

SURFACES DISINFECTOR

SCHEDA TECNICA



SK srl
Via Dante 20 - 35030 Selvazzano Dentro (PD)
CF/PIVA 05052420287 - tel. +39 049 7354888



SURFACES DISINFECTOR

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

Pag. 1 di 3

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Disinfettante spray battericida, fungicida, virucida e micobattericida a rapida azione. Pronto all'uso. SURFACES DISINFECTOR è un disinfettante pronto all'uso a largo spettro, indicato per la rapida disinfezione di dispositivi medici invasivi e non invasivi, efficace nei confronti dei batteri, funghi, virus HIV, HCV e HBV.

SURFACES DISINFECTOR è a base di una associazione di sostanza attive particolarmente efficaci. Non macchia e non corrode i materiali trattati.

SURFACES DISINFECTOR si usa in ambito medico chirurgico per la rapida disinfezione delle superfici di dispositivi medici comprese apparecchiature biomedicali e riuniti odontoiatrici.

2. NOME COMMERCIALE

SURFACES DISINFECTOR

3. QUALIFICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE II B A MARCATURA CE – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546

4. FABBRICANTE

MONDIAL SNC Via Don G. Zonta, 3- 35010 Limena (PD)-ITALY
Tel. +39.049.768712 info@mondialprod.it

5. COMMITTENTE DI PRODUZIONE

URBANO CHIMICA SRLS Via F. Sperandio,6- 71013 San Giovanni Rotondo (FG)-ITALY
Tel. +39.0882.452276
www.urbanochimica.com

6. DISTRIBUTORE DEL MARCHIO

SK SRL Via Dante, 20/A – 35030 Selvazzano Dentro (PD)- ITALY
Tel. +39.049.7354888
www.sk-srl.com

7. COMPOSIZIONE CHIMICA

100g di prodotto contengono: didecil-dimetil ammonio cloruro g 0,05; benzalconio cloruro g 0,02; clorexidina digluconato g 0,05; alcool etilico ds e isopropilico g 56,0; acqua depurata q.b. a 100g.

8. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

SURFACES DISINFECTOR è un disinfettante spray idroalcolico ad ampio spettro, pronto all'uso, idoneo per disinfettare dispositivi medici invasivi e non. Indicato per la disinfezione rapida dei riuniti odontoiatrici ed apparecchiature ad esso connesse, lettini operatori di sale chirurgiche, mobili sanitari, superfici di dispositivi medici in genere.

9. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

SURFACES DISINFECTOR ha dimostrato efficacia verso virus: *Adenovirus type 5*, *Poliovirus type 1* e *Norovirus*; batteri gram positivi e negativi *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*; funghi: *Candida albicans*, *Aspergillus niger*; micobatteri: *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium*

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze, alla data sopra riportata. Si riferiscono al preparato indicato 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.





SURFACES DISINFECTOR

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

Pag. 2 di 3

terrae e si è dimostrato anche un efficace tubercolicida. Nota: i test di efficacia sono stati effettuati in "dirty condition" (condizioni di sporco).

10. ATTIVITÀ DISINFETTANTE

TABELLA TEST				
CONCENTRAZIONE DI RIFERIMENTO	NORMATIVA APPLICATA	MICROORGANISMO	TEMPO DI CONTATTO	EFFICACIA
100%	EN 14562 (1)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1'	Fungicida
100%	EN 14562 (1)	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	5'	Fungicida
100%	EN 14563 (1)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	30'	Tubercolicida
100%	EN 14563 (1)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	30'	Micobattericida
100%	EN 14561 (1)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 15769	1'	Battericida
100%	EN 14561 (1)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1'	Battericida
100%	EN 14561 (1)	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	1'	Battericida
80%	EN 14476 (2)	<i>Adenovirus type 5</i> ATCC VR-5	10'	Virucida
80%	EN 14476 (2)	<i>Murine norovirus</i> (MNV, strain S99) RVB-651	10'	Virucida
80%	EN 14476 (2)	<i>Poliovirus type 1 LSc-2ab</i> (Sabin)	60'	Virucida

1) 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 Dipartimento di medicina Molecolare Università degli studi di Padova Prof. Vincenzo Baldo

2) 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 Eurofins Biolab di Vimodrone (MI)

11. INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO

SURFACES DISINFECTOR va applicato a seconda dei dispositivi da trattare per nebulizzazione diretta o per imbibizione di idoneo panno. Lasciare agire per almeno 5 minuti. Se necessario asciugare con panno pulito. Su dispositivi medici invasivi protrarre il tempo di contatto almeno a 10 minuti ed effettuare un risciacquo con acqua idonea dopo il trattamento. Accertare che le superfici siano lavabili e disinfettabili, operare in sicurezza su apparecchi in tensione, consultare il manuale del dispositivo da disinfettare.

12. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Vedasi scheda di sicurezza.

13. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

aspetto: liquido
densità 20°C: 0,89 kg/l
pH su tal quale: neutro

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze, alla data sopra riportata. Si riferiscono al preparato indicato 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.





SURFACES DISINFECTOR

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

Pag. 3 di 3

14. CONTROLLI DI QUALITÀ

SURFACES DISINFECTOR è prodotto secondo il Sistema Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2012, certificato dall'Istituto di Certificazione della Qualità Certiquality, organismo notificato n°0546.

15. PERIODO DI VALIDITÀ

Utilizzare entro 5 anni dalla data di fabbricazione, la scadenza è riportata sulla confezione nel rispetto della normativa sui Dispositivi medici.

16. 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.

17. CONFEZIONE

Packaging primario: flacone da 750 ml; tanica da 5.000 ml in PE alta densità conformemente alle indicazioni della F.U. Flaconi muniti di spruzzatore trigger.

Packaging secondario: cartone contenente 6 flaconi da 750 ml; cartone contenente 2 taniche da 5.000 ml

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze, alla data sopra riportata. Si riferiscono al preparato indicato 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.

