

# ENZYM CONCENTRATO

SCHEDA TECNICA



Mondial snc  
info@mondialprod.it

# ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

Pag. 1 di 4

## 1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

ENZYM CONCENTRATO è un decontaminante ad azione disinfettante con spiccate proprietà detergenti e bioattive per il primo intervento di disgregazione e decontaminazione dello strumentario chirurgico lavabile non monouso. E' costituito da due nuovi principi attivi disinfettanti, la bis(3-aminopropyl) dodecylamina integrata con didecyl methyl polyoxyethyl ammonium propionate. È compatibile con tutte le superfici dei dispositivi medici e strumentario chirurgico, abbinato a tensioattivi, coformulanti e miscele enzimatiche (proteasi-amilasi-lipasi) che potenziano l'azione distaccante ed emulsionante del preparato stesso.

L'associazione dei principi attivi sopra citati in sinergismo con la Promilasi®, permette di poter disgregare il biofilm presente sulle varie superfici delle apparecchiature e strumentario chirurgico. Il preparato è a schiuma controllata e consente di effettuare efficacemente la decontaminazione primaria dello strumentario chirurgico che, una volta pulito in sicurezza, potrà seguire le successive fasi di disinfezione e/o sterilizzazione.

## 2. NOME COMMERCIALE

ENZYM CONCENTRATO

## 3. QUALIFICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE II B A MARCATURA CE – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546

## 4. FABBRICANTE

MONDIAL SNC Via Don G. Zonta,3- 35010 Limena (PD)-ITALY  
Tel. +39.049.768712 info@mondialprod.it

## 5. COMMITTENTE DI PRODUZIONE

URBANO CHIMICA SRLS Via F. Sperandeo,6- 71013 San Giovanni Rotondo (FG)-ITALY  
Tel. +39.0882.452276  
www.urbanochimica.com

## 6. DISTRIBUTORE DEL MARCHIO

REVELLO SPA – via E. Fermi,20- 37135 Verona- ITALY  
www.revello.net

## 7. COMPOSIZIONE CHIMICA

100g di prodotto contengono: bis(3-aminopropyl) dodecylamina g 18; didecyl methyl polyoxyethyl ammonium propionate g 1,0; tensioattivi non ionici ed anfoteri, Promilasi®, coformulanti q.b. a 100g.

## 8. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

ENZYM CONCENTRATO è una soluzione concentrata ad azione disinfettante per il primo intervento di decontaminazione e pulizia dello strumentario chirurgico (inox medicale) e di dispositivi medici invasivi e non. Il formulato contiene Promilasi® (miscela plurienzimatica ad alta performance). Compatibile con tutte le superfici dei dispositivi medici e strumentario chirurgico, abbinato a tensioattivi non ionici ed additivi in grado di detergere in sinergismo con cariche enzimatiche. Il preparato è a schiuma controllata e consente la decontaminazione primaria e la eliminazione dei residui organici dallo strumentario chirurgico che una volta pulito in sicurezza potrà seguire le successive fasi di sterilizzazione. Adatto per dispositivi medici invasivi di pertinenza odontoiatrica, veterinaria ed ospedaliera, quali: bisturi, pinze, forcipi chirurgiche,

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze, alla data sopra riportata. Si riferiscono al preparato indicato e non costituiscono una specifica o una garanzia di particolare qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che intende fare.

## ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

Pag. 2 di 4

specchietti, specilli, frese ortopediche, frese dentali, strumenti in plastica, gomma ed endoscopi.  
Non contiene aldeidi, fenoli e cloroderivati. Non corrode gli strumenti.

## 9. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

ENZYM CONCENTRATO è stato testato secondo le Norme Europee armonizzate in condizioni di "dirty condition" (strumenti sporchi) ed è risultato particolarmente efficace verso:  
virus "envelope" (HIV, HBV, HCV);  
battericida verso gram positivi e gram negativi: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* *Staphylococcus aureus* MRSA;  
fungicida verso *Candida albicans* (levuricida);  
micobattericida/tubercolicida alla concentrazione dell'1%.  
ENZYM CONCENTRATO HA DIMOSTRATO ATTIVITÀ SUL BIOFILM MICROBICO.

## 10. EFFICACIA DIMOSTRATA

TABELLA TEST				
CONCENTRAZIONE DI RIFERIMENTO	NORMATIVA APPLICATA	MICROORGANISMO	TEMPO DI CONTATTO	EFFICACIA
0,5%	UNI EN 14476:2006 Surrogate virus saggio effettuato in "dirty conditions"	HIV HBV HCV (Surrogate)	10'	Virucida HBV HCV HIV
1,0%	UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>S. aureus</i> ATCC 6538P	5'	Battericida
1,0%	UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	10"	Battericida
1,0%	Norma Europea UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	5"	Battericida
1,0%	Norma Europea EN 14562:2006 saggio effettuato in "dirty conditions" <sup>(*)</sup>	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	10'	Fungicida
2,0%	Norma Europea EN 14562:2006 saggio effettuato in "dirty conditions" <sup>(*)</sup>	<i>Aspergillus Niger</i> ATCC 16404	30'	Fungicida
1,0%	Norma Europea UNI EN 14476:2007 saggio effettuato in "dirty conditions" <sup>(*)</sup>	<i>Adenovirus</i>	30'	Virucida
2,0%	Norma Europea UNI EN 14476:2007 saggio effettuato in "dirty conditions" <sup>(*)</sup>	<i>Adenovirus</i>	15'	Virucida
2,0%	Norma Europea UNI EN 14476:2007 saggio effettuato in "dirty conditions" <sup>(*)</sup>	<i>Poliovirus</i>	60'	Virucida
1,0%	Norma Europea UNI EN 14563:2008 saggio effettuato in "dirty conditions" <sup>(*)</sup>	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	60'	Tubercolicida
0,5%	UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>S. aureus</i> ATCC 6538P	10'	Battericida *
0,5%	UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	10'	Battericida*
0,5%	UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	10'	Battericida*
0,5%	UNI EN 14561:2006 saggio effettuato in "dirty conditions"	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Meticillino resistente</i> ATCC 43300	5'	Battericida*

*Test effettuati da Centro di Saggio Eurofins- Biolab – riconosciuto dal ministero della Salute*

*\*Test effettuati presso Università degli Studi di Padova Dipartimento di Medicina Molecolare*

Il prodotto ha dimostrato effetti su micobatteri anche a 10 minuti alla diluizione dell'1% in test effettuati presso l'Università degli Studi di Foggia. Il prodotto ha evidenziato efficacia verso biofilm microbico (*Staphylococcus. Aureus*, *Candida albicans*, *Bacillus cereus*)

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze, alla data sopra riportata. Si riferiscono al preparato indicato e non costituiscono una specifica o una garanzia di particolare qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che intende fare.

# ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

Pag. 3 di 4

## 11. INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO

Versare il prodotto nell'acqua alla concentrazione d'uso prestabilita ed immergere gli strumenti nella soluzione ed attendere il tempo necessario allo svolgimento dell'azione disinfettante decontaminante, quindi risciacquare abbondantemente prima di inviarli alla disinfezione e/o sterilizzazione. Nell'impiego operare in ambienti professionalmente idonei.

## 12. ISTRUZIONI D'USO

Decontaminante enzimatico ENZYM CONCENTRATO si usa diluito in acqua di rete utilizzando l'apposita camera di dosaggio graduata, integrata nel flacone. La concentrazione d'impiego per l'efficacia decontaminante virucida, battericida e levuricida è dello 0,5% (5ml/litro). La concentrazione minima per l'efficacia micobattericida/tuberculocida è dell'1%. Tempi minimi di immersione di 10 minuti. Prima dell'uso consultare la scheda tecnica e la scheda di sicurezza. L'azione meccanica, compreso gli ultrasuoni, favorisce la pulizia. Una volta contaminate le soluzioni vanno rinnovate e comunque sempre sostituite giornalmente. Dopo il trattamento rimuovere lo strumentario e sottoporlo a risciacquo accurato. Non impiegare con dispositivi monouso, leggere attentamente le istruzioni relative ai dispositivi da trattare. Non miscelare con altri prodotti in particolare con aldeidi. Non esporre all'aria le soluzioni. Conservare in luogo riparato e lontano da fonti di calore. Utilizzare in ambienti aerati e in condizioni professionalmente adeguate. Leggere attentamente le istruzioni relative ai dispositivi da trattare.

## 13. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Vedasi scheda di sicurezza.

## 14. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

aspetto: liquido limpido  
colore: celestino  
densità 20°C: 0,997 kg/l  
pH sol. 1%: 10,5 ± 0,5  
solubilità in acqua: completa

## 15. CONTROLLI DI QUALITÀ

ENZYM CONCENTRATO è prodotto secondo il Sistema Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2012, certificato dall'Istituto di Certificazione della Qualità Certiquality, organismo notificato n°0546.

## 16. PERIODO DI VALIDITÀ

Utilizzare entro 3 anni dalla data di fabbricazione, la scadenza è riportata sulla confezione nel rispetto della normativa sui Dispositivi medici.

Il prodotto conserva inalterate le proprietà disinfettanti per il periodo di validità indicato in etichetta purché la confezione venga chiusa dopo ogni prelievo con l'apposito tappo e conservata al riparo da fonti di calore.

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze, alla data sopra riportata. Si riferiscono al preparato indicato e non costituiscono una specifica o una garanzia di particolare qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che intende fare.

## ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

Pag. 4 di 4

### 17. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco lontano da fonti di calore, in contenitore chiuso.

Le condizioni indicate consentono di utilizzare preparato entro il termine di scadenza stampigliato sulla confezione.

### 18. CONFEZIONE

Flaconi da 1 litro in PE alta densità conformemente alle indicazioni della F.U- X ed. con serbatoio integrato di predosaggio ("giustadose").

I flaconi sono dotati di tappo e vite e sigillo di garanzia anti-effrazione che garantiscono l'integrità della confezione prima dell'utilizzo.

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze, alla data sopra riportata. Si riferiscono al preparato indicato e non costituiscono una specifica o una garanzia di particolare qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che intende fare.