

# Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

**Nome del prodotto:** NEX IODIO P2 - Spazzolino/Spugna Chirurgico

**Tipi di prodotto:** Tipo di prodotto 01 - Igiene umana

**Numero di autorizzazione:** IT/2021/00776/AUT

**Numero di riferimento  
dell'approvazione nel registro  
per i biocidi (R4BP 3):** IT-0027342-0000

## Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	2
2. Composizione e formulazione	2
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	2
2.2. Tipo di formulazione	3
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	3
4. Uso/i autorizzato/i	3
5. Indicazioni generali per l'uso	5
5.1. Istruzioni d'uso	5
5.2. Misure di mitigazione del rischio	5
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	5
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	6
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	6
6. Altre informazioni	6

## Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

NEX IODIO P2 - Spazzolino/spugna chirurgico
NEX IODIO P2 - Spazzolino/spugna chirurgico
NEX IODIO P2 - Spazzolino/spugna chirurgico

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

<b>Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione</b>	Nome	NEX MEDICAL S.R.L.
	Indirizzo	via per Arluno 37/39 20010 Casorezzo Italia
<b>Numero di autorizzazione</b>	IT/2021/00776/AUT	
<b>Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)</b>	IT-0027342-0000	
<b>Data di rilascio dell'autorizzazione</b>	22/11/2021	
<b>Data di scadenza dell'autorizzazione</b>	22/11/2031	

### 1.3. Fabbricanti dei biocidi

<b>Nome del produttore</b>	Nuova Farmec s.r.l.
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Via Walter Fleming, 7 37026 Settimo (VR) Italia
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Via Walter Fleming, 7 37026 Settimo (VR) Italia

<b>Nome del produttore</b>	Pharmac Italia s.r.l
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Viale Umbria, 55 20089 Rozzano (MI) Italia
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Viale Umbria, 55 20089 Rozzano (MI) Italia

<b>Nome del produttore</b>	Cosmopharmac s.r.l.
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Viale Umbria, 104 20089 Rozzano (MI) Italia
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Viale Umbria, 104 20089 Rozzano (MI) Italia

#### 1.4. Fabbricanti dei principi attivi

<b>Principio attivo</b>	1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine
<b>Nome del produttore</b>	Ashland Service B.V.
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Pesetastraat 5 2991 XT Barendrecht Paesi Bassi
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	455 North Main Street 42029 Calvert City Stati Uniti

## 2. Composizione e formulazione

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		7,5

## 2.2. Tipo di formulazione

Altri liquidi (spazzolino/spugna pronta all'uso)

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

### Indicazioni di pericolo

Provoca gravi lesioni oculari.  
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Consigli di prudenza

Indossare occhiali protettivi.  
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.  
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.  
Contattare immediatamente un un medico....  
Non disperdere nell'ambiente.  
Smaltire il prodotto in accordo con la legislazione locale/regionale/nazionale/internazionale.  
Smaltire il recipiente in accordo con la legislazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

## 4. Usi/i autorizzato/i

### 4.1 Descrizione dell'uso

#### Uso 1 - Disinfezione chirurgica delle mani

### Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 01 - Igiene umana

### Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

Disinfezione delle mani/avambracci del chirurgo e del personale, nella pratica medica e ospedaliera.

### Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: Escherichia coli  
Nome comune: Escherichia coli  
Fase di sviluppo: Nessun dato  
  
Nome scientifico: Staphylococcus aureus  
Nome comune: Staphylococcus aureus  
Fase di sviluppo: Nessun dato  
  
Nome scientifico: Enterococcus hirae

	<p>Nome comune: Enterococcus hirae Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: Pseudomonas aeruginosa Nome comune: Pseudomonas aeruginosa Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: Candida albicans Nome comune: Candida albicans Fase di sviluppo: Nessun dato</p>
<b>Campo di applicazione</b>	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Interno</p>
<b>Metodi di applicazione</b>	<p>Metodo: None Descrizione dettagliata: Aprire la confezione secondo la pratica sterile direttamente sulle mani/avambracci del chirurgo e distribuire uniformemente sulla cute da disinfettare usando il lato della spugna; poi spazzolare per almeno 3 minuti. Risciacquare con acqua corrente</p>
<b>Dosi di impiego e frequenze</b>	<p>Tasso di domanda: Usare uno spazzolino/spugna per ogni applicazione Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: da 1 a 4 applicazioni al giorno.</p>
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	<p>Utilizzatore professionale</p>
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	<p>Blister singolo (size: 75 mm x 130 mm x 40 mm), composto da un film inferiore termoformato in PP + PE/EVOH/PE (bassa trasmittanza alla luce) contenente il sistema spazzolino/spugna, sigillato con un film superiore facilmente pelabile in PET MET/PE (bassa trasmittanza alla luce).</p>

#### 4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere le indicazioni d'uso generali.

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

Vedere le indicazioni d'uso generali.

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

Vedere le indicazioni d'uso generali.

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

Vedere le indicazioni 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.**

Vedere le indicazioni d'uso generali.

### **5. Indicazioni generali per l'uso**

#### **5.1. Istruzioni d'uso**

Aprire la confezione secondo la pratica sterile direttamente sulle mani/avambracci del chirurgo e distribuire uniformemente sulla cute da disinfettare usando il lato della spugna; poi spazzolare per almeno 3 minuti. Risciacquare con acqua corrente. Usare uno spazzolino/spugna per ogni applicazione, ripetere da 1 a 4 applicazioni al giorno

#### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Devono essere adottate le seguenti misure di mitigazione del rischio:

- etichettatura per le lesioni oculari
- evitare il contatto con gli occhi
- sciacquare le mani dopo l'uso.

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

Probabili effetti negativi diretti o indiretti

:

Gravi lesioni oculari.

Istruzioni di primo soccorso

:

- 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. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

- IN CASO DI CONTATTO CON LA CUTE: sciacquare abbondantemente con acqua e sapone. Tenere disponibile il contenitore o l'etichetta. Non lasciare da sola la persona intossicata.

IN CASO DI RICHIESTA DI INTERVENTO MEDICO TENERE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CHIAMARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE: 02 6610 1029 (Ospedale Metropolitano Niguarda)

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

Non versare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Riciclare o eliminare in conformità con le leggi in vigore.

#### 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 maggiore di 30°C.

Periodo di conservazione: 2 anni.

#### 6. Altre informazioni

NEX IODIO P2 spazzolino/spugna chirurgico è un prodotto biocida veicolato da un sistema monouso. Specifiche del veicolante (spazzolino:spugna):  
Spugna poliuretana (PUR) – grado medicale (dimensioni = 42 mm x 88 mm x 25 mm). Ogni spugna è imbibita con 25 mL di soluzione biocida (ovvero 26.1 g basato su un valore di densità pari a 1.0427 mg/mL @ 20°C), corrispondente a 1.96 g di Iodopovidone o 0.23 g di iodio disponibile (max.).  
Spazzolino in polietilene (PE) – grado medicale (dimensioni = 45 mm x 84 mm x 21 mm).