

CLOVIDIS

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



ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



Cerichem Biopharm s.r.l.

lab@cerichem.com

CLOVIDIS

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA
DISINFETTANTE E DECONTAMINANTE



ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Soluzione disinfettante spray micobattericida, fungicida, battericida. Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di dispositivi medici.

2. NOME COMMERCIALE

CLOVIDIS

3. QUALIFICA

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

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

CERICHEM BIOPHARM S.R.L.
Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola(FG) - ITALY
P. IVA: 03728930714
TEL: +39 0885 444490 - FAX: +39 0885 444491 - E-MAIL: info@cerichem.com

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

POLIESAMETILENBIGUANIDE 0,2g, DIMETILDIDECILAMMONIOCLORURO 0,5g,
TENSIOATTIVI CATIONICI, TENSIOATTIVI NON IONICI, SEQUESTANTI E ACQUA DEPURATA
A 100 g.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CLOVIDIS è disinfettante spray micobattericida, fungicida, battericida. Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di dispositivi medici.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

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

L'attività biocida si evidenzia dopo due minuti dal contatto-nebulizzazione sulla superficie o presidio da disinfettare.

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

I test sono stati condotti in conformità a metodi ufficiali europei.

ATTIVITÀ BATTERICIDA

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

ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 14348**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

ATTIVITÀ FUNGICIDA

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

CLOVIDIS

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA
DISINFETTANTE E DECONTAMINANTE



ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



TESTED UNIFG

TABELLA A.

SINTESI DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ DI CLOVIDIS

TABELLA A: SINTESI DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ BIOCIDIE DI CLOVIDIS	
GERME MICRORGANISMI	TEMPI DI CONTATTO
A. NIGER DSM1988	2 MINUTI
M. AVIUM DSM 44157	2 MINUTI
C. ALBICANS DSM1386	2 MINUTI
E. COLI DSM682	2 MINUTI
M. TERRAE DSM43227	2 MINUTI
L. MONOCYTOGENES	2 MINUTI
P. AERUGINOSA DSM939	2 MINUTI
SALMONELLA SP.ATCC13311	2 MINUTI

L'associazione equilibrata di diversi principi attivi ad azione germicida rende CLOVIDIS un prodotto disinfettante a largo spettro d'azione, comprendente batteri gram negativi (E.Coli Pseudomonas Aeruginosa) e gram positivi (Staphylococcus Aureus meticillina resistente, mrsa, enterococchi), lieviti (Candida), Virus (HIV, HBV, HCV).

8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

Soluzione disinfettante spray micobattericida, fungicida, battericida. Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di dispositivi medici.

9. ISTRUZIONI D' USO

CLOVIDIS si usa tal quale senza diluizione.

Disinfezione a secco: con apposito erogatore a spruzzo, nebulizzare il prodotto abbondantemente e diffusamente su superfici e dispositivi da disinfettare impiegando 40 mL/mq. Lasciare agire per almeno 2 minuti, se necessario asciugare. Non risciacquare con acqua per mantenere un effetto biocida residuo sulle superfici.

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati farmacologici relativi alle sostanze presenti sono i seguenti:

DL50 Didecildimetilammonio cloruro orale su ratto: 658 mg/kg

DL50 Didecildimetilammonio 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:

IRRITANTE PER GLI OCCHI H320

Classificazione secondo le Direttive EU 67/548/CEE o 1999/45/CE

CLOVIDIS

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA
DISINFETTANTE E DECONTAMINANTE



ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



Nocivo Xn R/21/22;

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

P280 SI CONSIGLIA DI INDOSSARE I GUANTI

P305 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: SCIACQUARE ACCURATAMENTE CON ACQUA. TOGLIERE LE EVENTUALI LENTI A CONTATTO SE È AGEVOLE FARLO. CONTINUARE A SCIACQUARE.

P301 + P315 IN CASO DI INGESTIONE CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO (SE POSSIBILE, MOSTRARGLI L'ETICHETTA).

NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

IL PRODOTTO ALLA CONCENTRAZIONE D'USO NON PRESENTA CONTROINDICAZIONI.

12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: LIQUIDO LIMPIDO

COLORE: INCOLORE

PESO SPECIFICO: 1,01 g/mL

PH: 5,5-6,5

LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML

13. CONTROLLI DI QUALITÀ

L'AZIENDA OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2008 - UNI EN 13485/2012.

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 viene aperto e chiuso correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **90 giorni**.

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. Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE); la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi, caratteristiche di alto livello, unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

CLOVIDIS 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

Recepimento normativa CEE 1272/2008.

CLOVIDIS

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA
DISINFETTANTE E DECONTAMINANTE

SCHEDA TECNICA

www.cerichem.com

Data di emissione:

29 Giugno 2015

Ultima revisione:

20 Ottobre 2015



ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



Pag. 5 di 5

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