

PATHOSTER 0.35 LONG ACTING

SCHEDA TECNICA

INDICE

CARATTERISTICHE PRINCIPALI - 1
NOME COMMERCIALE - 2
QUALIFICA - 3
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE - 4
COMPOSIZIONE CHIMICA - 5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - 6
ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE - 7
INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO - 8
ISTRUZIONI D'USO - 9
SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE - 10
AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA - 11
CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE - 12
CONTROLLI DI QUALITÀ - 13
PERIODI DI VALIDITÀ - 14
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE - 15
NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI - 16
MOTIVO ULTIMA REVISIONE - 17



ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



Cerichem Biopharm s.r.l.

lab@cerichem.com

PATHOSTER 0.35 LONG ACTING

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

CE
0546

 **IzS**
Istituto zooprofilattico sperimentale
della Puglia e della Basilicata


ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



SCHEDA TECNICA

www.cerichem.com

Data di emissione:

5 Luglio 2015

Ultima revisione:

23 Ottobre 2015

Pag. 2 di 8

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

PATHOSTER® 0,35% LONG ACTING è un'innovativa soluzione STERILIZZANTE e disinfettante di alto livello (sporicida) da attivare, stabilizzata, a base di acido peracetico 0,35% e perossido d'idrogeno. Gli ioni perossidrilici e peracetili agiscono in maniera sinergica potenziando di 3 volte l'azione dei radicali singoli che li costituiscono in soluzione a pH neutro. Pathoster® 0,35% long acting è un sistema bicomponente. La miscela stabilizzante (flacone A) una volta attivata, svolge la funzione di "SHIELDING" conferendo un alto profilo di compatibilità del formulato verso i materiali plastici e metallici e aumentando il tempo di residenza dei perossidi attivi in soluzione, garantendo la massima efficacia della soluzione dalla ricostituzione e fino al 16° giorno con attività STERILIZZANTE; dal 16° e fino al 24° giorno si è evidenziata attività sporicida.

2. NOME COMMERCIALE

PATHOSTER 0.35 LONG ACTING

3. QUALIFICA

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

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

CERICHEM BIOPHARM S.R.L.
Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola (FG) - ITALY
P. IVA: 03728930714
TEL: +39 0885 444490 - FAX: +39 0885 444491 - E-MAIL: info@cerichem.com

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

SOLUZIONE A:
100g CONTENGONO:
ALCOOL ISOPROPILICO, ALCOOL ETILICO, SEQUESTRANTI, STABILIZZANTI,
ANTIOSSIDANTI, ACQUA DEPURATA Q.B. A g100,00.
SOLUZIONE B (ATTIVATORE)
100g CONTENGONO:
ACIDO PERACETICO 5 g,
PEROSSIDO DI IDROGENO STABILIZZATO, ACIDO ACETICO GLACIALE, INIBITORI DI
CORROSIONE, ACQUA DEPURATA Q.B. A 100 g.

SOLUZIONE (A+B)
ACIDO PERACETICO g 0,35
PEROSSIDO DI IDROGENO, ISOPROPILICO, STABILIZZANTI, ANTICORROSIVI ED ACQUA
DEPURATA Q.B. A 100 g.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

PATHOSTER® 0,35% LONG ACTING è un'innovativa soluzione STERILIZZANTE e disinfettante di alto livello (sporicida) da attivare, stabilizzata, a base di acido peracetico 0,35% e perossido d'idrogeno. Gli ioni perossidrilici e peracetili agiscono in maniera sinergica potenziando di 3 volte l'azione dei radicali singoli che li costituiscono in soluzione a pH neutro. Pathoster® 0,35% long acting è un sistema bicomponente. La miscela stabilizzante (flacone A) una volta attivata, svolge la funzione di "SHIELDING" conferendo un alto profilo di compatibilità del formulato verso i materiali plastici e metallici e aumentando il tempo di residenza dei perossidi attivi in soluzione, garantendo la massima efficacia della soluzione dalla ricostituzione e fino al 16° giorno con attività STERILIZZANTE; dal 16° e fino al 24° giorno si è evidenziata attività sporicida.

PATHOSTER 0.35

LONG ACTING

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

CE
0546

SCHEDA TECNICA

www.cerichem.com

Data di emissione:

5 Luglio 2015

Ultima revisione:

23 Ottobre 2015

izs
Istituto zooprofilattico sperimentale
della puglia e della basilicata



ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



Pag. 3 di 8

PATHOSTER® 0,35% LONG ACTING rappresenta l'ultima novità della ricerca scientifica in tema di biosicurezza per formulazione, durata, efficacia, profilo tossicologico, flessibilità, facilità d'impiego e sicurezza sul lavoro contro il rischio chimico e biologico (D.lgs. 81/08), compreso quello di natura allergica. PATHOSTER® 0,35% long acting è un dispositivo medico di classe IIB realizzato in collaborazione con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata e l'Università di Foggia.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

PATHOSTER® 0,35% LONG ACTING svolge azioni antimicrobiche ad ampio spettro contro virus, batteri, micobatteri, funghi e spore con azione STERILIZZANTE rapida e diretta anche in presenza di materiale organico. PATHOSTER® risulta essere particolarmente reattivo verso tutti i gruppi funzionali della materia vivente, non viene disattivato dagli enzimi catalasi prodotti dagli organismi e inibisce i processi vitali dei microorganismi. Tali caratteristiche lo rendono fondamentale nella lotta alla diffusione delle infezioni ospedaliere da patogeni pericolosi e per le professioni sanitarie. È particolarmente indicato nella lotta contro microorganismi emergenti caratterizzati da alta resistenza e contro gli agenti biologici facilmente trasmissibili. Per documentare e confermare le caratteristiche del prodotto, sono stati effettuati test presso l'Università degli studi di Foggia e presso l' Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata – Centro di Riferenza Nazionale per l'Antrace, in conformità alle Normative tecniche armonizzate (si veda riquadro) del settore della disinfezione e in aderenza alla Direttiva 54/2000 CE.

Per documentare e confermare le caratteristiche del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test: (fare riferimento alla tabella A e tabella B)

ATTIVITÀ BATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 14561**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ FUNGICIDA

Metodo applicato: **EN 14562**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 14348**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

ATTIVITÀ SPORICIDA

EN 13704 – EN 14347. Test quantitativo in sospensione per valutare l'attività sporicida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti. Test Attività sporicida di base, in presenza di sostanze interferenti

TABELLA A: SINTESI DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ BIOCIDE DI PATHOSTER 0,35

GERME MICRORGANISMI	TEMPI DI CONTATTO
A. NIGER DSM1988	5 MINUTI
B. CEREUS DSM31	5 MINUTI
CLOSTRIDIUM DSM	5 MINUTI
C. ALBICANS DSM1386	5 MINUTI
E. COLI DSM682	5 MINUTI
M. TERRAE DSM43227	5 MINUTI
S. AUREUS DSM799	5 MINUTI
SPORE DI B. SUBTILIS	5 MINUTI
CARRIER TEST SU SPORE DI B. SUBTILIS	5 MINUTI



TESTED UNIFG

PATHOSTER 0.35

LONG ACTING

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

CE
0546

IZS
Istituto zooprofilattico sperimentale
della Puglia e della Basilicata

CERTIQUALITY
ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



SCHEDA TECNICA
www.cerichem.com

Data di emissione:
5 Luglio 2015
Ultima revisione:
23 Ottobre 2015

Pag. 4 di 8

* il carrier test rappresenta un test di attività sporicida limite, poiché viene condotto in presenza di materiale organico essiccato, condizione estrema che non è decisamente riproducibile nelle condizioni operative sanitarie. È un test limite poiché il materiale organico essiccato rappresenta il più forte ostacolo all'azione microbica dei disinfettanti. Inglobando al suo interno, ceppi microbici particolarmente resistenti (spore), costituisce una forte barriera nel contatto con la soluzione disinfettante.

PATHOSTER® 0,35% LONG ACTING è stato testato, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata centro di riferimento nazionale per l'Antrace, su agenti infettivi di categoria A e B. Si riportano le conclusioni dello studio riferite al report "IZS del 26/06/2016 n°12773".

TABELLA B: SINTESI DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ BIOCIDICHE DI PATHOSTER 0.35

CEPPO BATTERICO	RIFERIMENTO	MEDIUM	N: AVERAGE OF CONTROL BACTERIA SUSPENSION	STABILITÀ ESPRESSA IN GIORNI DEL PATHOSTER® 0.35% CONTATTO:	
				5 MINUTI	15 MINUTI
BACILLUS ANTHRACIS	A0843	5% BLOOD AGAR	5,2X108 ± 20% SPORES (UCF)/ML EQUAL TO 8,6 ≤ LOG NANTHRAX ≤ 8,8	17 ± 1	20 ± 1
BACILLUS CEREUS	ATCC	5% BLOOD AGAR	6,7 X108 ± 20% SPORES (UCF)/ML EQUAL TO 8,7 ≤ LOG NCEREUS ≤ 8,9	16 ± 1	21 ± 1
YERSINIA PESTIS	NCTC02028	CIN AGAR	2,1X109 ± 20% UCF/ML EQUAL TO 9,2 ≤ LOG NPESTIS ≤ 9,4	≥ 26	≥ 26
BURKHOLDERIA MALLEI	ATCC23344	5% BLOOD AGAR	4,9 X109 ± 20% UCF/ML EQUAL TO 9,6 ≤ LOG NMALLEI ≤ 9,8	≥ 26	≥ 26
BURKHOLDERIA PSEUDOMALLEI	A101-10	ASHDOWN	3,2 X 109 ± 20% UCF/ML EQUAL TO 9,4 ≤ LOG NPSEUDOMALLEI ≤ 9,6	≥ 26	≥ 26
FRANCISELLA TULARENSIS	SCHU S4	CHAB	2,6X109 ± 20% UCF/ML EQUAL TO 9,3 ≤ LOG NFRANCISELLA ≤ 9,5	≥ 26	≥ 26
BRUCELLA ABORTUS	B19 VACCINE STRAIN	BRUCELLA AGAR	2,3X109 ± 20% UCF/ML EQUAL TO 10,2 ≤ LOG NABORTUS ≤ 10,4	≥ 26	≥ 26
BRUCELLA MELITENSIS	RKI 16 M	BRUCELLA AGAR	1,5X109 ± 20% UCF/ML EQUAL TO 10,1 ≤ LOG NMELITENSIS ≤ 10,3	≥ 26	≥ 26

I risultati del presente lavoro confermano l'attività sterilizzante e sporicida dell'acido peracetico e in particolare l'efficacia dopo un contatto di breve durata. Nel caso specifico si sottolinea che il Pathoster® 0.35% conserva la propria efficacia sporicida dopo la sua ricostituzione in media per 16±1 giorni mentre per il Pathoster® 0.5% per 24±1 giorni. Il decadimento dell'attività sporicida per entrambi i prodotti risulta rapida e progressiva nell'arco di pochi giorni. Il Pathoster® 0.35% dopo 19 giorni dalla sua ricostituzione, se messo a contatto con una sospensione di spore di *B.anthraxis* per 5 minuti, risulta efficace sul 97% delle spore. Tuttavia già al 21^{mo} l'efficacia è pari al 59% e si azzerava completamente intorno al 25^{mo} giorno. Per quanto riguarda l'azione nei confronti delle spore di *Bacillus cereus*, è stato verificato che il Pathoster® 0.35%, dopo 18 giorni dalla sua ricostituzione, se messo a contatto per 5 minuti e ancora in grado di inattivare il 97% delle spore. Il declino della propria attività risulta più lento e al 25^{mo} giorno è ancora in grado di inattivare il 54% delle spore e al 26^{mo} giorno il 14%.

PATHOSTER 0.35

LONG ACTING

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

CE
0546

SCHEDA TECNICA

www.cerichem.com

Data di emissione:

5 Luglio 2015

Ultima revisione:

23 Ottobre 2015



ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



Pag. 5 di 8

Stesso andamento è stato registrato nel caso del Pathoster® 0.5% che dopo 27 giorni dalla sua ricostituzione risulta avere una efficacia, a segui per al 92% che, nei giorni seguenti decresce rapidamente fino a far registrare una efficacia del 5% dopo 31 giorni dalla sua ricostituzione e dello 0% dopo 33 giorni. Tuttavia nel caso del Pathoster® 0.5% il limite d'uso è stato determinato dall'attività sporicida del prodotto sulla sospensione di spore di *Bacillus cereus* poiché dopo 24±1 giorni è stato registrato che l'1% (99% di efficacia del prodotto) delle spore di questo batterio sopravviveva al contatto per 5 minuti con il Pathoster® 0.5%.

I dati relativi alla conservazione dell'attività biocida e sporicida dei due prodotti nel caso di esposizione ai batteri per 15 minuti indicano che i tempi risultano relativamente più elevati confermando che a parità di concentrazione di acido peracetico i tempi di esposizione migliorano il risultato. Nel caso del Pathoster® 0.35% il primo segnale della perdita di efficacia nei confronti di *Bacillus anthracis* (sopravvivenza del 5% di spore), dopo una esposizione di 15 minuti, è stato registrato in media dopo 20±1 giorni dalla data di ricostituzione del prodotto, mentre per quanto riguarda l'attività sulle spore di *Bacillus cereus* è stata registrata dopo 21±1 giorni una perdita di efficacia del 14%. Il Pathoster® 0.35% se messo a contatto con una sospensione di spore di *B.anthraxis* o *B.cereus* perde completamente la propria efficacia dopo 27 giorni dalla sua ricostituzione.

Il Pathoster® 0.5%, dopo la sua ricostituzione, se messo a contatto per un tempo minimo di 15 minuti, conserva l'attività sporicida nei confronti di spore di *Bacillus cereus* per 24±1 mentre per *Bacillus anthracis* per 27±1.

In questo caso la perdita di efficacia risulta molto più lenta dato che il prodotto a distanza di 35 giorni dalla sua ricostituzione se messo a contatto per 15 minuti risulta avere una efficacia pari al 79% su spore di *Bacillus anthracis* e 76% su spore di *Bacillus cereus*.

I dati relativi all'efficacia nei confronti degli altri agenti batterici indagati in questo lavoro attestano che Pathoster® 0,35% risulta efficace anche dopo il 27^{mo} giorno dalla sua ricostituzione e che il Pathoster® 0.5% dopo il 35^{mo} giorno dalla sua ricostituzione.

Tuttavia, anche se molto indicativi sulla reale efficacia, va considerato che questi dati sono il risultato del contatto diretto del batterio puro al prodotto sterilizzante. Poiché la presenza di sostanze organiche presenti negli ambienti o negli strumenti da trattare, potrebbe influenzare negativamente l'azione del prodotto è consigliabile aumentare di poco tempi di esposizione per avere una maggiore garanzia dell'attività sterilizzante e sporicida.

8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

PATHOSTER® 0,35% LONG ACTING è stato formulato, per promuovere un'azione STERILIZZANTE e disinfettante di alto livello, per sanificare tutte le superfici di dispositivi medici presenti ambienti ad alto rischio biologico come laboratori d'analisi biomediche, laboratori biologici, ospedali, camere operatorie, dispositivi medici, strumentari chirurgici, ambienti sanitari, centri di accoglienza e mezzi professionali.

9. ISTRUZIONI D' USO

A. Soluzione tal quale "pronta all'uso"- Sterilizzazione/ disinfezione di alto livello:

Soluzione PATHOSTER® 0,35% Abbassa il rischio d' infezioni microbiche riducendo di oltre 6 logaritmo la presenza di virus, funghi, batteri e anche le loro spore forme non vegetative più resistenti agli agenti antimicrobici. La soluzione ha attività STERILIZZANTE per 16 giorni. dal 16° e fino al 24° giorno ha attività sporicida.

Come si prepara: Versare la soluzione B (attivatore) nel flacone contenente la soluzione A (stabilizzante).

Il preparato pronto all'uso può essere nebulizzato con apposito spruzzatore oppure versato in vaschetta per eseguire un protocollo per immersione.

PATHOSTER 0.35

LONG ACTING

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

CE
0546

 **IZS**
Istituto zooprofilattico sperimentale
della Puglia e della Basilicata


ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



SCHEDA TECNICA

www.cerichem.com

Data di emissione:

5 Luglio 2015

Ultima revisione:

23 Ottobre 2015

Pag. 6 di 8

B. Soluzione diluita 1:1 (si ricavano 2L di soluzione) - Disinfezione di livello intermedio –
detersione/lavaggio:

Soluzione PATHOSTER® 0,35% diluito al 50% può essere utilizzato attraverso un comune spruzzatore, lasciare agire per almeno 5 minuti per una disinfezione di livello intermedio e pulire con un panno asciutto o carta. Il prodotto con un pH neutro può essere utilizzato su tutte le superfici e per nebulizzazione in ambienti chiusi.

Come si prepara: Versare l'intero contenuto della soluzione A e della soluzione B in un recipiente da 2 L. Portare a volume con acqua demineralizzata.

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati farmacologici relativi ai surfattanti sono i seguenti:

SOLUZIONE B

DL50 orale su ratto 1590 mg/kg

DL50 cutanea su ratto 1480 mg/kg

Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza".

SOLUZIONE A

la composizione non necessita alcuna precauzione oltre quelle normali di non ingerire e di evitare il contatto diretto prolungato.

SOLUZIONE A + B

La tollerabilità di PATHOSTER 0,35 LONG ACTING dopo singole e/o ripetute applicazioni sia su pelle abrasa che integra, è stata studiata su conigli per un periodo di sette giorni. non sono stati rilevati sintomi di irritazione (eritema o edema) nelle zone trattate (integre o abrase) sia dopo singola esposizione stati rilevati sintomi di azione sistemica (sintomi clinici) durante tutto il periodo delle prove.

Sulla base dei risultati ottenuti PATHOSTER 0,35 LONG ACTING viene considerato ben tollerato dopo singola o ripetuta applicazione su cute di animali (conigli) per un periodo di sette giorni, non essendosi manifestato alcuna reazione in alcun animale nella zona trattata.

Per la manipolazione della soluzione concentrata è necessario osservare le seguenti precauzioni: indossare idonei indumenti protettivi degli occhi e della pelle. non inalare i vapori del prodotto. non mangiare, bere o fumare nel luogo di lavoro.

PATHOSTER 0,35 LONG ACTING è ecocompatibile, in quanto non contiene cloro o derivati clorurati e pertanto non presenta gli inconvenienti connessi con questi prodotti.

Ossigeno, acqua ed acido acetico sono i soli composti chimici ottenuti dall'uso di PATHOSTER 0,35 LONG ACTING. una soluzione al 40% p/p di acido peracetico ha una LD50 per via orale nei ratti di 1590 mg/kg. Per una soluzione al 4% viene invece riportato un valore di 3,4 g/kg, che compare favorevolmente rispetto agli altri disinfettanti. La tossicità acuta per inalazione, IC50, è di 13,4 mg per metro cubo.

COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI.

La soluzione attivata ha dimostrato compatibilità con i materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici. Il prodotto, essendo un forte ossidante, deve essere utilizzato solo su materiali resistenti alla corrosione. Tra tutti i materiali testati, particolare attenzione deve essere rivolta a:

alluminio, rame e corrispondenti leghe (ottone, bronzo ecc.) e gomme naturali. Infatti, questi elementi ed in particolare le leghe leggere di rame largamente utilizzate per la loro malleabilità o duttilità, com'è noto, sono particolarmente sensibili all'ossidazione.

Una loro esposizione, prolungata nel tempo, a soluzioni a base di acido peracetico, così come a qualunque altra soluzione a carattere ossidante, è sconsigliata. Gli studi di compatibilità con i materiali comunemente utilizzati nei dispositivi medico-chirurgici hanno permesso di stilare il seguente elenco di materiali compatibili: epdm, buna (gomma di nitrile), acciaio inossidabile,

PATHOSTER 0.35

LONG ACTING

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

CE
0546

 **IzS**
Istituto zooprofilattico sperimentale
della Puglia e della Basilicata


ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



SCHEDA TECNICA

www.cerichem.com

Data di emissione:

5 Luglio 2015

Ultima revisione:

23 Ottobre 2015

Pag. 7 di 8

polietilene (PE), pet, pvc, silicone, poliuretano (PU), ptfe, viton (gomma di fluorato), polisulfone (ps), polipropilene (PP), abs, neoprene (gomma sintetica), pom (acetato), pmma, policarbonato (pc), PVC.

11. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.

Si consiglia di indossare guanti protettivi.

Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.

(H) FRASI DI RISCHIO:

(H242) PEROSSIDI ORGANICI (tipo D)

(302/312) NOCIVO SE INGERITO E PER CONTATTO CON LA PELLE.

(314) IRRITANTE PER GLI OCCHI E LA PELLE

(H318) IRRITANTE PER GLI OCCHI.

(H332) TOSSICITA' ACUTA INALAZIONE

(400) TOSSICO PER GLI ORGANISMI ACQUATICI

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

(P280) INDOSSARE GUANTI E INDUMENTI PROTETTIVI.

(305/352/315) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, LAVARE IMMEDIATAMENTE ED ABBONDANTEMENTE CON ACQUA E CONSULTARE UN MEDICO.

(302/352) IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE LAVARSI IMMEDIATAMENTE ED ABBONDANTEMENTE CON ACQUA.

(P273) NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE.

(P310) CONTATTARE IMMEDIATAMENTE UN CENTRO ANTIVELENI (SOLUZIONE B)

NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

IL PRODOTTO ALLA CONCENTRAZIONE D'USO NON PRESENTA CONTROINDICAZIONI.

12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

SOLUZIONE MISCELATA

ASPETTO: LIQUIDO LIMPIDO

COLORE: INCOLORE

PESO SPECIFICO: 0,94 ± 0,05 Kg/lit

PH: 5 ± 1

LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 1 UFC/ML

13. CONTROLLI DI QUALITÀ

L'AZIENDA OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2008 - UNI EN 13485/2012.

14. PERIODO DI VALIDITÀ

18 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO.

15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare Immagazzinare in ambienti freschi e ben areati, lontano da fonti di calore.

Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 5°C e 25 °C.

Conservare lontano da materiali infiammabili ed esplosivi.

Mantenere chiusi i contenitori dopo l'uso.

PATHOSTER 0.35 LONG ACTING

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

CE
0546

 **IzS**
Istituto zooprofilattico sperimentale
della Puglia e della Basilicata


ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



SCHEDA TECNICA
www.cerichem.com

Data di emissione:

5 Luglio 2015

Ultima revisione:

23 Ottobre 2015

Pag. 8 di 8

16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI

Il prodotto viene fornito nei seguenti confezionamenti: Flacone soluzione A da 1000 ml in PE chiuso con tappi a ghiera. Flacone soluzione B 250 ml in PE chiuso con tappi a ghiera tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE); la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi caratteristiche di alto livello, unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

PATHOSTER 0,35 LONG ACTING è un dispositivo medico di classe IIB (direttiva 2007/47/ce), aggiornamento della direttiva 93/42/ce), recepimento in Italia d. lgs. 46/97 aggiornato dal d. lgs. 37/2010).

17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE

Recepimento normativa CEE 1272/2008.

Publicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.

Questo documento può subire revisioni per miglioramenti, evoluzioni normative, legislative o altro.

Si suggerisce di contattare periodicamente la Cerichem Biopharm s.r.l. per verificare lo stato di attualità dello stesso o di connettersi al sito:

www.cerichem.com