

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

NEX IODIO P2 - Spazzolino/Spugna Chirurgico

Tipo(s) de producto

PT01: Higiene humana

Número de autorización: ES/BBS(NA)-2024-01-00943

Número de referencia R4BP: ES-0032728-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	NEX IODIO P2
-------------------------	--------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	CDM di Falsetta Davide Amedeo
	Dirección	Via Francesco de Sanctis 74 20141 Milano Italia
Número de autorización	ES/BBS(NA)-2024-01-00943	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0032728-0000	
Fecha de la autorización	10/06/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	22/11/2031	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	IMARK-HOSPITAL S.L.
Dirección del fabricante	Ctra Ajalvir.Torrejón, Km 3,300 Pol. Ind. Conmar, nave 10 28864 Ajalvir España
Ubicación de las plantas de fabricación	

Nombre del fabricante	Kabana Labs SL
Dirección del fabricante	La Fragua nº2, Nave 17, Pol.Ind. Alcarma 28816 Camarma de Esteruelas España
Ubicación de las plantas de fabricación	Kabana Labs SL La Fragua nº2, Nave 17, Pol.Ind. Alcarma 28816 Camarma de Esteruelas España

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nombre del fabricante	Ashland Service B.V.
Dirección del fabricante	Pesetastraat 5 2991 Barendrecht Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Ashland Service B.V. site 1 455 North Main Street 42029 Calvert City Estados Unidos

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		sustancia activa	25655-41-8		7,5

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.</p> <p>EUH208: Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Puede provocar una reacción alérgica.</p>
Consejos de prudencia	<p>P280: Llevar gafas.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente en cada Comunidad Autónoma..</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 Desinfección quirúrgica de manos

Tipo de producto	PT01: Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección quirúrgica de manos/antebrazos realizada por usuarios profesionales en hospitales y consultas médicas.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Escherichia coli Nombre común: otros: Escherichia coli Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: Staphylococcus aureus Nombre común: otros: Staphylococcus aureus Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: Enterococcus hirae Nombre común: otros: Enterococcus hirae Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Pseudomonas aeruginosa Nombre común: otros: Pseudomonas aeruginosa Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: Candida albicans Nombre común: otros: Candida albicans Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Interior hospitales y consultas médicas
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: Abrir el blister atendiendo a las prácticas para mantener la esterilidad. Aplicar directamente en las manos/antebrazos utilizando el cepillo/esponja y frotar durante al menos 3 minutos. Aclarar con agua corriente
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Utilizar una esponja/cepillo por aplicación Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: De 1 a 4 aplicaciones al día.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Blister individual (tamaño: 75 mm x 130 mm x 40 mm. Rango por motivos de transporte: 73 - 83 mm x 122 - 132 mm x 38 - 42 mm) compuesto por una película inferior termoconformada de PP + PE/EVOH/PE (barrerado) que contiene el sistema de

	cepillo/esponja, sellado con una película superior abre-fácil de PET MET/PE (barrerado).
--	--

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver Instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver Instrucciones generales de uso

4.1.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver Instrucciones generales de uso

4.1.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver Instrucciones generales de uso

4.1.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver Instrucciones generales de uso

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Abrir el blister atendiendo a las prácticas para mantener la esterilidad. Aplicar directamente en las manos/ antebrazos utilizando el cepillo/esponja y frotar durante al menos 3 minutos. Aclarar con agua corriente. Utilizar una esponja/cepillo por aplicación. De 1 a 4 aplicaciones al día.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Se deben adoptar las siguientes medidas de reducción de riesgos:

- etiquetado como daños oculares
- evitar el contacto con los ojos
- lavar las manos después de su uso

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA
Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente en cada Comunidad Autónoma.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenar SOLO dentro de su envase original.
Mantener el envase bien cerrado.
No almacenar a temperatura > 30 °C.

Periodo de almacenamiento: 2 años

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El cepillo/esponja quirúrgico es un producto mono-uso portador de biocida. Especificaciones del portador (cepillo/esponja):

- Esponja de poliuretano (PUR) – grado médico (tamaño = 42 mm x 88 mm x 25 mm; rango por motivos de transporte: 40 - 50 mm x 80 - 90 mm x 23 - 27 mm). Cada esponja está impregnada con 25 ml de mezcla biocida (p. ej.: 26,1 g en base a un valor de densidad de 1,0427 mg/ml @ 20 °C), correspondiente a 1,96 g de PVP-yodada o 0,23 g de yodo disponible (máx.).

- Cepillo de polietileno (PE) – grado médico (tamaño = 45 mm x 84 mm x 21 mm; rango por motivos de transporte: 45 - 50 mm x 78 - 84 mm x 18 - 22 mm).

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (EPP) si fuera necesario.

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.