

IMS srl

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA SPOREXIN MANI

SEZIONE: **ALLEGATI**

Ed. 1

Rev. 0

Del 30.10.2006

Pag. 1/3

1. Nome del Dispositivo

SPOREXIN MANI

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Composizione della soluzione

Principi attivi:

Fenolo 1,41%

Sodio fenato 0,24%

eccipienti ed acqua depurata q.b. a ml 100,0

pH della soluzione: 7,0 ± 0,5

3. Presentazione del prodotto

Lo Sporexin Mani è un antisettico, per la disinfezione delle mani.

La confezione è costituita da un flacone contenente 500 ml di soluzione, opportunamente sigillato ed etichettato, con annesso dosatore o da una tanica contenente 5000 ml. di soluzione.

4. Attività e proprietà microbiologiche

Lo Sporexin Mani supera i rigidi standard di efficacia A.O.A.C. per disinfettanti del tipo previsto per ospedali ed istituzioni. Riduce il rischio di contaminazioni crociate, uccide la maggior parte di microrganismi quali: streptococco, stafilococco, salmonella, pseudomonas, escherichia coli, herpes tipo 1 e 2, virus influenza A2, virus HBV, virus AIDS, polio 1, micobatterio tubercolare, bacilli. Fornisce attività antibatterica residua di lunga durata contro i microrganismi sopra indicati.

5. Modalità d'impiego

Lo Sporexin Mani viene distribuito, mediante il dosatore annesso, su mani precedentemente bagnate, frizionando per circa 30" ed infine risciacquando.

6. Informazioni tossicologiche

Non sono stati evidenziati fenomeni irritativi sulla pelle anche dopo un uso prolungato. Il prodotto è ipoallergenico

Tossicità : DL₅₀ orale su ratto (per il fenolo) = 530 mg/kg

IMS srlIndustria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)**SCHEDA TECNICA
SPOREXIN MANI****SEZIONE: ALLEGATI**

Ed. 1

Rev. 0

Del 30.10.2006

Pag. 2/3

7. Avvertenze e precauzioni**X_n**

nocivo

R Frasi di rischio: (21/22) Nocivo a contatto con la pelle e per ingestione. **(36/38)** Irritante per gli occhi e la pelle.

Nocivo per ingestione. Irritante per gli occhi. Evitare il contatto con il cibo. Se spruzzato negli occhi, lavare immediatamente con acqua, se necessario consultare un medico. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Contiene tensioattivi, biodegradabile oltre il 90%..

8. Caratteristiche fisiche e chimiche

Aspetto	liquido
Odore	gradevole di lavanda
Viscosità:	> 2300 cps
Peso specifico	1,0 - 1,1
pH	8,0 ± 0,5
Fenoli	
Prove microbiologiche	<10 cfu/ml

9. Controlli di qualità

L'azienda opera con un sistema di qualità completo certificato UNI EN ISO 9001:2000 - UNI CEI EN 13485. Nei processi di produzione e controllo, applica le stesse norme (GMP - Good Manufacturing Practices) previste per la realizzazione dei farmaci.

10. Periodo di validità

36 mesi per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11. Modalità di conservazione

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore.

12. Natura e capacità dei contenitori

I contenitori sono costituiti da polietilene ad alta densità (HDPE), pigmentato bianco; i tappi sono in polietilene (PE), muniti di sigillo e ghiera.

IMS srl

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA SPOREXIN MANI

SEZIONE: ALLEGATI

Ed. 1

Rev. 0

Del 30.10.2006

Pag. 3/3

13. Nome ed indirizzo del titolare della registrazione

IMS srl

VIA LAURENTINA 169, 00040 POMEZIA (ROMA)

Tel. 06/9145399

Officina di produzione propria

14. Data di compilazione: ottobre 2006

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI

Rev. 0 del 30.10.2006	Prima emissione

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE LA IMS PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO:

WWW.IMS-ONLINE.IT