

APVR-SANIT

SCHEDA TECNICA

INDICE

CARATTERISTICHE PRINCIPALI - 1
NOME COMMERCIALE - 2
QUALIFICA - 3
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE - 4
COMPOSIZIONE CHIMICA - 5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - 6
ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE - 7
INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO - 8
ISTRUZIONI D'USO - 9
SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE - 10
AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA - 11
CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE - 12
CONTROLLI DI QUALITÀ - 13
PERIODI DI VALIDITÀ - 14
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE - 15
NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI - 16
MOTIVO ULTIMA REVISIONE - 17



Cerichem Biopharm s.r.l.

lab@cerichem.com

APVR-SANIT

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa



SCHEDA TECNICA
www.cerichem.com

Ultima revisione:
16 giugno 2020

Pag. 2 di 4

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

APVR-SANIT Disinfettante spray di LIVELLO INTERMEDIO ad azione tubercolicida, fungicida, battericida, attivo su virus con mantello. Specifico per la disinfezione e detersione di articoli semicritici e non critici, apparecchiature a fibre ottiche, apparecchiature per vie respiratorie, dispositivi elettromedicali e chirurgici in genere. APVR-SANIT è formulato in soluzione idroalcolica, ad esclusivo uso professionale.

2. NOME COMMERCIALE

APVR-SANIT

3. QUALIFICA

Dispositivo medico di classe IIa, a marcatura CE – organismo notificato N. 0546

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Prodotto da: CERICHEM BIOPHARM S.R.L. - Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola(FG) - ITALY

TEL: +39 0885 444490 - E-MAIL: info@cerichem.com

Distribuito da: M.S.P. srl - E-MAIL: mssprlo1@gmail.com

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

MISCELA ALCOLICA (ALCOOL ETILICO ED ISOPROPILICO) 30g, O-FENILFENOLO, DIMETILDIDECILAMMONIO CLORURO, TENSIOATTIVI NON IONICI, SEQUESTRANTI E ACQUA DEPURATA A 100 g.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APVR-SANIT è un disinfettante a base di alcool isopropilico, o-fenilfenolo e Sali di ammonio quaternario di quarta generazione come il DDQ; tale associazione permette di ottenere un'ottima attività disinfettante ad ampio spettro: battericida per gram+ e gram-, fungicida e micobattericida.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

APVR-SANIT presenta una eccellente attività biocida, sia nei confronti dei batteri gram negativi che dei gram positivi. Presenta anche attività micobattericida e fungicida.

Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test:

ATTIVITÀ VIRUCIDA - Metodo applicato: **EN 14476**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medica

ATTIVITÀ BATTERICIDA - Metodo applicato: **EN 14561 – EN 13727**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA - Metodo applicato: **EN 14348 – EN 14563**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica.

ATTIVITÀ FUNGICIDA - Metodo applicato: **EN 14562**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE DI APVR-SANIT

ATTIVITA'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA Su virus con mantello	<i>Vaccinia Virus MVA</i>	En 14476:2015+A2 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
	<i>Poliovirus type 1</i>		Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	<i>A. Niger dsm1988</i>	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
	<i>C. Albicans dsm1386</i>		Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
BATTERICIDA	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>	EN 13727:2012+A2 2015 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
MICOBATTERICIDA (tubercolicida)	<i>M. Terraе ATCC 15755</i> <i>M. Avium ATCC 15769</i>	EN 14348 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI

APVR-SANIT

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa



8. INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO

APVR-SANIT è un disinfettante a base di alcool isopropilico, o-fenilfenolo e sali d'ammonio quaternario di quarta generazione; micobattericida (tuberculocida), fungicida, battericida, attiva su virus con mantello (inc. HIV, HBV, HCV). Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di superfici di dispositivi medici ed apparecchi per vie respiratorie. APVR-SANIT è formulato in soluzione idroalcolica, ad esclusivo uso professionale.

9. ISTRUZIONI D'USO

Nebulizzare con apposito erogatore a spruzzo direttamente sulle superfici o presidi da trattare. Lasciare agire per 1 minuto per un'attività battericida in condizioni di pulito. Per uno spettro d'azione più ampio lasciare agire per almeno 5 minuti, se necessario asciugare. In caso di sporco estremo lasciare agire per 15 minuti.

Per ulteriori informazioni consultare la tabella "ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE".

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati tossicologici relativi alle sostanze presenti sono i seguenti:

DL₅₀ Etanolo orale su ratto: 1501 mg/kg

DL₅₀ Etanolo inalato su ratto: 5,9 mg/l/6h

DL₅₀ 2-Propanolo orale su ratto: 4710 mg/kg

DL₅₀ 2-Propanolo inalato su ratto: 72,6 mg/l/6h

DL₅₀ Dimetildidecilammonio cloruro orale su ratto: 658 mg/kg

DL₅₀ 2-Propanolo cutanea su ratto: 128000 mg/kg

DL₅₀ Dimetildidecilammonio cloruro cutanea su ratto: <2000 mg/kg

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza".

11. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.

Si consiglia di indossare guanti protettivi.

Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.

(H) FRASI DI RISCHIO:

EYE IRRIT. 2: H319 PROVOCA GRAVE IRRITAZIONE OCULARE

FLAM. LIQ. 3: H226 VAPORI E LIQUIDI INFIAMMABILI

STOT SE 3: H336 – PUO' PROVOCARE SONNOLENZA E VERTIGINI

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

P210 TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE / SCINTILLE / FIAMME LIBERE / SUPERFICI RISCALDATE. NON FUMARE.

P280 INDOSSARE GUANTI E INDUMENTI PROTETTIVI.

P340+P304: IN CASO DI INALAZIONE TRASPORTARE L'INFORTUNATO ALL'ARIA APERTA E MANTENERLO A RIPOSO IN POSIZIONE CHE FAVORISCA LA RESPIRAZIONE.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: SCIACQUARE ACCURATAMENTE

P370 + P378 IN CASO DI INCENDIO UTILIZZARE ESTINTORE A POLVERE ABC PER ESTINGUERE

P403 + P233 TENERE IN RECIPIENTE BEN CHIUSO E IN LUOGO BEN VENTILATO

P403 + P235 CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E BEN VENTILATO

PER PARECCHI MINUTI. TOGLIERE LE EVENTUALI LENTI A CONTATTO SE È AGEVOLE FARLO. CONTINUARE A SCIACQUARE.

P501 SMALTIRE IL PRODOTTO/RECIPIENTE NEL RISPETTO DELLA NORMATIVA RIGUARDANTE I RESIDUI PERICOLOSI, I CONTENITORI O I RESIDUI DI CONTENITORI.

NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

NON MISCELARE IL D.M. CON ALTRI PRODOTTI.

USARE SOLO IN CASO DI CONFEZIONE INTEGRA.

APVR-SANIT

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa



SCHEDA TECNICA
www.cerichem.com

Ultima revisione:
16 giugno 2020

Pag. 4 di 4

12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: LIQUIDO LIMPIDO
COLORE: INCOLORE
PESO SPECIFICO: 0,96 g/mL
PH: 5,5-6,5
LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML

13. CONTROLLI DI QUALITÀ

L'AZIENDA PRODUTTRICE OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.

14. PERIODO DI VALIDITÀ

36 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO.

15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Se il flacone è chiuso correttamente il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche.

16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI

Il prodotto viene fornito in flacone da 750 ml HDPE con trigger integrato chiuso con tappo a vite e sigillo. Tanica da 5000 ml in HDPE chiusa con tappo a vite e sigillo. Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE). Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

APVR-SANIT è un dispositivo medico di classe IIa (direttiva 2007/47/CE, aggiornamento della direttiva 93/42/CE, recepimento in Italia d.lgs. 46/97 aggiornato dal d.lgs. 37/2010).

17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE

01- prima emissione 09 03 2020

Publicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.

Questo documento può subire revisioni per miglioramenti, evoluzioni normative, legislative o altro.

Si suggerisce di contattare periodicamente la Cerichem Biopharm s.r.l. per verificare lo stato di attualità dello stesso o di connettersi al sito: www.cerichem.com