

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

IODOCID 10

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione: IT/2021/00744

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0027343-0000

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	4
2.2. Tipo/i di formulazione	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I	6
4.1. Descrizione degli usi	6
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	8
5.1. Istruzioni d'uso	8
5.2. Misure di mitigazione del rischio	8
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	8
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	8
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	8
6. ALTRE INFORMAZIONI	9

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	IODOCID 10
-------------------------------	------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	NEX MEDICAL S.R.L.
	Indirizzo	via per Arluno 37/39 20010 Casorezzo Italia
Numero di autorizzazione		IT/2021/00744
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		IT-0027343-0000
Data di rilascio dell'autorizzazione		25/05/2021
Data di scadenza dell'autorizzazione		25/05/2031

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	NUOVA FARMEC S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via W. Flemming 37026 Settimo di Pescantina - Verona Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Via W. Flemming 37026 Settimo di Pescantina - Verona Italia

Nome del fabbricante	NEX MEDICAL ANTISEPTICS SRL
Indirizzo del fabbricante	via per Arluno 37/39 20010 Casorezzo (MI) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	via per Arluno 37/39 20010 Casorezzo (MI) Italia

Nome del fabbricante	Pharmac Italia s.r.l
Indirizzo del fabbricante	Viale Umbria, 55 20089 Rozzano (MI) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Viale Umbria, 55 20089 Rozzano (MI) Italia

Nome del fabbricante	Cosmopharmac s.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Viale Umbria, 104 20089 Rozzano (MI) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Viale Umbria, 104 20089 Rozzano (MI) Italia

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del fabbricante	ASHLAND INC.
Indirizzo del fabbricante	Pesetastraat 5 2991 Barendrecht Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	455 North Main Street 42029 Calvert City Stati Uniti

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		principio attivo	25655-41-8		10
co-formulanti		Sostanza non attiva			90

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H290: Può essere corrosivo per i metalli. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P280: Indossare occhiali di protezione. 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. P310: Contattare immediatamente un Centro Antiveleeni.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. disinfettante per pelle integra

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione delle mani tramite lavaggio delle stesse in strutture sanitarie.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: Batteri: Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Batteri: Escherichia coli K12 ATCC 10538 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Batteri: Enterococcus hirae ATCC 10541 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Batteri: Staphylococcus aureus ATCC 6538 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Lieviti: Candida albicans ATCC 10231 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Prodotto pronto all'uso Bagnare le mani con acqua. Applicare il prodotto direttamente sul palmo di una mano e strofinare le mani per almeno 1 minuto, quindi risciacquare abbondantemente con acqua pulita.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 3 mL Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: 1 applicazione per almeno 60 secondi Da 1 a 10 applicazioni al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia (HDPE opaca) con tappo antispruzzo svitabile PE + tappo a vite PE Taglie: 100, 200, 250, 500 and 1000 mL Fiala da 3 ml (HDPE opaco) con tappo PE

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Riferirsi alle modalità d'uso generali

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Riferirsi alle modalità d'uso generali

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Riferirsi alle modalità d'uso generali

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Riferirsi alle modalità d'uso generali

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Riferirsi alle modalità d'uso generali

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Prodotto pronto all'uso

Bagnare le mani con acqua. Applicare il prodotto direttamente sul palmo di una mano e strofinare le mani per almeno 1 minuto, quindi risciacquare abbondantemente con acqua pulita.

Applicare una quantità sufficiente di prodotto (3 ml) in modo da insaponare uniformemente entrambe le mani e strofinarle delicatamente per il tempo di contatto necessario.

Da 1 a 10 applicazioni al giorno.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

L'uso di occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Probabili effetti avversi diretti e indiretti

Provoca gravi lesioni oculari

Istruzioni di primo soccorso

In caso d'esposizione per inalazione : Allontanare il soggetto dal luogo di esposizione e condurlo all'aria aperta.

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi : Eventualmente, togliere le lenti a contatto. Sciacquare abbondantemente con acqua pulita per 15 minuti mantenendo le palpebre allargate. Non fare scorrere l'acqua verso l'occhio non colpito. Se compare un dolore, un arrossamento o un disturbo visivo, consultare un oculista. Mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle : In caso di irritazione della pelle, consultare un medico.

In caso d'ingestione : Sciacquare la bocca, non fare vomitare, calmare la persona e condurla immediatamente in clinica o dal medico. Mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In caso di richiesta di soccorso medico mantenere la confezione o l'etichetta a portata di mano e chiamare il Centro Antiveneni locale (Inserire il numero di telefono)

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Misure di emergenza a protezione dell'ambiente

Grandi sversamenti: Contenere e raccogliere per lo smaltimento

Non versare il prodotto o la soluzione diluita del prodotto nel sistema fognario o nell'ambiente.

Smaltire la confezione in accordo con la legislazione e la regolamentazione vigente.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare UNICAMENTE nell'imballo originale.

Conservare il recipiente ben chiuso.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Durata di conservazione: 2 anni.

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI