

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI
ANTISETTICI E DISINFETTANTI
Lotto 37**

DECON TWO

dispositivo medico disinfettante di classe IIB



Embojella
dr. Roberto Marinato

1

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



Nome commerciale

DECON TWO

dispositivo medico disinfettante di classe IIB

Data di emissione:

19/11/2012

Versione: G1

Codice prodotto:

FM0780 flaconi da 1 litro con dosatore incorporato

Qualifica:

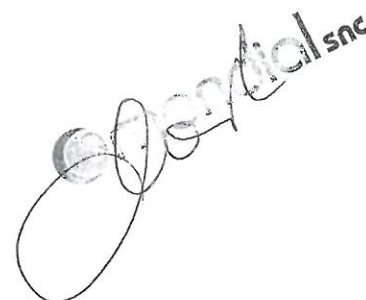
Dispositivo Medico a marchio CE
Dispositivo medico di classe IIB
Conforme alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 47/2007/CEE

Codice CND: D99

Numero Repertorio Dispositivi Medici: 666767/R

Marcatura:

CE dell'organismo notificato n. 0546 ISTITUTO CERTIQUALITY MILANO

Handwritten signature of Mondial Snc in black ink, slanted upwards to the right.

2

Prodotto da:

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

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

Sistema di Gestione Qualità Certificato

UNI EN ISO 9001:2008

UNI EN ISO 13485:2004

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.

Lo sporco prevalentemente di natura proteica e lipidica (muco, sangue, grasso, feci, ecc) presente nei dispositivi medici costituisce materiale organico spesse volte 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 (Bioburden).

Ancor più la disinfezione può essere invalidata dalla presenza di biofilm che tendono a formarsi quando la scarsa detersione e la tipologia di superfici del condotto si dimostrano confacenti all'annidamento.

La metodica nella buona prassi di trattamento della strumentazione chirurgica considera in termini tecnici due fasi il cui ordine è fondamentale per una corretta e completa decontaminazione:

I° fase di decontaminazione

ovvero il trattamento di pulizia/disinfezione dello strumentario e delle superfici di lavoro che risultano contaminate da materiale organico (dal sangue ad altri liquidi biologici). In questa fase DECON TWO esercita la sua azione decontaminante e detergente alle concentrazioni dello 0,5% per tempi di contatto di 10 minuti, tale azione è indispensabile in ottemperanza alle disposizioni del Dec. Min. San. 28/9/90 "Norme di protezione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private"

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 acqua e di un composto concentrato detergente ad azione enzimatica. Anche in questa fase DECON TWO consente la dissoluzione per il successivo allontanamento dello sporco. **In particolare è dimostrato che diversi enzimi e detergenti possono degradare i biofilm o ridurre il numero di batteri vitali al loro interno. Gli enzimi possono essere usati per degradare i biofilm, ma grazie all'eterogeneità della matrice polisaccaridica extracellulare, una miscela di enzimi può essere necessaria per una degradazione sufficiente del biofilm. Per tale finalità in DeconTwo vengono abbinati alle cariche di proteasi anche lipasi ed amilasi. Detti enzimi, come già citato più sopra, vengono usati nei canali endoscopici e nelle lenti a contatto, e mostrano una buona efficacia anche contro i biofilm di *Pseudomonas aeruginosa*.**

Bibliografia scientifica di riferimento:

J. Hosp Infect – *Using an efficient biofilm detaching agent: an essential step for the improvement of endoscope reprocessing protocols*, 2006 Oct; 64 (2): 136-42. Marion K., Freney J., James G., Bergeon E., Renaud FN., Costerton JW.

Clinical Microbiology reviews – *Biofilms: survival mechanisms of clinically relevant microorganism*, 2002 Apr; 15(2): 167-193. Donlan R.M., Costerton J.W..

British Microbiology research J – *Efficacy of disinfectants on Candida biofilms at different concentrations and contact times*, 2012 May; 2(2). 40-52. Yasemin O., Ilknur D., Nuri K..

Microbios - *Efficacy of disinfectants against biofilm cells of methicillin-resistant Staphylococcus aureus*, 1996; 85(345):223-230. Oie S, Huang Y, Kamiya A, Konishi H, Nakazawa T

CDC – Centers for disease control and prevention - *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008

William A. Rutala, David J. Weber and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) Am. J. Infect Control – *Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency*, 2004 May; 32 (3): 170-6. Vickery K, Pajkos A., Cossart Y.

Applied and Environmental microbiology – *Enzymatic removal and disinfection of bacterial biofilms*, 1997 Sept; 63(9): 3724-3728. Johansen C., Falholt P., Gram L..

J Pharm Pharmaceut Sci – *Assessment of enzymatic cleaning agents and disinfectants agent against bacterial biofilms*, 2004; 7(1): 55-64. Augustin, Ali-Vehmas, Atroshi.

Proprietà:

DECON TWO è un decontaminante ad azione disinfettante con spiccate proprietà detergenti e bioattive per il primo intervento di disaggregazione e decontaminazione dello strumentario chirurgico lavabile non monouso.

E' costituito da due nuovi principi attivi disinfettanti, la bis(3-aminopropyl) dodecylamina integrata con didecyl methyl polyoxyethyl ammonium propionate.

È compatibile con tutte le superfici dei dispositivi medici e strumentario chirurgico, abbinato a tensioattivi, coformulanti e miscele enzimatiche (protesi- amilasi – lipasi) che potenziano l'azione distaccante ed emulsionante del preparato stesso.

L'associazione dei principi attivi sopra citati permette di poter disaggregare il biofilm presente sulle varie superfici delle apparecchiature e strumentario chirurgico.

Il preparato è a schiuma controllata e consente di effettuare efficacemente la decontaminazione primaria dello strumentario chirurgico che, una volta pulito in sicurezza, potrà seguire le successive fasi di disinfezione e/o sterilizzazione.

4

Composizione (Regolamento 648/2004 CEE):

sostanza	azione	Concentrazione % p/p
bis(3-aminopropyl) dodecylamina	Disinfettante battericida virucida, fungicida	18
didecyl methyl polyoxyethyl ammonium propionate	Disinfettante battericida, virucida e fungicida	1
Enzimi Protesi- amilasi – lipasi	Disgregante biocatalizzante proteico lipidica	<5
tensioattivi non ionici ed anfoteri	Detersione, emulsione	15-30
glicoeteri	Detersione, emulsione	5-15
Glicol Propilenico	Tampone stabilizzante	
Sali organici		

Caratteristiche chimico fisiche:

aspetto:	liquido limpido
colore:	ambrato
densità 20°C:	0,990 kg/l
pH sol. 1%:	10,5 ± 0,5
solubilità in acqua	completa

Concentrazioni d'uso raccomandate:

Dal 0,5% (5ml /litro d'acqua come decontaminante contro HIV HBV HCV) al 2% massimo.

Tempo di contatto:

DECON TWO esplica la sua efficacia nel tempo di contatto minimo di 10 minuti .
Tempi maggiori, in rapporto alle diverse condizioni operative ed al grado di sporco presente, possono essere applicate per migliorare l'azione detergente e l'efficacia disinfettante.

Modalità d'impiego:

Versare il prodotto nell'acqua alla concentrazione d'uso prestabilita ed immergere gli strumenti nella soluzione ed attendere il tempo necessario allo svolgimento dell'azione disinfettante decontaminante, quindi risciacquare abbondantemente prima di inviarli alla disinfezione e/o sterilizzazione.

Indicazioni d'uso:

decontaminante enzimatico per il lavaggio e la disinfezione di dispositivi medici di strumentario in chirurgia, gastroenterologia, urologia, ortopedia, ginecologia, odontoiatria, ematologia, e di endoscopi, vetreria da laboratorio, strumenti in plastica e gomma.

ATTIVITÀ BIOCIDA

Premessa:

DECON TWO, in quanto decontaminante di prima fase, è stato testato in condizioni di carico organico per simulare efficacemente le normali condizioni operative di impiego, avendo soprattutto riguardo alla sicurezza dell'operatore. Proprio per questo sono stati effettuati test completi di efficacia virucida, oltre a test battericidi e fungicidi.

ATTIVITÀ BATTERICIDA, FUNGICIDA, VIRUCIDA

Sono riportati i dati relativi allo studio su FT20 (trademark Dialcid 400 e Steelcodecon), formulati a cui Decon Two appartiene in quanto contenente pari quantità di p.a. bis(3-aminopropyl) dodecylamina, enzimi e coformulanti. Decon Two inoltre contiene, in sinergia con il principio attivo prima descritto, il didecyl methyl polyoxyethyl ammonium propionate

Concentrazione di riferimento	Normativa applicata	Microrganismo	Tempo di contatto	Attività biocida
0,5%	UNI EN 14476:2006 Surrogate virus saggio effettuato in "dirty conditions"	HIV HBV HCV (Surrogate)	10'	Virucida HBV HCV HIV
1,0%	UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>S. aureus</i> ATCC 6538P	5'	Battericida
1,0%	UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	10"	Battericida
1,0%	Norma Europea UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	5"	Battericida
1,0%	Norma Europea EN 14562:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	10'	Fungicida
2,0%	Norma Europea EN 14562:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>Aspergillus Niger</i> ATCC 16404	30'	Fungicida
1,0%	Norma Europea UNI EN 14476:2007 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>Adenovirus</i>	30'	Virucida
2,0%	Norma Europea UNI EN 14476:2007 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>Adenovirus</i>	15'	Virucida
2,0%	Norma Europea UNI EN 14476:2007 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>Poliovirus</i>	60'	Virucida
1,0%	Norma Europea UNI EN 14563:2008 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	60'	Tubercolicida
0,5%	UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>S. aureus</i> ATCC 6538P	10'	Battericida *
0,5%	UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	10'	Battericida*
0,5%	UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	10'	Battericida*
Test effettuati da Centro di Saggio Eurofins- Biolab – riconosciuto dal ministero della Salute				
*Test effettuati presso Università degli Studi di Padova Dipartimento di Medicina Molecolare - 2013				

Controllo qualità:

DECON TWO 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:

DECON TWO non è pericoloso alle diluizioni indicate. Il concentrato è corrosivo, rischio di gravi lesioni oculari 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 alle singole sostanze:

bis(3-aminopropyl) dodecylamina : LD50 (orale ratto) 280mg/kg

Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammonium Propionate: LD50 (orale, ratto) 662 mg/kg; LD50 (dermale, coniglio) 3342 mg/kg

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

(vedi scheda di sicurezza).

Compatibilità verso i materiali:

DECON TWO è un disinfettante detergente enzimatico ad uso professionale per la preliminare pulizia di attrezzature e dispositivi medici lavabili, disinfettabili non monouso da sottoporre a trattamento decontaminante. 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 lavastumenti e ultrasuoni, compatibile con fibre ottiche. Vedasi relazione certificata sotto riportata.

Modalità di conservazione:

conservare in luogo fresco lontano da fonti di calore, in contenitore chiuso.

Le condizioni indicate consentono di utilizzare preparato entro il termine di scadenza stampigliato sulla confezione.

Smaltimento:

Il principio attivo del DECON TWO presenta un buon profilo ambientale.

I tensioattivi contenuti nel DECON TWO rispettano il Regolamento CEE 648/2004.

Le soluzioni una volta prodotte per l'uso ed impiegate secondo le diluizioni indicate in etichetta, rappresentano delle soluzioni esauste che in qualità di refluo di lavaggio sono smaltibili attraverso le normali vie fognarie destinate alle acque reflue urbane allo scopo destinate ed autorizzate.

Incompatibilità:

Il preparato non è compatibile con prodotti a base di Aldeidi.

Avvertenze

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. Non mescolare con altri prodotti in particolare con Aldeidi

Validità:

da utilizzare entro 2 anni dalla data riportata sulla confezione.

Il prodotto conserva inalterate le proprietà disinfettanti 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.

Stabilità delle soluzioni

Una volta preparate le soluzioni vanno utilizzate e rinnovate dopo l'uso.

L'uso delle soluzioni non deve superare le 24 ore come indicazione prudenziale. Conservare le soluzioni pronte in appositi contenitori con coperchio.

Confezioni:

Flaconi da 1 litro in PE alta densità conformemente alle indicazioni della F.U- X ed., con serbatoio integrato di predosaggio ("giustadose").

I Flaconi sono dotati di tappo e vite e sigillo di garanzia antieffrazione che garantiscono l'integrità della confezione prima dell'utilizzo.

Unità di vendita

flaconi da 1 litro in cartoni da 10 pezzi

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

9

copyright Mondial

NORME DI BUONA FABBRICAZIONE
DECON TWO

METODICHE ANALITICHE QUALITATIVE E QUANTITATIVE

Metodi di identificazione e di dosaggio quantitativo del principio attivo

- La valutazione del contenuto in tensioattivi si basa sulle norme N.S.T. ("Norme Sostanze Tensioattive" – Stazione Sperimentale Oli e Grassi, Milano).
- La valutazione dei principi attivi tramite metodiche interne

Determinazione dei parametri chimico-fisici che caratterizzano il formulato
DECON TWO

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 20°C	0,99 kg/l	densimetrico
pH sol. 1%	10,5 ± 0,5	potenziometrico
Solubilità	totale	visivo

METODOLOGIE DI CONTROLLO DI QUALITA'

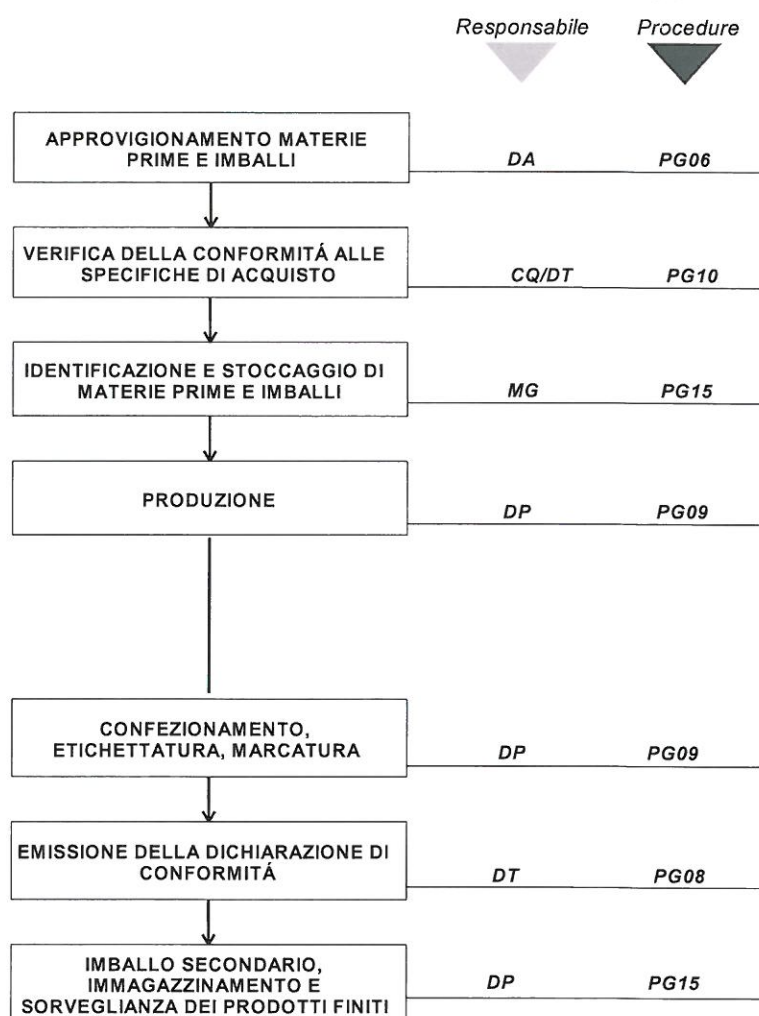
FABBRICAZIONE

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

Il processo di 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.

12

Le proprietà essenziali del DECON TWO consistono nella sua attività disinfettante e detergente e disgregante lo sporco grazie alla presenza dei tensioattivi e della carica enzimatica attiva a base di proteasi alcalina, amilasi e lipasi.

La stabilità del formulato è legata pertanto all'elemento caratterizzante individuabile nel p.a. disinfettante bis(3-aminopropyl) dodecylamina e didecyl methyl polyoxyethyl ammonium propionate

La stabilità del preparato è stata valutata con invecchiamento accelerato secondo protocolli applicati ai Presidi Medico Chirurgici e accettati dal Ministero della Salute.

L'uso del DECON TWO va effettuato entro la data di scadenza stampigliata sull'imballo primario e corrispondente ad una validità di due anni dalla data di fabbricazione.

Controllo Qualità



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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ del dispositivo medico:

M0801.0

rev.1 del
26/08/2010

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

DICHIARA e GARANTISCE

che il prodotto così identificato

DECON TWO	FM0845
nome	codice

- è un dispositivo medico destinato a

DISINFETTARE DISPOSITIVI MEDICI INVASIVI

**soddisfa i requisiti essenziali
applicabili prescritti dall'allegato I della Direttiva 93/42 CEE e successive modificazioni sui dispositivi medici**

con definizione delle richieste specifiche di sistema qualità nell'ambito dei dispositivi medici secondo Norma UNI EN ISO 13485/04.

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

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

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

Firma

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

Il Direttore Tecnico della società MONDIAL S.n.c. di Limena (Pd), dichiara che il preparato

DECON TWO

- 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 - e garantisce che il prodotto DECON TWO 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.

14

mondial
Il Direttore Tecnico
[Handwritten signature]

Prof. Maurizio Magrini
Via J Crescini 82/b-35126Padova
Docente di Corrosione e Protezione dei Materiali
Dip. di Ingegneria Industriale
Università di Padova

Padova, 21-11-2012

Spett.
MONDIAL snc
Via D. Zonta 3
35010 LIMENA

OGGETTO: TEST DI COMPATIBILITA' E CORROSIONE DEI
MATERIALI COSTITUENTI STRUMENTI MEDICO CHIRURGICI
TRATTATI CON DECONTAMINANTE - DETERGENTE ENZIMATICO -
DISINFETTANTE
DECON TWO CE DELLA MONDIAL SNC DI PADOVA

15

*Copia conforme
all'OR. GIACCO*
mondial
dr. Roberto Gaurino

Prof. M. Magrini

**TEST DI COMPATIBILITA' E CORROSIONE DEI MATERIALI
COSTITUENTI STRUMENTI MEDICO CHIRURGICI TRATTATI CON
DECONTAMINANTE - DETERGENTE ENZIMATICO - DISINFETTANTE
DECON TWO CE DELLA MONDIAL SNC DI PADOVA**

Premessa

Nell'ambito medico chirurgico è importante valutare l'impatto, che i prodotti decontaminanti-detergenti enzimatici utilizzati nella prassi di decontaminazione, causano nei confronti di strumenti e apparecchi medico chirurgici non monouso.

Scopo

Scopo del presente lavoro è di verificare la corrosività e la compatibilità di soluzioni di decontaminanti detergenti enzimatici verso i materiali costituenti i dispositivi medici invasivi e non. Nella fattispecie è oggetto di valutazione il prodotto DECON TWO- Dispositivo Medico disinfettante detergente per strumentario chirurgico prodotto dalla Società Mondial S.n.c. di Limena (PD).

Prodotto da esaminare

Qualifica: Dispositivo Medico disinfettante detergente per strumentario chirurgico

Proprietà riportate in scheda tecnica ed etichetta:

DECON TWO è un detergente concentrato trienzimatico ad azione disinfettante per la decontaminazione e pulizia dello strumentario chirurgico non monouso.

E' costituito da una base disinfettante compatibile con tutte le superfici dei dispositivi medici e strumentario chirurgico abbinata a tensioattivi non ionici e additivi in grado di detergere in sinergismo con cariche enzimatiche.

Il preparato è a schiuma controllata e consente la decontaminazione primaria dello strumentario chirurgico che una volta pulito in sicurezza potrà seguire le successive fasi di disinfezione o sterilizzazione.

Composizione (W/W):

tensioattivi non ionici 15-30%, tensioattivi anfoteri 5-15%, policarbossilati 5-15%, enzimi <5%. Principio attivo dichiarato in etichetta: bis3 amino propyl dodecylamina 18%, didecyl methyl polyoxyethyl ammonium propionate 1%.

Parametri utilizzati nello studio di corrosività e compatibilità

Lotto del Prodotto DECON TWO: 1640612

Dosaggio indicato in etichetta

Diluire il preparato in acqua dallo 0,5% (5ml /litro d'acqua contro HIV HBV HCV) al 2%. - Diluizione di utilizzo per test : 2%

pH della soluzione diluita

10,5

Temperatura di utilizzo

38°C

Tempo di immersione

240 minuti

Cicli di immersione

n.1 da 240 minuti

L'esame è stato condotto utilizzando un contenitore adeguato della capacità di 5 litri con acqua di fonte a durezza 30 ° F , a temperatura costante di 38°C ± 2°C utilizzando apposito bagnetto termostatico.

PROCEDURA

Fase 1

Con DECON TWO sono stati eseguiti test di corrosione utilizzando acciaio inossidabile AISI 316 L (questo tipo di acciaio inossidabile è ormai consolidato come componente di una grande varietà di dispositivi medici) immerso nella soluzione decontaminante al dosaggio alla temperatura e al tempo di immersione sopra indicato.

Il campione di acciaio AISI 316 L usato è una lamina sottile che viene immersa nella soluzione fino a metà della sua lunghezza. La lamina d'acciaio è stata osservata allo stereo-microscopio prima e dopo le immersioni, così da ricercare possibili variazioni superficiali riconducibili a corrosione (Foto A1)

Fase 2

Con DECON TWO sono stati eseguiti test di resistenza su alcuni componenti sensibili a fenomeni di usura durante i trattamenti di disinfezione e deterzione. I materiali sottoposti ai test sono stati indicati dalla ditta Mediserv di Torino e si riferiscono ad endoscopi Olympus (modello GIF-XQ 140/ GIF-160 provenienza Mediserv -TO) sotto elencati.

I materiali testati sono stati esaminati allo stereo-microscopio prima e dopo le immersioni, così da individuare possibili variazioni sulla superficie riconducibili ad alterazioni della stessa.

In allegato a parte è presente la documentazione fotografica

RISULTATI

Fase 1

Dal test di deterzione svolta sull'acciaio AISI 316L nei modi e nei tempi utilizzati non è stata riscontrata aggressività da parte della soluzione e non si sono evidenziate modificazioni e/o alterazioni dannose all'acciaio AISI 316L sottoposto a test.

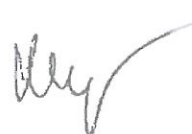
Fase 2

Dal test di resistenza con immersione statica sui componenti dell'endoscopio sopra citato e riguardanti:

1 ugello distale in acciaio inossidabile AISI 316 L (Foto B1)

1 valvola per biopsia in gomma (Foto C1)

1 valvola aria in gomma (Foto D1)



1 guaina in gomma composita (Foto E1)

1 lente distale assemblata su metallo (Foto F1)

1 lente (Foto G1)

è stato rilevato che i pezzi non hanno subito danneggiamenti visibili ad occhio nudo e a microscopio tali da impedirne un normale utilizzo.

CONCLUSIONI

Dall'indagine sperimentale svolta è possibile affermare che il dispositivo medico DECON TWO prodotto dalla Mondial s.n.c. e per la decontaminazione e detersione enzimatica 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.

Pertanto DECON TWO è compatibile con i materiali costituenti strumenti ed apparecchiature mediche invasive e non prodotte in:

Acciaio inossidabile AISI 316 L

Gomma

Plastica

Vetro

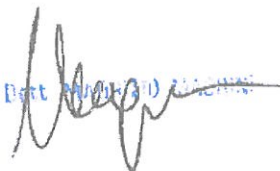
Acciaio Vetro

Si conferma pertanto quanto dichiarato dal produttore sulla base di precedenti prove effettuate che il preparato è idoneo al contatto per immersione dei dispositivi medici lavabili e disinfettabili.

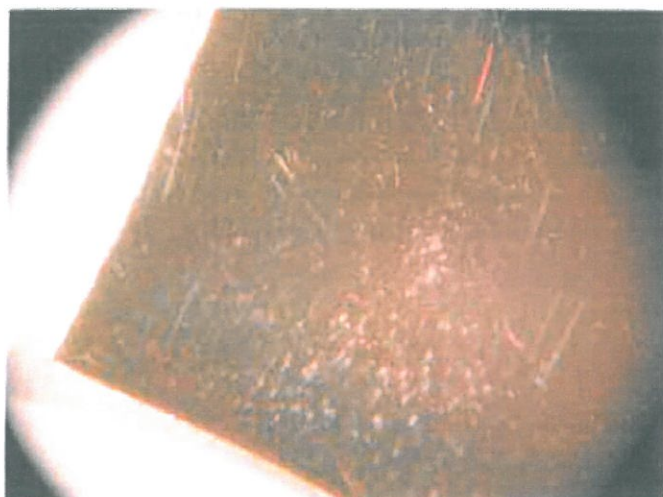
18

BIBLIOGRAFIA:

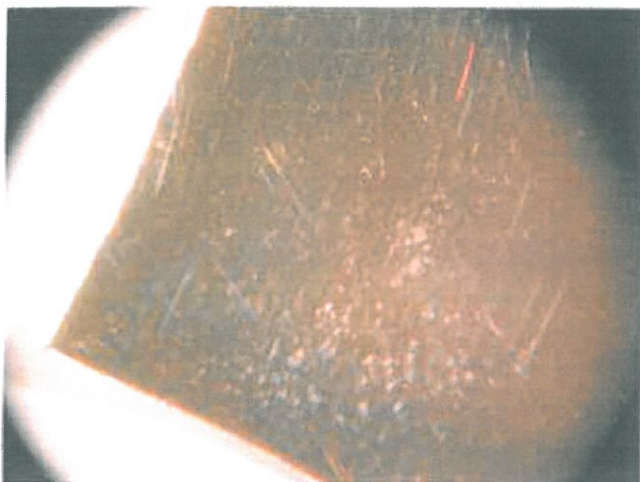
- Corrosion data survey, nonmetal section, official NACE publication, sixth edition
- Corrosion data survey, metal section, official NACE publication, sixth edition

Prof. Dott. 
Roberto Zonta

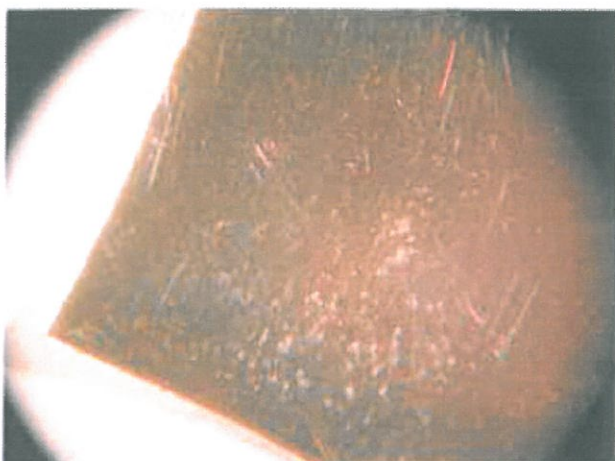
**COMPATIBILITA' E CORROSIONE DEI MATERIALI STRUMENTI
MEDICO CHIRURGICI TRATTATI CON DECONTAMINANTE –
DISPOSITIVO MEDICO DISINFETTANTE DETERGENTE ENZIMATICO**
Documentazione fotografica



FotoA1 prima - Acciaio AISI 316 L

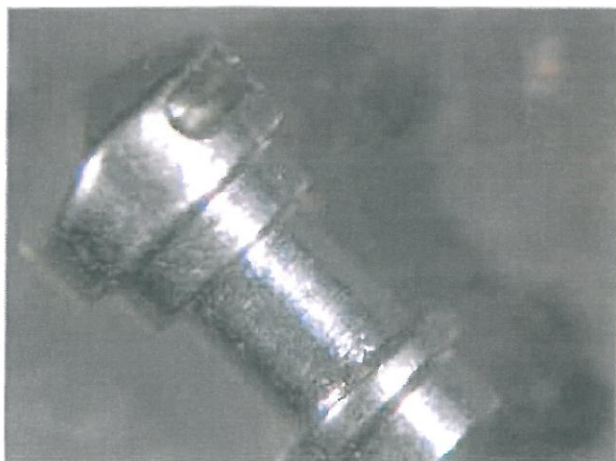


FotoA1 prima - Acciaio AISI 316 L



FotoA1 dopo - Acciaio AISI 316 L

20

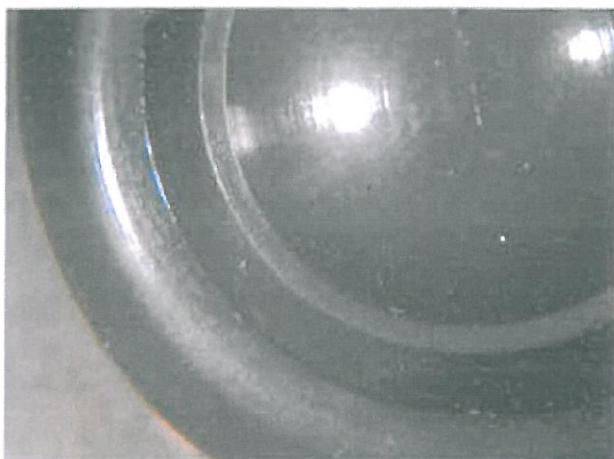


Elemento B1 prima -Ugello distale

[Handwritten signature]
2



Elemento B1 dopo -Ugello distale



Elemento C1 prima-Valvola per biopsia



Elemento C1 dopo - Valvola per biopsia

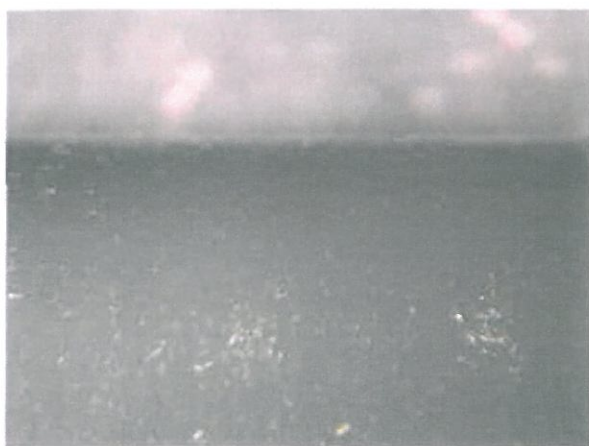
Handwritten signature
3



Elemento D1 dopo - Valvola aria

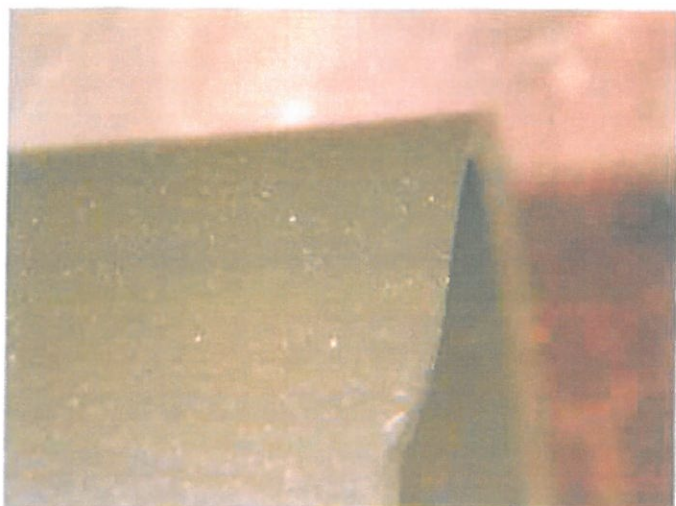


Elemento D1 dopo - Valvola aria



Elemento E1 prima - Guaina

Handwritten signature
4



Elemento E1 dopo – Guaina



Elemento F1 prima- Lente distale

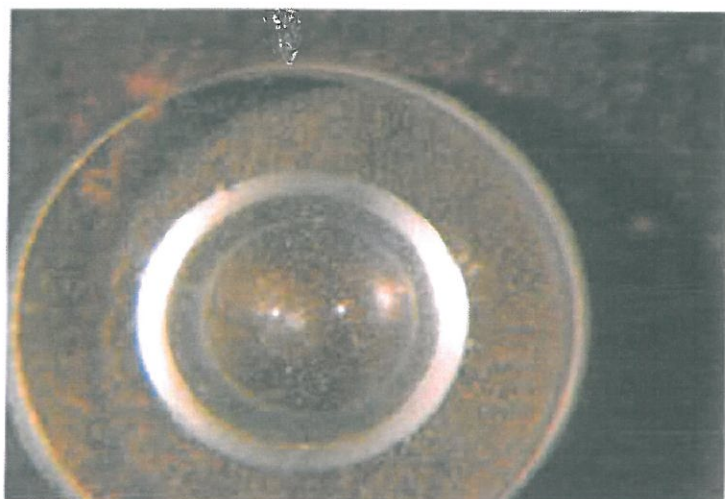


Elemento F1 dopo- Lente distale

Handwritten signature 5



Elemento G1 prima - Lente distale



Elemento G1 dopo - Lente distale

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Allegri'.

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

Revisione:19/11/2012

SEZIONE 1 IDENTIFICAZIONE DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA'

1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO: DECON TWO

1.2 USI PERTINENTI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI: dispositivo medico per la disinfezione di strumentario medico.

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 Antiveleni Ospedale Niguarda Milano

SEZIONE 2 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA MISCELA (direttiva 1999/45/CE):

Indicazioni di pericolo: il preparato può provocare gravi ustioni, è nocivo per ingestione prolungata e sensibilizzante per inalazione. Il preparato inquina i mari, i laghi, i fiumi, i corsi d'acqua superficiali, il terreno.

Fraasi di rischio:

Provoca gravi ustioni

Nocivo: pericolo per ingestione

Può provocare sensibilizzazione per inalazione

Altamente tossico per gli organismi acquatici

25

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

Simboli di pericolo: C, N

Fraasi di rischio:

R35 Provoca gravi ustioni

R22 Nocivo per ingestione

R42 Può provocare sensibilizzazione per inalazione

R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici

Consigli di prudenza:

S7 Conservare il recipiente ben chiuso

S26 In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico.

S28 In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.

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

2.3 ALTRI PERICOLI:

SEZIONE 3 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Nome	N°. EINECS	CAS	CLASSIFICAZIONE	%*
------	------------	-----	-----------------	----

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

Revisione:19/11/2012

N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina	219-145-8	2372-82-9	C R22-35-50-48/22	15-30
Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammonium Propionate	None assigned	94667-33-1	C, N - R34, R22, R50	≤1
Tensioattivo anfotero	305-318-6	94441-92-6	-	5-15
Tensioattivo non ionico		174955-61-4	X _n R22-41	
Glicol propilenico		57-55-6	-	5-15
Trietanolammina	203-049-8	102-71-6	-	<5
Solvente	203-961-6	112-34-5	X _i R36	5-15
Enzimi		9014-01-1	X _n R42-36/38	<5
		9000-90-2	X _n R42	
		9001-62-1	X _n R42	

* percentuale massa/massa

SEZIONE 4 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO:

4.1.1 INALAZIONE: Allontanare l'infortunato dalla zona inquinata, far respirare aria pura.

4.1.2 IN CASO DI CONTATTO CON LA CUTE: togliere immediatamente gli indumenti contaminati, lavare abbondantemente le parti del corpo interessate con acqua e sapone. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

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

4.1.4 INGESTIONE: non provocare il vomito, diluire il contenuto gastrico con acqua solamente se l'infortunato è cosciente e portarlo 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, CO₂, polvere, sabbia, terra, acqua nebulizzata.

5.1.2 NON IDONEI: ---

5.2 PERICOLI DERIVANTI DALLA MISCELA: in incendi di vaste dimensioni si possono produrre fumi contenenti 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

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

Revisione:19/11/2012

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

6.1.1 PER CHI NON INTERVIENE DIRETTAMENTE: evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.

6.1.2 PER CHI INTERVIENE DIRETTAMENTE: prevenire il contatto con la pelle e gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi e di respirare fumi e/o vapori. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8.

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: n.d.

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 il prodotto:

- in osservanza delle normative locali/nazionali;
- nei contenitori originali e chiusi
- lontano da fonti di calore (linee di vapore, fiamme scintille, raggi diretti del sole);
- lontano da materiali infiammabili.

Per mantenere a lungo le caratteristiche del prodotto conservare in un luogo fresco e ben aerato.

7.3 USI FINALI SPECIFICI: n.d.

SEZIONE 8 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO:

Sostanza	TLV-TWA	TLV-STEL
112-34-5	Non definito	

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

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

8.2.1 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE:

- (a) Protezione respiratoria: non necessaria
- (b) Protezione delle mani: usare guanti protettivi es. in neoprene
- (c) Protezione degli occhi: usare occhiali di sicurezza o visiera
- (d) Protezione della pelle: usare normali indumenti di lavoro

8.2.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE:

Non versare direttamente sulle acque superficiali

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

Revisione:19/11/2012

SEZIONE 9 PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI:

ASPETTO (stato fisico e colore): liquido	TENSIONE DI VAPORE: n.d.
ODORE: tipico	DENSITA' RELATIVA: (20°C) 0,99 kg/l
pH (sol 1 %): alcalino	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:

28

SEZIONE 10 STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 REATTIVITA': n.d.

10.2 STABILITA' CHIMICA: Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso per due anni, in confezione integra e correttamente conservata.

10.3 POSSIBILITA' DI REAZIONI PERICOLOSE: n.d.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE: n.d.

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

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI: n.d.

SEZIONE 11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI:

Sostanza	LD50(orale, ratto)	LD50(cute, ratto)	LD50(orale, coniglio)	LD50(cute, coniglio)
2372-82-9	871 mg/kg	> 2000 mg/kg	n.d.	n.d.
102-71-6	> 1090 mg/Kg	n.d.	n.d.	> 1000 mg/Kg

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

Revisione:19/11/2012

94667-33-1	662 mg/Kg	n.d.	n.d.	3342 mg/Kg
------------	-----------	------	------	------------

SEZIONE 12 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITA': il preparato inquina i mari, i laghi, i fiumi e le acque superficiali e favorisce l'eutrofizzazione.

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITA':

N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina	Test di OECD Confirmatory: ca. 96 %
Didecylmethylnpoly(oxyethyl)ammonium Propionate	Non rapidamente biodegradabile
Tensioattivi anionici	Reg. 648/2004
Tensioattivi anfoteri	Reg. 648/2004

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO:

N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina	Reg. 648/2004
Didecylmethylnpoly(oxyethyl)ammonium Propionate	Basso potenziale di bioaccumulo
Tensioattivi anionici	Reg. 648/2004
Tensioattivi anfoteri	Reg. 648/2004

12.4 MOBILITA' NEL SUOLO:

N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina	stabile idroliticamente
Didecylmethylnpoly(oxyethyl)ammonium Propionate	Basso potenziale di mobilità
Tensioattivi anionici	Reg. 648/2004
Tensioattivi anfoteri	Reg. 648/2004

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.

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

Revisione:19/11/2012

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: UN 1903

14.2 NOME DI SPEDIZIONE ONU: disinfettante liquido corrosivo n.a.s.

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO: 8

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO: III

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE: vedi altre sezioni

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI: vedi altre sezioni

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

SEZIONE 15 INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA: n.d.

SEZIONE 16 ALTRE INFORMAZIONI

16.1 INFORMAZIONI SULL'ADDESTRAMENTO:

ALTRE FRASI DI RISCHIO

R22 Nocivo per ingestione

R41 Rischio di gravi lesioni oculari

R36 Irritante per gli occhi

R 36/38Irritante per gli occhi e la pelle

PRODOTTO AD IMPIEGO PROFESSIONALE

Rispetto alla revisione precedente sono stati modificati i punti: nuova edizione.
Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

ALTRE INFORMAZIONI

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

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

DECON TWO

Dispositivo medico disinfettante

DETERGENTE DISINFETTANTE PER STRUMENTARIO CHIRURGICO

PROPRIETA'
DECON TWO è un detergente concentrato trienzimatico ad azione disinfettante per il primo intervento di decontaminazione e pulizia dello strumentario chirurgico non monouso. E' costituito da una miscela di due disinfettanti (bis(3-aminopropyl) dodecylamina, didecyl methyl polyoxyethyl ammonium propionate) compatibile con tutte le superfici dei dispositivi medici e strumentario chirurgico abbinato a tensioattivi non ionici ed additivi in grado di detergere in sinergismo con cariche enzimatiche. Il preparato è a schiuma controllata e consente la decontaminazione primaria e la eliminazione del supporto organico dallo strumentario chirurgico che una volta pulito in sicurezza potrà seguire le successive fasi di alta disinfezione o sterilizzazione. Adatto anche per strumentario endoscopico e materiale in gomma.

MODALITA' E CONCENTRAZIONE DI IMPIEGO DECON TWO va diluito in acqua 0,5% (5ml per litro d'acqua decontaminante contro HIV-HBV-HCV), 1% (10ml per litro d'acqua contro batteri e Candida) 2% (20ml per litro d'acqua contro Aspergillus Niger e Micobatteri). Le soluzioni sono adatte ad accogliere lo strumentario contaminato per un tempo di contatto minimo di 10 minuti. L'azione meccanica compreso gli ultrasuoni favorisce la pulizia. Una volta contaminate le soluzioni vanno rinnovate e comunque sempre sostituite giornalmente. Dopo il trattamento rimuovere lo strumentario e sottoporlo a risciacquo accurato.

ATTENZIONE: non impiegare con dispositivi monouso, leggere attentamente le istruzioni relative ai dispositivi da trattare. Non miscelare con altri prodotti in particolare aldeidi. Conservare in luogo riparato e lontano da fonti di calore.

COMPOSIZIONE 100 g di prodotto contengono: bis(3-aminopropyl) dodecylamina g 18; didecyl methyl polyoxyethyl ammonium propionate g 1; tensioattivi non ionici ed anfoteri, enzimi e coformulanti q.b. a 100g.

Fabbricante e distributore:

Mondial - 35010 Limena

Z.I. (Padova)

ITALY tel. 049 768712 fax 049



AVVERTENZE

R35 Provoca gravi ustioni R22 Nocivo per ingestione R42 Può provocare sensibilizzazione per inalazione R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici Consigli di prudenza: S7 Conservare il recipiente ben chiuso S26 In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. S28 In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati S36/37/39 Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.



CORROSIVO



pericoloso per
per l'ambiente

USO PROFESSIONALE

LOT 2961012 2014-10

1Le

mondial

mondial snc



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certiquality.it

CERTIFICATO n. **2015**
CERTIFICATE No

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

MONDIAL SNC DI CAVINATO A. & C.

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

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS

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

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

UNI EN ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES SETTORE
CODE **EA 12, 19**

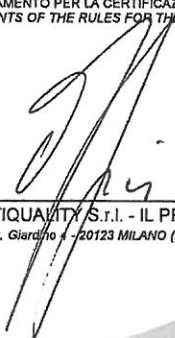
Ricerca e sviluppo, produzione, vendita e commercializzazione di disinfettanti, disinfettanti per dispositivi medici, dispositivi medici diagnostici in vitro, cosmetici, prodotti chimici, prodotti per la detergenza, l'igiene e l'ambiente.

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

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

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

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


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

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

CISQ is the Italian Federation
of management system
Certification Bodies.



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

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

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

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

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

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



www.cisq.com

CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
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



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

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

MONDIAL SNC DI CAVINATO A. & C.

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

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 13485:2003

for the following activities

Code **EA 12, 19**

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

in the following operative units

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

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

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

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

Registration number: **IT-40322**



Michael Drechsel

President of IQNET



Ing. Claudio Provetti

President of CISQ

IQNet Partners*:

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

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

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



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certiquality.it

CERTIFICATO n. **9614**
CERTIFICATE No

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

CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
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 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 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
SCR 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 - www.certiquality.it