

NUMERO SCHEMA:
DATA DI COMPILAZIONE e REV.:

ST. 252/LINEA IND./HACCP/COLLETT/DOM.
la presente sostituisce tutte le revisioni precedenti.

PRODOTTO:

MEDISEPT P.M. 361 PLUS

PRESIDIO MEDICO-CHIRURGICO AD ATTIVITA' DISINFETTANTE.
**SPECIALE PER MEZZI DI TRASPORTO (AUTO-BUS-TRENI-METRO TAXI-ECC) ED AMBIENTI
(SCUOLE-OSPEDALI-PALESTRE-UFFICI-COLLETTIVITA' IN GENERE).**

Presidio Medico-Chirurgico - Registrazione al Ministero della Salute nr. 16628.

CODICE ARTICOLO: MEDISEPT361P/xx (dove xx=confezionamento in lt.)
Data ULTIMA REVISIONE: 02.05.2017
REVISIONE: 7

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO AD ATTIVITA DISINFETTANTE

Composizione: Didecil-Dimetil ammonio Cl g 4,5-
Coformulanti, profumazione balsamica, acqua depurata g 95,5
Principio attivo: **Didecil - Dimetil ammonio Cloruro**
DIDECYLDIMONIUM CHLORIDE (Denominazione INCI)
N° CAS 7173 -51- 5 N° EINECS 230 – 525-2

Il principio attivo, Didecil Dimetil ammonio Cloruro, secondo quanto disposto dal Regolamento Europeo sui Biocidi n. 528/2012, è stato notificato presso l'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA), in attesa di essere autorizzato come "sostanza attiva biocida".

Proprietà: **Disinfettante** ad ampio spettro d'azione, contro germi Gram +, Gram -, funghi e virus. **Detergente** ad alta efficienza contro ogni tipo di sporco e calcare. **Deodorante**, elimina cattivi odori, lasciando una gradevole profumazione di mela, menta.

Applicazione: **Tripla azione:** Disinfezione, instaurata rapidamente: da valutazioni eseguite si garantisce un'assenza di sviluppo microbico dalle superfici trattate dopo 5 minuti di contatto. Detergenza con ottimo potere bagnante, utile per penetrare a fondo nei punti difficilmente raggiungibili a favore dell'attività disinfettante. Deodorazione, previene formazione di cattivi odori, in quanto ne elimina le cause alla radice, bloccando la proliferazione batterica.

Dose di impiego: Diluire al 1% in acqua .

PROPRIETA' CHIMICO FISICHE

Stato fisico: Liquido limpido
Colore: Verde scuro
Odore: Mela, menta
pH, soluzione tal quale: 13 +/- 0,5
pH, soluzione 1% 8,0 +/-0,5
Densità a 20°C: 1,01 +/- 0,01 g/ml

Titolo in:	Didecil-dimetil ammonio CI 100% : 4,275% – 4,725% p/p
Biodegradabilità:	Facilmente biodegradabile, secondo Metodo OECD (Reg.CE 648/2004 relativo ai detergenti)
Validità:	Mesi 24 (conservato nella confezione originale)
Solubilità:	Completa in acqua. Insolubile in oli e solventi
Stabilità allo stoccaggio:	Conservare a temperatura inferiore a 35° in luogo ventilato, negli imballi originali

CONSIGLI DI PRUDENZA – COMPATIBILITA'

MEDISEPT P.M. 361 Plus allo stato puro può provocare gravi ustioni cutanee e lesioni oculari gravi, se a contatto diretto. Alle diluizioni consigliate, il prodotto, pronto all'uso, presenta queste caratteristiche di pericolosità in misura notevolmente ridotta.

Evitare il contatto con occhi e pelle, indossando indumenti protettivi, proteggendo adeguatamente occhi e viso.

In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo.

Conservare fuori dalla portata dei bambini, in luogo fresco, lontano da alimenti, mangimi o bevande.

Non miscelare *MEDISEPT P.M. 361 Plus* con altri detergenti o tensioattivi anionici.

I componenti presenti nel presidio rispettano il Regolamento 1907/06/CE- REACH sulle sostanze chimiche.

I tensioattivi impiegati hanno biodegradabilità idonea, secondo i metodi OECD (Organisation for Economic Corporation and Development) stabiliti dal Regolamento CE 648/2004, relativo ai detergenti.

Il prodotto è tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata: evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. Smettere in centri autorizzati di raccolta e trattamento.

Far riferimento a quanto descritto nella Scheda di sicurezza, Rev.n. 7, conforme al Reg.1272/2008/CE e al Reg.830/2015/UE.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni precedente edizione.

Non disperdere nell'ambiente. Nell'utilizzo del prodotto rispettare le normali prescrizioni in termini di igiene-sicurezza e la buona pratica lavorativa, anche in funzione della tecnologia applicata nell'uso.

Per ulteriori informazioni (sicurezza-ambiente) consultare il nostro Laboratorio e la scheda di sicurezza.

Non eccedere nell'uso. Il contenitore vuoto, risciacquato, segue le regole della raccolta differenziata.

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre migliori conoscenze alla data sopra riportata. L'utilizzatore è comunque tenuto alla verifica dell'idoneità delle stesse in relazione all'utilizzo specifico cui è destinato il prodotto; pertanto, non è possibile assumere in merito alcuna responsabilità diretta o indiretta. Questa scheda annulla e sostituisce ogni precedente edizione.

DELTA s.c.a.r.l. Prodotti chimici di Alta Tecnologia e Ricerche Chimiche Industriali

Il Laboratorio DELTA *Vuocolo Gerardo*

Medisept p.m. 361 Plus

Disinfettante – Detergente

Presidio Medico Chirurgico – Reg Ministero Sanità n. 16628

Medisept p.m. 361 Plus è un presidio medico chirurgico altamente specifico, studiato per rispondere ad una triplice azione :

❖ DISINFETTANTE

Attività principale imputabile al suo componente attivo – il *DIDECIL-DIMETIL AMMONIO Cloruro* – ammonio quaternario di ultima generazione , ad ampio spettro d'azione ed alto potere battericida e fungicida.

Il *DIDECIL-DIMETIL AMMONIO Cloruro*, formulato con specifici componenti, crea una miscela sinergica attiva che agisce rapidamente contro germi Gram+, Gram-, virus e funghi in modo da garantire una riduzione della proliferazione batterica del 99,9% dopo 5' di contatto con superfici ed ambienti.

Il principio attivo, Didecil-dimetil ammonio cloruro, è stato regolarmente NOTIFICATO presso l'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA), secondo quanto disposto dal Regolamento Europeo sui Biocidi N. 528/2012.

❖ DETERGENTE

Grazie alle caratteristiche di tensioattivo cationico del D.D.A.C., potenziate dall'aggiunta di un tensioattivo non ionico, **Medisept p.m. 361 Plus** può considerarsi un ottimo detergente, con un potere bagnante e di penetrazione della soluzione in profondità anche in punti non facilmente raggiungibili: si favorisce in questo modo il distacco delle molecole di sporco e dei residui organici da asportare, a tutto vantaggio dell'attività antibatterica.

I tensioattivi cationici-non ionici impiegati hanno biodegradabilità idonea, secondo i metodi OECD (Organisation for Economic Corporation and Development) stabiliti dal Regolamento CE 648/2004, relativo ai detersivi. Tutti i dati di supporto sono tenuti a disposizione delle Autorità competenti e saranno forniti, su loro esplicita richiesta, dai produttori delle materie prime.

❖ DEODORANTE

Eliminando microorganismi causa di formazione di cattivi odori, il disinfettante lascia una presenza olfattiva gradevole che risana piacevolmente l'ambiente e le superfici trattate.

CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE :

Aspetto	Liquido limpido verde
Profumazione:	Leggera – mela, menta
Densità a 20°C:	1,010 +/- 0,01 g/ml
pH, soluzione tal quale:	13,0 +/- 0,5
pH, soluzione 1%	8,0 +/- 0,5
Biodegradabilità	90% (art.2 - 4 L.26/4/83 n. 136)
Solubilità in acqua:	miscibile in ogni proporzioni

ATTIVITA' BATTERICIDA

Dopo analisi microbiologiche, si è dimostrato che **Medisept p.m.361 Plus** è attivo su una vasta gamma di ceppi batterici ad una bassa concentrazione ed in tempi di contatto rapidi.

Di seguito vengono riassunti i risultati ottenuti, dai quali si evidenzia la riduzione del carico microbico del 99,9% nei tempi ed alle concentrazioni d'uso utilizzate.

TABELLA RIASSUNTIVA DELL'ATTIVITA' MICROBICIDA DEL "MEDISEPT P.M. 361 PLUS"

Tempi d'azione e concentrazione al limite dell'attività microbica

CEPPI MICROBICI SAGGIATI	CONCENTR. %	TEMPI DI CONTATTO	
		5'	15'
<i>Staphilococcus aureus</i>	5%	-	-
	1%	-	-
<i>Escherichia Coli</i>	5%	-	-
	1%	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5%	-	-
	1%	-	-
<i>Salmonella typhimurium</i>	5%	-	-
	1%	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5%	-	-
	1%	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	5%	-	-
	1%	-	-
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	5%	-	-
	1%	-	-
<i>Bacillus subtilis</i>	5%	-	-
	1%	-	-
<i>Candida albicans</i>	5%	-	-
	1%	-	-
<i>Tricophyton rubrum</i>	5%	-	-
	1%	-	-
<i>Geotricum candidum</i>	5%	-	-
	1%	-	-
<i>Penicillium cyclopium</i>	5%	-	-
	1%	-	-

Legenda: + sviluppo microbico

- assenza di crescita microbica, con riduzione > a 99,9% delle specie saggiate.

S. Caramello – Relazione sull'attività microbica del prodotto "MEDISEPT P.M. 361 PLUS" –
 Dipartimento di Igiene e Medicina di comunità – Università di Torino

ATTIVITA' BATTERICIDA

I risultati ottenuti sono stati riconfermati ed approfonditi seguendo anche i più recenti standard europei di validazione dei preparati disinfettanti per ambienti.

In particolare sono stati utilizzati i seguenti Protocolli di valutazione:

- Protocollo EN 1040 Valutazione dell'attività battericida

Ceppi saggiati: *Pseudomonas aeruginosa* / *Staphylococcus aureus*

Risultato: **1% Medisept 361 Plus** **5' di contatto**

- Protocollo EN 1276 Valutazione della carica batterica in presenza di sostanze organiche

Ceppi saggiati *Pseudomonas aeruginosa* / *Escherichia coli* / *Staphylococcus aureus* / *Enterococcus hirae* / *Candida albicans*

Risultato:

a) Clean conditions (Condizioni normali di pulizia)

1% Medisept 361 Plus in presenza di 0,3g/l albumina bovina **5' di contatto**

b) Dirty conditions (Condizioni di sporco intenso)

1% Medisept 361 Plus presenza di 3 g/l albumina bovina **10' di contatto**

3% Medisept 361 Plus presenza di 3 g/l albumina bovina **5' di contatto**

- Protocollo EN WI 216028 Valutazione dell'attività battericida e fungicida

Ceppi saggiati *Pseudomonas aeruginosa* / *Staphylococcus aureus* / *Escherichia coli* / *Enterococcus hirae* /

Risultato: **1% Medisept 361 Plus** **5' di contatto**

Ceppi saggiati: *Candida albicans* **1% Medisept 361 Plus** **15' di contatto**
Aspergillus Niger **3% Medisept 361 Plus** **15' di contatto**

Valutazioni svolte presso Dipartimento di Sanità Pubblica e di Microbiologia dell'Università di Torino

Protocollo EN 14476 Valutazione dell'attività virucida

- Valutazione dell'attività antivirale contro virus di immunodeficienza umana (HIV)-1

Risultato: **1% Medisept 361 Plus** presenza di terreno contenente siero **5' di contatto**

Valutazioni svolte presso ISTITUTO DI VIROLOGIA – Università degli studi di Roma "La Sapienza"

A richiesta del personale tecnico sono a disposizione le relazioni microbiologiche a cui si fa riferimento.

- Protocollo EN 14476 Valutazione dell'attività virucida

Ceppi saggiati: *Influenza A (H1N1)* / *Virus Ankara Vaccino modificato (MVA)*

Risultati: **1% Medisept 361 Plus** presenza di 0,3 g/l BSA **5' di contatto**

ATTIVITA' SU CORONAVIRUS:

- Sperimentazioni con risultati positivi sono stati eseguiti su virus incapsulati (inclusi HBV – HCV – Virus appartenenti alla famiglia dei Coronavirus)

Risultati: **3% Medisept 361 Plus** presenza di 0,3 g/l BSA **15' di contatto**

Dati forniti da Lonza Ltd – Basel

Modalità d'impiego

Medisept p.m. 361 Plus è un disinfettante ad alta concentrazione e rapida attività:

- in soluzione all'1% (1 parte di prodotto in 99 parti di acqua) effettuabile con qualunque tipo di acqua, si garantisce un'assenza di sviluppo microbico sulle superfici trattate dopo 5' di contatto.
Nel caso di aree contaminate da materiale organico o sporco resistente, si consiglia di utilizzare una concentrazione del 3% , lasciando a contatto per 15'.
- in soluzione al 3% l'attività antifungina è massima ed efficace dopo 15' di contatto del disinfettante sulle superfici ed attrezzature trattate. .
- in soluzione al 3% si attiva l'attività antivirale. Si consiglia di lasciare agire il disinfettante sulle parti trattate per 15', asciugando naturalmente all'aria.
Non è necessario risciacquare, a meno che le superfici interessate non vengano a contatto con alimenti.

Si può procedere, a seconda dei casi e delle esigenze ambientali, operando:

A)-*a spruzzo*, con apposite apparecchiature, nebulizzatori, così da disperdere le particelle ottenute e rendere più efficace e profonda la penetrazione, a tutto vantaggio dei risultati finali.

L'uso eventuale di spruzzatori

B)- *manualmente*, impiegando strofinacci o spugne puliti imbevuti nel prodotto.

L'uso del prodotto è subordinato all'allontanamento di derrate alimentari dai locali destinati a contenerle, per il tempo necessario all'esecuzione del trattamento e del successivo decadimento.

Non usare in presenza di altri detersivi.

Non contaminare con il prodotto alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerle.

Medisept p.m 361 Plus è compatibile con ogni tipo di superficie e materiale; non intacca o corrode gomma, materie plastiche.

Campi di applicazione:

Per le proprietà indicate, **Medisept p.m. 361 Plus** è un disinfettante versatile e di facile impiego: grazie agli ottimi risultati che si ottengono può venire utilizzato in vasti settori ed ambienti , essendo in grado di garantire sicurezza microbiologica in un tempo rapido e con risultati confermati dalle valutazioni eseguite sul prodotto.

E' consigliato impiegare **Medisept p.m. 361 Plus** in ambienti come:

- Piscine, palestre, centri sportivi, spogliatoi con relative attrezzature; servizi igienici, bagni o sanitari: grazie alle proprietà antifungine l'impiego di Medisept Plus offre garanzia di disinfezione profonda , evitando proliferazione micotica in aree ed ambienti ove si cammina a piedi nudi.
- Cucine, magazzini, abitazioni; depositi, armadi, attrezzature di lavoro
- Ambulatori,, case di cura, studi medici e odontoiatrici, scuole, luoghi di ritrovo, attrezzature igienico sanitarie in ambienti che necessitano di un rigoroso controllo igienico.
- Laboratori industriali di produzione, industrie alimentari, relativi magazzini e depositi;
- Industri zootecniche, per una pulizia e disinfezione di stalle, pollai, gabbie, mangiatoie onde evitare propagazione di malattie infettive;
- Attrezzature ed ambienti ove risiedono piccoli animali domestici;
- Aree destinate a nettezza urbana, spazi destinati a mercato, stoccaggio di immondizie, discariche, pattumiere: si impediscono fenomeni di fermentazione di materiale organico stoccato, svolgendo al tempo stesso un'azione deodorante indiretta.

Composizione

100 g di prodotto contengono: Didecil-dimetil ammonio cloruro g 4,5 – Alchil poli glicol etere g 6,0 – Sale sodico di acido etilendiamino tetracetico g 5,0 – Coformulanti, profumo, colorante e acqua depurata g 84,5.

I componenti attivi impiegati nella formulazione sono conformi e rispettano le normative richieste dal Regolamento 1907/2006/CE (REACH) sulle sostanze chimiche.

CONSIGLI DI PRUDENZA – COMPATIBILITA'

Medisept p.m. 361 Plus allo stato puro può provocare gravi ustioni cutanee e lesioni oculari gravi, se a contatto diretto con il disinfettante. Alle diluizioni consigliate, il prodotto, pronto all'uso, presenta queste caratteristiche di pericolosità in misura notevolmente ridotta.

Evitare il contatto con occhi e pelle, indossando indumenti protettivi, proteggendo adeguatamente occhi e viso.

In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo.

Conservare fuori dalla portata dei bambini, in luogo fresco, lontano da alimenti, mangimi o bevande.

Non miscelare *MEDISEPT P.M. 361 Plus* con altri detergenti o tensioattivi anionici.

Il prodotto è tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata: evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. Smaltire in centri autorizzati di raccolta e trattamento.

Far riferimento a quanto descritto nella Scheda di sicurezza, Rev.n.7, conforme al Reg.1272/2008/CE e al Reg.830/2015/UE.

Confezioni di vendita:

- *Flacone ml 1000 – Scatola 12 pezzi*
- *Tanica da lt 5 – Scatola 4 pezzi*
- *Tanica da lt 10*

PRODOTTO AD USO PROFESSIONALE

Biodegradabilità oltre 90%

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso

Da non vendersi sfuso

Il Laboratorio DELTA
Vuocolo Gerardo