

LC-SAL

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

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

LC-SAL Disinfettante spray di LIVELLO INTERMEDIO ad azione tuberculicida, fungicida, battericida. Specifico per la disinfezione e detersione di articoli semicritici e non critici, quali manipoli di riuniti odontoiatrici (turbine, contrangoli, ablatori), apparecchiature a fibre ottiche, superfici operatorie, mobili sanitari, apparecchiature elettromedicali e chirurgiche in genere. LC-SAL è formulato in soluzione idroalcolica, ad esclusivo uso professionale medico-dentistico ed ospedaliero.

2. NOME COMMERCIALE

LC-SAL

3. QUALIFICA

Dispositivo medico di classe IIa, a marcatura CE – organismo notificato N. 0546
CND : Do701 - NUMERO REPERTORIO: 1364734

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

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

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

LC-SAL è un disinfettante a base di alcool isopropilico, o-fenilfenolo e Sali di ammonio quaternario di quarta generazione come il DDO; tale associazione permette di ottenere un'ottima attività disinfettante ad ampio spettro: battericida per gram+ e gram-, fungicida e micobattericida. possiede inoltre proprietà detergenti e sgrassanti.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

LC-SAL 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:

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

ATTIVITA' VIRUCIDA

Metodo applicato: EN 14476. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medicale

ATTIVITÀ BATTERICIDA

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

ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA

Metodo applicato: EN 14348 – EN 14563. 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 medicale.

TABELLA A.

SINTESI DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ DI LC-SAL

TABELLA A: SINTESI DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ BIOCIDIE DI ALCODIS

GERME MICRORGANISMI	TEMPI DI CONTATTO
POLIOVIRUS type 1	5 MINUTI
virus con mantello (incl. HIV, HBV, HCV)	5 MINUTI
Vaccinia Virus MVA	5 MINUTI
A. NIGER DSM1988	5 MINUTI

8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

M. AVIUM DSM 44157	5 MINUTI
C. ALBICANS DSM1386	5 MINUTI
E. COLI DSM682	5 MINUTI
M. TERRAE DSM43227	5 MINUTI
L. MONOCYTOGENES	5 MINUTI
P. AERUGINOSA DSM939	5 MINUTI
SALMONELLA SP.ATCC13311	5 MINUTI

SAL è un disinfettante a base di alcool isopropilico, o-fenilfenolo e sali d'ammonio quaternario di quarta generazione; specifico per la disinfezione e detersione di articoli semicritici e non critici, quali manipoli di riuniti odontoiatrici (turbine, contrangoli, ablatori), apparecchiature a fibre ottiche, superfici operatorie, mobili sanitari, apparecchiature elettromedicali e chirurgiche in genere. LC-SAL è formulato in soluzione idroalcolica, ad esclusivo uso professionale medico-dentistico ed ospedaliero.

9. ISTRUZIONI D' USO

Nebulizzare con apposito erogatore a spruzzo direttamente sulle superfici o presidi da trattare.

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati farmacologici relativi alle sostanze presenti sono i seguenti:

DL₅₀ Etanolo orale su ratto: 1501mg/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 Didecildimetilammonio cloruro orale su ratto: 658 mg/kg

DL₅₀ 2-Propanolo cutanea su ratto: 128000 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 E PER LA PELLE H₃₁₅

LIQUIDO INFIAMMABILE 2 H₂₂₅

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

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

P₂₃₃ TENERE IL RECIPIENTE BEN CHIUSO.

P₂₈₀ INDOSSARE GUANTI E INDUMENTI PROTETTIVI.

P₃₀₅ + P₃₅₁ + P₃₃₈ IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: SCIACQUARE ACCURATAMENTE PER PARECCHI MINUTI. TOGLIERE LE EVENTUALI LENTI A CONTATTO SE È AGEVOLE FARLO. CONTINUARE A SCIACQUARE.

P₃₀₁ + P₃₃₀ + P₃₃₁ IN CASO DI INGESTIONE: SCIACQUARE LA BOCCA. NON provocare il vomito.

NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: LIQUIDO LIMPIDO

COLORE: INCOLORE

PESO SPECIFICO: 0,96 g/mL

13. CONTROLLI DI QUALITÀ

PH: 5,5-6,5

LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML**14. PERIODO DI VALIDITÀ****L'AZIENDA OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.****15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE****36 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO.****16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI**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**.**17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE**

Il prodotto viene fornito in flacone da 750 ml HDPE con trigger integrato chiuso con tappo a vite e sigillo o in tanica da 5000 ml. 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.

LC-SAL 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).

01 - Recepimento normativa CEE 1272/2008.

02 - Aggiunta tanica da 5000 ml.

03 - Aggiornamento sistema qualità

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