Saggio BIOLAB - autorizzato dal Ministero della Salute.

#### MODALITÀ D'IMPIEGO E DOSAGGI

**DEPSTER è pronto all'uso. Non occorre risciacquo.** Va applicato tal quale, mediante idoneo panno o garza abbondantemente imbevuti o spruzzato sulle superfici interessate dalla distanza di circa 20 centimetri. Tempi di contatto in condizioni di sporco 10 minuti. Nel passaggio finale usare panno pulito e lasciare asciugare. Accertare che le superfici siano lavabili e disinfettabili, operare in sicurezza su apparecchi in tensione, consultare il manuale del dispositivo da disinfettare. Il prodotto può essere impiegato anche su superfici di apparecchiature tecniche che generano calore.



#### PRINCIPIO ATTIVO DISINFETTANTE

Il principio attivo disinfettante di DEPSTER è il didecil dimetil ammonio cloruro in composizione sinergica con tensioattivi e alcoli e glicoleteri che concorrono in tal modo a garantire un largo spettro di attività del principio attivo anche in presenza di sostanze organiche e con variazioni di pH.

#### PERFORMANCE

DEPSTER soddisfa l'esigenza degli utilizzatori professionali che vogliono raggiungere oltre ad una accurata pulizia delle superfici di oggetti ed arredi anche una sicura l'efficacia disinfettante.

DEPSTER svolge un'azione deodorizzante gradevole e tenue studiata proprio per ambienti di rilevanza medica

DEPSTER è di facile utilizzo e non necessita di diluizione.

DEPSTER disinfetta qualunque superficie lavabile, anche se molto sporca, in maniera ottimale.

DEPSTER non è tossico e può essere impiegato con ampi margini di sicurezza, purchè si rispetti quanto indicato in etichetta.

DEPSTER è adatto all'utilizzo in ambito biomedicale

#### PACKAGING

Il prodotto viene fornito in flacone da 1000 ml con spruzzatore

L'imballo secondario (cartone) contiene 12 flaconi

#### SCADENZA

DEPSTER presenta una validità con scadenza a 5 anni dalla produzione. La scadenza viene indicata nella confezione con mese ed anno.

*Copia conforme  
all'originale  
Luigi  
Dr. Roberto Cavinato*

Prof. Ing. Dr. Maurizio Magrini  
Docente di Corrosione e Protezione dei Materiali  
Dipartimento di Ingegneria Industriale  
Università degli Studi di Padova

Padova, 30/04/2013

**Oggetto: valutazione di compatibilità sui materiali del prodotto "DEPSTER", Dispositivo Medico Disinfettante pronto all'uso a rapida azione.**

#### **Premessa**

La Società Mondial S.n.c. di Limena (PD) è fabbricante di dispositivi medici disinfettanti. La stessa ha richiesto di effettuare una valutazione di compatibilità sui materiali più sotto citati sul prodotto "DEPSTER" in oggetto indicato. DEPSTER rappresenta un disinfettante, detergente, antistatico, a rapida, energica e durevole azione per le superfici di oggetti ed arredi particolarmente esposti al pericolo di contaminazione microbiologica in campo sanitario. Il principio attivo è il didecildimetilammonio cloruro alla concentrazione dello 0,5% in soluzione acquosa e coformulanti, priva di composti alcolici.

La Società Mondial indica come campi di impiego:

superfici esterne di monitor di dialisi, computer di attrezzature mediche, tastiere, unità periferiche, microfoni, telecamere, scrivanie, tavoli tecnici, letti e poltrone per pazienti, terminali di apparecchiature tecniche, parti non invasive di strumenti elettromedicali e di laboratorio biomedico. DEPSTER risponde ai Requisiti Essenziali dell'Allegato 1 Dir. 93/42CEE recepita con D.L. 24.02.97 n° 46 e succ. mod. ed integrazioni.

#### **Prove dirette su specifici di materiali**

Il prodotto DEPSTER ha la seguente composizione:

100 g di prodotto contengono: 0,5 g di didecildimetilammonio cloruro, tensioattivi non ionici, coformulanti ed acqua q.b. a 100 g

Sono state effettuate le seguenti prove sperimentali al fine di una preliminare valutazione degli effetti di compatibilità sui materiali del formulato DEPSTER verso specifici materiali che rientrano tra i maggiori costituenti i dispositivi medici.

Le prove di compatibilità sono state condotte per tempi di contatto non inferiori a 120 minuti a temperatura ambiente (20°C) e a temperatura di 40°C sui materiali sottocitati da noi reperiti:

- ABS
- Poliuretano
- Poliestere
- Policarbonato (PC)
- Polivinilidene fluoruro (PVDF)
- Polipropilene (PP)
- Gomma siliconica
- Poliammidi (PA 11 e PA 12)
- Polyetheretherketone (PEEK)
- Polibutilentereftalato (PBT)
- Poliossimetilene (POM acetale)
- Poliacetale
- Polietilene ad alta densità (HDPE)

Le prove sono state condotte con l'ausilio di idonee strumentazioni e hanno confermato l'assenza di rigonfiamenti, degradazioni o modificazioni dei materiali.

### Risultati e conclusioni

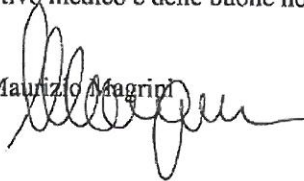
Dalle prove sperimentali effettuate e da quanto desunto dalla bibliografia più recente, nonché dalle evidenze della Società Mondial che dichiara di non aver mai ricevuto reclami in ordine al DEPSTER da parte della Clientela, tutto ciò premesso,

### SI DICHIARA CHE

DEPSTER è compatibile con le superfici lavabili dei dispositivi medici riutilizzabili per i quali è stato progettato, quando impiegato secondo le modalità d'uso, le avvertenze e rispettando le eventuali esclusioni indicate dal produttore del dispositivo medico sottoposto al trattamento disinfettante.

Tale dichiarazione non può sollevare la responsabilità di chi opera fisicamente la disinfezione del dispositivo stesso a cui è da attribuire la piena conoscenza delle indicazioni impartite dal produttore del dispositivo medico e delle buone norme di laboratorio.

Prof. Dr. Maurizio Magrini



 mondial snc  
dr. Roberto Clavinato

*continua*  
*Copie confermate*  
*all'originale*

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

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.

Revisione: 10/04/2013

### SEZIONE 1 IDENTIFICAZIONE DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA'

#### 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO: **DEPSTER**

#### 1.2 USI PERTINENTI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI: disinfezione e decontaminazione di superfici di dispositivi Medici.

#### 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: n.a

Fraasi di rischio: n.a

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

Simboli di pericolo: n.a

Fraasi di rischio: n.a

Consigli di prudenza: S26 - In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.  
S28 - In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con sapone ed acqua.  
S36/37/39 - Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.  
S45 - In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).  
S61 - Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

#### 2.3 ALTRI PERICOLI: --

### SEZIONE 3 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Nome	N°. EINECS	CAS	CLASSIFICAZIONE	%*
Didecyl-dimethyl-ammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	Xn,C, N; R34, R22, R10, R50, R67	<1
Tensioattivo non ionico	274-687-2	70592-80-2	X <sub>i</sub> - R41, R38	<1

\* percentuale massa/massa



## **SCHEDA DATI DI SICUREZZA**

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.

Revisione: 10/04/2013

### **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 e rivolgersi al medico oculista.

**4.1.4 INGESTIONE:** non provocare il vomito, diluire il contenuto gastrico con acqua e portare in ospedale.

**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 ossidi di carbonio, ossidi d'azoto.

**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 liquido, 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.

**7.2 CONSIGLI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESI EVENTUALI INCOMPATIBILITA':** conservare i contenitori ben chiusi, fuori dalla esposizione solare, lontano da fonti di calore.

**7.3 USI FINALI SPECIFICI:**

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

**8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO:**

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

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.

Revisione: 10/04/2013

Sostanza	TLV-TWA	TLV-STEL
Didecyl-dimethyl-ammonium chloride	n.d.	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 obbligatoria (es. EN 141)
- (b) Protezione delle mani: si consiglia di usare guanti protettivi (es. EN 374)
- (c) Protezione degli occhi: si consiglia di usare occhiali di sicurezza o visiera (es. EN 166)
- (d) Protezione della pelle: si consiglia di usare normali indumenti di lavoro (es. EN 340)

#### 8.2.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE:

### SEZIONE 9 PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE

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

ASPETTO: liquido limpido incolore	TENSIONE DI VAPORE: n.d.
ODORE: tipico	DENSITA' RELATIVA: 1,002 g/ml (20°C)
pH (tq 20°C): 7,0±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:

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

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.

Revisione: 10/04/2013

### SEZIONE 10 STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 REATTIVITA': n.d.

10.2 STABILITA' CHIMICA: stabile nelle normali condizioni d'uso e stoccaggio.

10.3 POSSIBILITA' DI REAZIONI PERICOLOSE: evitare il contatto con acidi forti, basi forti, forti ossidanti, sostanze riducenti.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE: fonti di calore e alte temperature.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI: evitare il contatto con acidi forti, basi forti, forti ossidanti, sostanze riducenti.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI: vedere punto 5.2

### SEZIONE 11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI:

Sostanza	LD50 (orale, ratto)	LD50 (cute, ratto)	LD50 (orale, coniglio)	LD50 (cute, coniglio)
Didecyl-dimethyl-ammonium chloride	238 mg/kg	n.d.	n.d.	3342 mg/kg

### SEZIONE 12 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITA': il prodotto non è classificato pericoloso per l'ambiente ma può nuocere alla vita acquatica se scaricato in quantità massive nei corpi idrici. Non disperdere nell'ambiente

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITA':

*Didecyl-dimethyl-ammonium chloride*: rapidamente biodegradabile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO:

n.d.

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: n.a.

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

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.

Revisione: 10/04/2013

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: n.a.

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI: n.a.

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:

significato delle frasi presenti in scheda al punto 3

##### ALTRE FRASI DI RISCHIO:

- R34: Provoca ustioni
- R22: Nocivo per ingestione
- R50: Altamente tossico per gli organismi acquatici.
- R41: Rischio di gravi lesioni oculari
- R38: Irritante per la pelle
- R10: Infiammabile
- 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](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.



# DEPSTER

DISPOSITIVO MEDICO DISINFETTANTE  
PRONTO ALL'USO A RAPIDA AZIONE

Caratteristiche: DEPSTER è un disinfettante pronto all'uso a largo spettro, efficace nei confronti dei batteri, funghi, virus HIV, HCV e HBV. DEPSTER è gradevolmente profumato, senza coloranti. Non macchia, non corrode i materiali. DEPSTER si usa per la rapida disinfezione di dispositivi medici. DEPSTER si usa in ambito medico chirurgico per la rapida disinfezione delle superfici di dispositivi medici, compresi manipoli, piani di appoggio, poltrone e lavabi di riuniti dentari, monitor.

Modalità di impiego DEPSTER è pronto all'uso. Va applicato tal quale. Può essere applicato mediante idoneo panno o garza abbondantemente imbevuti o spruzzato sulle superfici interessate dalla distanza di circa 20 centimetri. Tempi di contatto in condizioni di sporco 10 minuti. Nel passaggio finale usare panno pulito e lasciare asciugare. Accertare che le superfici siano lavabili e disinfettabili.

Composizione (Reg. CE 648/2004) 100 grammi di prodotto contengono: 0,5 grammi di didecil-dimetil ammonio cloruro, tensioattivi non ionici, coformulanti ed acqua q.b. a 100 grammi.



MONDIAL  
35010 Limena Z.I. (Padova) ITALY  
tel. 049 768712 fax 049 769497



## USO PROFESSIONALE

AVVERTENZE: Accertare che le superfici siano lavabili e disinfettabili, operare in sicurezza su apparecchi in tensione, consultare il manuale del dispositivo da disinfettare. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. Non disperdere nell'ambiente. Conservare chiuso a temperatura ambiente lontano da fonti di calore.



1000ml e

LOT 13152



2018-06

mondial snc

dr. Roberto Ciminato

**INDICAZIONI RELATIVE AL TEMPO OTTIMALE DI UTILIZZO DEL PRODOTTO UNA VOLTA APERTA  
LA CONFEZIONE ED UTILIZZATA SECONDO LE NORME DI BUON PRATICA CLINICA**

Le confezioni di DEPSTER vanno impiegate avendo cura di chiudere il tappo dopo l'utilizzo, in tal modo viene garantita la stabilità e la durata della soluzione fino alla scadenza indicata in etichetta. Il montaggio del trigger o spruzzatore, sostituendo il tappo, permette la conservazione del prodotto e quindi il suo utilizzo fino a scadenza.

Limena, 05/04/2012

  
  
dr. Roberto Capineto



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 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  
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

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

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

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 DAF 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](mailto:certiquality@certiquality.it) - [www.certiquality.it](http://www.certiquality.it)**