

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

IOD-AID

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione: IT/2024/00941/BBS

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0032613-0000

| | |
|---|----|
| 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 | 4 |
| 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE | 5 |
| 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto | 5 |
| 2.2. Tipo/i di formulazione | 5 |
| 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA | 6 |
| 4. USO/I AUTORIZZATO/I | 7 |
| 4.1. Descrizione degli usi | 7 |
| 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO | 9 |
| 5.1. Istruzioni d'uso | 9 |
| 5.2. Misure di mitigazione del rischio | 9 |
| 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 | 9 |
| 5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio | 9 |
| 5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio | 9 |
| 6. ALTRE INFORMAZIONI | 10 |

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

| | |
|-------------------------------|--|
| Denominazione/i commerciale/i | IOD-AID IODOPOVIDONE 10% CDM POVI-iodo 10% POVIDONE-I2 10% POVODINE JOCID 10% |
|-------------------------------|--|

1.2. Titolare dell'autorizzazione

| | | |
|---|-------------------|---|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome | CDM di Falsetta Davide Amedeo |
| | Indirizzo | Via Francesco de Sanctis 74 20141 Milano Italia |
| Numero di autorizzazione | IT/2024/00941/BBS | |
| <i>Numero dell'approvazione del R4BP</i> | IT-0032613-0000 | |
| Data di rilascio dell'autorizzazione | 11/04/2024 | |
| Data di scadenza dell'autorizzazione | 25/05/2031 | |

1.3. Fabbricante/i del prodotto

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante | Domeko srl |
| Indirizzo del fabbricante | Via Alexander Fleming, 12 20019 Settimo Milanese (MI) Italia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Via Alexander Fleming, 12 20019 Settimo Milanese (MI) Italia |

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Nome del fabbricante | FINK TEC GmbH |
| Indirizzo del fabbricante | Oberster Kamp 23 59069 Hamm Germania |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Oberster Kamp 23 59069 Hamm Germania |

| | |
|--------------------------------------|--|
| 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 |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante | Giochemica srl |
| Indirizzo del fabbricante | Via Chiarelle, 35 37032 Monteforte d'Alpone VR Italia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Via Chiarelle, 35 37032 Monteforte d'Alpone VR Italia |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante | MK SpA |
| Indirizzo del fabbricante | Via Ciro Menotti, 77 20017 Rho (MI) Italia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Via Ciro Menotti 77 20017 Rho (MI) Italia |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante | IRCA Service SpA |
| Indirizzo del fabbricante | Via Provinciale, 591/10 24040 Fornovo San Giovanni (BG) Italia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Via Provinciale, 591/10 24040 Fornovo San Giovanni (BG) Italia |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante | M&F Service srl |
| Indirizzo del fabbricante | via del Lavoro 56/A 20003 Casorezzo (MI) Italia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | via del Lavoro 56/A 20003 Casorezzo (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 | H318: Provoca gravi lesioni oculari. H290: Può essere corrosivo per i metalli. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| Consigli di prudenza | P280: Indossare occhiali protettivi. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. 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. |

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 della mani tramite lavaggio delle stesse in strutture sanitarie. |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Denominazione scientifica: altro: Staphylococcus aureus ATCC 6538 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Escherichia coli K12 ATCC 10538 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Enterococcus hirae ATCC 10541 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Candida albicans ATCC 10231 Denominazione comune: altro: Nessun dato Fase di sviluppo: altro: nessun dato |
| Campo/i di applicazione | uso al chiuso |
| Metodo/i di applicazione | Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Prodotto pronto all'usoBagnare 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 in PE + tappo a vite PE. Taglie: 125, 200, 250, 500 and 1000 mL fiala da 3ml (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 (3ml) in modo da insaponare uniformemente entrambe le mani e strofinarle delicatamente per il tempo 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 Antiveleeni 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