

SURFACES DISINFECTOR PLUS

FICHE TECHNIQUE





SURFACES DISINFECTOR PLUS

DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE IIA

FICHE TECHNIQUE

Rév :
26/10/2017

Pag. 1 sur 3

1. CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

SURFACES DISINFECTOR PLUS est une solution prête à l'emploi qui agit rapidement pour désinfecter des dispositifs non submersibles. Utilisé par pulvérisation ou avec une éponge sur des dispositifs médicaux non invasifs compatibles. SURFACES DISINFECTOR PLUS s'avère actif contre les bactéries, champignons et virus enveloppés, et démontre une efficacité sporicide. SURFACES DISINFECTOR PLUS, à base de peroxyde d'hydrogène, favorise la sécurité de l'utilisateur et de l'environnement sans laisser de résidus ou de traces.

2. NOM COMMERCIAL

SURFACES DISINFECTOR PLUS

3. QUALIFICATION

DISPOSITIF MÉDICAL CLASSE II A À MARQUAGE CE – ORGANISME NOTIFIÉ N. 0546

4. FABRICANT

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

5. COMMETTANT DE PRODUCTION

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

6. DISTRIBUTEUR DE LA MARQUE

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

7. COMPOSITION CHIMIQUE

100 g de produit contient : peroxyde d'hydrogène 1,3 g ; Stabil-O2®, co-formulants et eau purifiée à 100 g.

8. DESCRIPTION DU PRODUIT

SURFACES DISINFECTOR PLUS est un désinfectant en spray rapide et prêt à l'emploi, contenant du peroxyde d'hydrogène en synergie avec Stabil-O2®, indiqué pour la désinfection de haut niveau des unités dentaires et spécifiquement pour les équipements pneumo-électriques raccordés à haut risque de contamination, tels que : pièces à main, turbines, dispositifs soniques, seringues eau / air, caméras intra-orales, lampes scialytiques. Convient également pour des lits d'opération de salles chirurgicales, mobiliers, matériel médical et pour toutes les surfaces de dispositifs médicaux non invasifs en général, nécessitant une désinfection précise, rapide et très efficace. Ne tache pas et ne corrode pas les matériaux lavables et désinfectables traités SURFACES DISINFECTOR PLUS est un dispositif médical de classe IIA. À USAGE PROFESSIONNEL exclusif.

9. ACTIVITÉ ET SPECTRE D'ACTION

SURFACES DISINFECTOR PLUS a démontré dans des conditions de "clean conditions" (légère saleté) une efficacité rapide contre : bactéries à gram positifs et négatifs : *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* ; champignons : *Candida albicans*.

Les informations ici contenues sont basées sur nos connaissances, à la date indiquée ci-dessus. Elles se réfèrent à la préparation indiquée et ne constituent pas une caractéristique ou une garantie de qualité particulière.

L'utilisateur est tenu de s'assurer de l'adéquation et de l'exhaustivité de ces informations concernant l'utilisation spécifique qu'il entend effectuer.



Mondial snc – Via Don G. Zonta, 3 – 35010 Limena Z.I. (Padova) ITALY
Tel. +39 049 768712 Fax +39 049 769497 e-mail:
info@mondialprod.it



SURFACES DISINFECTOR PLUS

DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE IIA

FICHE TECHNIQUE

Rév :
26/10/2017

Pag. 2 sur 3

SURFACES DISINFECTOR PLUS a une efficacité prouvée contre *Aspergillus brasiliensis* et *Bacillus subtilis*. Le produit a également prouvé une efficacité contre les mycobactéries. Enfin, l'efficacité sporicide justifie l'extension désinfectante également contre les virus enveloppés VIH-VHB-VHC)

10. ACTIVITÉ DÉSINFECTANTE

TABLEAU DES TESTS				
CONCENTRATION DE RÉFÉRENCE	NORMATIVE APPLIQUÉE	MICRO-ORGANISME	TEMPS DE CONTACT	EFFICACITÉ
100%	Norme Européenne EN14561 Clean conditions	<i>S. aureus</i> ATCC 6538	2'	Bactéricide
100%	Norme Européenne EN14561 Clean conditions	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	2'	Bactéricide
100%	Norme Européenne EN14561 Clean conditions	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	2'	Bactéricide
100%	Norme Européenne EN14562 Clean conditions	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	2'	Fongicide
100%	Norme Européenne EN14562 Clean conditions	<i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	10'	Fongicide
100%	Norme Européenne EN13704 Clean conditions	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 347 (correspondant à ATCC 6633)	10'	Sporicide*
100%	Norme Européenne EN13704 Clean conditions	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	30'	Sporicide
100%	Norme Européenne EN14348 Dirty conditions	<i>Mycobacterium Avium</i> DSM 44157 (correspondant à la souche ATCC 15769)	10'	Mycobactéricide*
100%	Norme Européenne EN14348 Dirty conditions	<i>Mycobacterium Terraе</i> DSM 43227 (correspondant à la souche ATCC 15755)	10'	Mycobactéricide*
Tests effectués au Centre d'Essai CHELAB SRL MÉRIEUX NUTRISCIENCES				
*Tests effectués à l'Université des Etudes de Foggia				

11. INDICATIONS ET DOMAINES D'UTILISATION

SURFACES DISINFECTOR PLUS est prêt à l'emploi. Il peut être appliqué par pulvérisation sur les surfaces concernées à une distance de 20 centimètres si elles sont exemptes de creux et de discontinuités. Intervenir avec des chiffons appropriés en TNT pour appliquer et enlever le liquide. Temps de contact minimum de 5 minutes. Avant le traitement désinfectant avec SURFACES DISINFECTOR PLUS, procéder à un nettoyage préliminaire pour éliminer toute charge organique, lire le manuel de l'appareil à désinfecter. S'assurer que les surfaces soient lavables et désinfectables, opérer en toute sécurité sur les appareils sous tension. Sur des surfaces en contact avec des muqueuses, rincer.

12. MODE D'EMPLOI

Traitement désinfectant sans rinçage de surfaces de dispositifs médicaux. Idéal pour désinfecter les dispositifs médicaux non submersibles, la partie externe des moteurs et des trépan en chirurgie (à l'exclusion des pièces invasives), odontologie et podologie, dispositifs tels que pièces à main, manomètres de pression, unités dentaires, équipements électromédicaux compatibles ainsi que les surfaces en général de meubles et équipements sanitaires. Si nécessaire, avant le traitement désinfectant avec SURFACES DISINFECTOR PLUS, procéder à un nettoyage préliminaire pour éliminer toute charge organique.

Les informations ici contenues sont basées sur nos connaissances, à la date indiquée ci-dessus. Elles se réfèrent à la préparation indiquée et ne constituent pas une caractéristique ou une garantie de qualité particulière.

L'utilisateur est tenu de s'assurer de l'adéquation et de l'exhaustivité de ces informations concernant l'utilisation spécifique qu'il entend effectuer.



Mondial snc – Via Don G. Zonta, 3 – 35010 Limena Z.I. (Padova) ITALY
Tel. +39 049 768712 Fax +39 049 769497 e-mail:
info@mondialprod.it



SURFACES DISINFECTOR PLUS

DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE IIA

FICHE TECHNIQUE

Rév :
26/10/2017

Pag. 3 sur 3

13. AVERTISSEMENTS ET CONSEILS DE PRUDENCE

Voir la fiche de sécurité.

14. CARACTÉRISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

aspect : liquide
densité 20°C : 1,005 Kg/L
pH sur l'équivalent : 2,5 ±0,3

15. CONTRÔLES DE QUALITÉ

SURFACES DISINFECTOR PLUS est produit selon le Système Qualité conforme à la norme UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2012, certifié par l'Institut de Certification de la Qualité Certquality, organisme notifié n°0546.

16. PÉRIODE DE VALIDITÉ

Utiliser dans les 18 mois qui précèdent la date de fabrication, la date d'expiration est indiquée sur l'emballage dans le respect de la normative sur les Dispositifs médicaux.

17. MODALITÉ DE CONSERVATION

Conserver dans un lieu frais loin des sources de chaleur, dans un conteneur fermé.
Les conditions indiquées permettent d'utiliser la préparation avant la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

18. EMBALLAGE

Emballage primaire : flacons de 750 ml en PE haute densité conformément aux indications de la F.U. flacon doté d'un pulvérisateur trigger.
Emballage secondaire : carton contenant 6 flacons de 750 ml.

Les informations ici contenues sont basées sur nos connaissances, à la date indiquée ci-dessus. Elles se réfèrent à la préparation indiquée et ne constituent pas une caractéristique ou une garantie de qualité particulière.

L'utilisateur est tenu de s'assurer de l'adéquation et de l'exhaustivité de ces informations concernant l'utilisation spécifique qu'il entend effectuer.



Mondial snc – Via Don G. Zonta, 3 – 35010 Limena Z.I. (Padova) ITALY
Tel. +39 049 768712 Fax +39 049 769497 e-mail:
info@mondialprod.it