

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

CORE-SCRUB P

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione: IT/2024/00958/AUT

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0016054-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	CORE-SCRUB P
-------------------------------	--------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Coremec srl
	Indirizzo	Via Cacciatori, 74/76 10042 Nichelino (TO) Italia
Numero di autorizzazione	IT/2024/00958/AUT	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	IT-0016054-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	13/06/2024	
Data di scadenza dell'autorizzazione	13/06/2029	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	DEA S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	C.so Vittime del Lavoro, 9 10042 Nichelino (TO) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	DEA S.r.l. C.so Vittime del Lavoro, 9 10042 Nichelino (TO) Italia

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

Principio attivo	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del fabbricante	ISP CHEMICALS LLC AFFILIATE OF ASHLAND
Indirizzo del fabbricante	455 N. MAIN ST. (HWY 95) 42029 Calvert City KY Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ISP CHEMICALS LLC AFFILIATE OF ASHLAND site 1 455 N. MAIN ST. (HWY 95) 42029 Calvert City Stati Uniti

Principio attivo	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del fabbricante	BASF
Indirizzo del fabbricante	BASF Corporation P. O. Box 457 70734-0457 Geismar, LA Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BASF site 1 BASF Corporation 8404 River Road 70734 Geismar, LA 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		7,5
Disodium hydrogen orthophosphate		Sostanza non attiva	7558-79-4		1,4
Sodium dihydrogen orthophosphate		Sostanza non attiva	7558-80-7		0,4
Sodium Laureth Sulfate solution		Sostanza non attiva			1,5
Aqua Deionized		Sostanza non attiva			89,2

2.2. Tipo/i di formulazione

XX Altro: Any other liquid (AL) -RTU brush & sponge

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 protettivi. 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 un medico. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto in in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale. P411: Conservare a temperature non superiori a 30°C/ {1:....}°F. P410: Proteggere dai raggi solari. P233: Tenere il recipiente ben chiuso.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Disinfezione chirurgica delle mani/avambracci da parte di utenti professionali negli ospedali e negli studi medici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	<p>Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso. Aprire la confezione dall'angolo "OPEN", in accordo con gli accorgimenti di procedure sterili. Estrarre il prodotto e versare sulla spugna l'eventuale liquido residuo rimasto nel contenitore. Inumidire mani e avambracci. Applicare direttamente la soluzione disinfettante utilizzando il lato della spugna sulle mani ed avambracci e strofinare uniformemente per 5 minuti più 1 minuto per pulire le unghie con l'apposito stilo nettaunghie. Risciacquare con abbondante acqua di rubinetto. Smaltire l'intero kit (contenitore vuoto, spugna e stilo nettaunghie) nel contenitore dei rifiuti pericolosi.</p> <p>Utilizzare una spugna ed uno stilo nettaunghie per applicazione; da 1 a 4 applicazioni al giorno</p>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: Pseudomonas aeruginosa Denominazione comune: bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: altro: Staphylococcus aureus Denominazione comune: bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: altro: Henterococcus hirae Denominazione comune: bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: altro: Escherichia coli Denominazione comune: bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: altro: Candida albicans Denominazione comune: altro: Yeasts Fase di sviluppo: nessun dato</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>Disinfezione chirurgica delle mani/avambracci da parte di utenti professionali negli ospedali e negli studi medici</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: tutela della salute ; altro: per strofinamento</p> <p>Descrizione dettagliata: Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso. Aprire la confezione dall'angolo "OPEN", in accordo con gli accorgimenti di procedure sterili. Estrarre il prodotto e versare sulla spugna l'eventuale liquido residuo rimasto nel contenitore. Inumidire mani e avambracci. Applicare direttamente la soluzione disinfettante utilizzando il lato della spugna sulle mani ed avambracci e strofinare</p>

	uniformemente per 5 minuti più 1 minuto per pulire le unghie con l'apposito stilo nettaunghie. Risciacquare con abbondante acqua di rubinetto. Smaltire l'intero kit (contenitore vuoto, spugna e stilo nettaunghie) nel contenitore dei rifiuti pericolosi. Utilizzare una spugna ed uno stilo nettaunghie per applicazione; da 1 a 4 applicazioni al giorno
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1 applicazione per 5 minuti Diluizione (%): Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: 1 applicazione per 5 minuti più uno per pulire le unghie
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bustina termosaldata sottovuoto contenente uno spazzolino flessibile monouso con stilo nettaunghie e con spugnetta intrisa di 20 ml di soluzione detergente disinfettante. Blister apribile con modalità "peel off". Dimensioni: 77±1 mm x 124 ± 1 mm x 40 mm. Materiale di confezionamento: PP 150/PE EVOH PE 150 WHITE PEEL (sotto) OPA15/PE EVOH PE 70 (sopra) <u>Confezionamento secondario</u> : CORE-SCRUP P è venduto e conservato in dispenser di cartone contenenti 30 unità.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso.

Aprire la confezione dall'angolo "OPEN", in accordo con gli accorgimenti di procedure sterili. Estrarre il prodotto e versare sulla spugna l'eventuale liquido residuo rimasto nel contenitore. Inumidire mani e avambracci. Applicare direttamente la soluzione disinfettante utilizzando il lato della spugna sulle mani ed avambracci e strofinare uniformemente per 5 minuti più 1 minuto per pulire le unghie con l'apposito stilo nettaunghie. Risciacquare con abbondante acqua di rubinetto. Smaltire l'intero kit (contenitore vuoto, spugna e stilo nettaunghie) nel contenitore dei rifiuti pericolosi.

Utilizzare una spugna ed uno stilo nettaunghie per applicazione; da 1 a 4 applicazioni al giorno

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

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

Evitare il contatto con gli occhi.

Etichettatura per danni oculari.

Risciacquare abbondantemente le mani dopo l'uso.

4.1.4. 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

Possibili effetti collaterali diretti o indiretti

Gravi danni 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 oculare persiste: consultare un medico.

Tenere il contenitore o l'etichetta a disposizione.

Non lasciare da sole persone infortunate.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto e contattare immediatamente un Centro antiveleno nazionale

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

Non disperdere nell'ambiente e non disperdere residui nel sistema fognario. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale/ regionale/ nazionale.

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

Conservare soltanto nell'imballaggio originale.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Proteggere dai raggi solari.

Conservare soltanto nell'imballaggio originale e tenerlo chiuso quando non è in uso.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Validità: 6 mesi.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso.

Aprire la confezione dall'angolo "OPEN", in accordo con gli accorgimenti di procedure sterili. Estrarre il prodotto e versare sulla spugna l'eventuale liquido residuo rimasto nel contenitore. Inumidire mani e avambracci. Applicare direttamente la soluzione disinfettante utilizzando il lato della spugna sulle mani ed avambracci e strofinare uniformemente per 5 minuti più 1 minuto per pulire le unghie con l'apposito stilo nettaunghie. Risciacquare con abbondante acqua di rubinetto. Smaltire l'intero kit (contenitore vuoto, spugna e stilo nettaunghie) nel contenitore dei rifiuti pericolosi.

Utilizzare una spugna ed uno stilo nettaunghie per applicazione; da 1 a 4 applicazioni al giorno

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Evitare il contatto con gli occhi.

Etichettatura per danni oculari.

Risciacquare abbondantemente le mani dopo l'uso.

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

Possibili effetti collaterali diretti o indiretti

Gravi danni 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 oculare persiste: consultare un medico.

Tenere il contenitore o l'etichetta a disposizione.

Non lasciare da sole persone infortunate.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto e contattare immediatamente un Centro antiveneno nazionale

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

Non disperdere nell'ambiente e non disperdere residui nel sistema fognario. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale/ regionale/ nazionale.

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

Conservare soltanto nell'imballaggio originale.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Proteggere dai raggi solari.

Conservare soltanto nell'imballaggio originale e tenerlo chiuso quando non è in uso.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Validità: 6 mesi.

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

Specifiche del supporto (spugna e spazzola):

- Dimensioni: 50 mm x 80 mm x 39,5 mm
- Spugna in poliuretano (PU) – Ogni spugna è impregnata con 20 mL di miscela biocida, ossia 20,65 g sulla base di un valore di densità di 1,0325 mg/mL a 20°C, corrispondenti a 1,55 g di PVP-iodio o 0,19 g di iodio disponibile (max.).
- Spazzola nettaunghie in polietilene (PE)