

NEX IODIO P2

spazzolino chirurgico con dispenser

Presidio Medico Chirurgico Reg. n.18975 del Ministero della Salute

REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2010
Rev. 0.1

Titolare A.I.C.: Nex Medical sas via Ippolito Nievo 2
20023 Cerro Maggiore (MI)
www.nexmedical.it
info@nexmedical.it

NEX
MEDICAL

NEX IODIO P2

SPAZZOLINO CHIRURGICO CON DISPENSER

Presidio Medico Chirurgico
Registrazione N°18975 del Ministero della Salute

Presidio Medico Chirurgico Reg. n.18975 del Ministero della Salute

REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2010
Rev. 0.1

Titolare A.I.C.: Nex Medical sas via Ippolito Nievo 2
20023 Cerro Maggiore (MI)
www.nexmedical.it
info@nexmedical.it

NEX
MEDICAL

INDICE

1. IDENTIFICAZIONE DI PRODOTTO	Pag.4
2. COMPOSIZIONE	Pag.4
3. PROPRIETA' CHIMICO FISICHE	Pag.4
4. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO	Pag.5
5. INDICAZIONI	Pag.5
6. ATTIVITA'	Pag.5
7. MODALITA' D'USO	Pag.5
8. TOSSICITA'	Pag.6
9. AVVERTENZE	Pag.6
10. NORME PRECAUZIONALI	Pag.6
11. PERIODO DI VALIDITA'	Pag.6
12. CONFEZIONAMENTO	Pag.7
13. AZIENDA TITOLARE A.I.C.	Pag.9
14. OFFICINA DI PRODUZIONE	Pag.9
15. CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO	Pag.9
16. NUMERO DI REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SANITA'	Pag.9
17. BIBLIOGRAFIA	Pag.9

NEX IODIO P2

spazzolino chirurgico con dispenser

Presidio Medico Chirurgico Reg. n.18975 del Ministero della Salute

REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2010
Rev. 0.1

NEX
MEDICAL

Titolare A.I.C.: Nex Medical sas via Ippolito Nievo 2
20023 Cerro Maggiore (MI)
www.nexmedical.it
info@nexmedical.it

LISTA ALLEGATI

ALLEGATO 1. ETICHETTA IMBALLO PRIMARIO
ALLEGATO 2. ETICHETTA DISPENSER
ALLEGATO 3. ETICHETTA CARTONE
ALLEGATO 4. DECRETO AUTORIZZAZIONE NEX CLOREX C2
ALLEGATO 5. DECRETO AUTORIZZAZIONE OFFICINA DI CONFEZIONAMENTO
ALLEGATO 6. CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA QUALITA' ISO 9001:2008
ALLEGATO 7. CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA QUALITA' ISO 13485:2004
ALLEGATO 8. REPORT RISULTATI SAGGI EFFICACIA EN 1040:1997
ALLEGATO 9. REPORT RISULTATI SAGGI EFFICACIA EN 12054/1995
ALLEGATO 10. REPORT RISULTATI SAGGI EFFICACIA EN 12791/1997
ALLEGATO 11. REPORT RISULTATI PROVE DI IRRITAZIONE DERMAL E DI SENSIBILIZZAZIONE
ALLEGATO 12. SCHEDA DI SICUREZZA
ALLEGATO 13. SCHEDA TECNICA

NEX IODIO P2

spazzolino chirurgico con dispenser

Presidio Medico Chirurgico Reg. n.18975 del Ministero della Salute

REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2010
Rev. 0.1

NEX
MEDICAL

Titolare A.I.C.: Nex Medical sas via Ippolito Nievo 2
20023 Cerro Maggiore (MI)
www.nexmedical.it
info@nexmedical.it

1. IDENTIFICAZIONE DI PRODOTTO

Nome del prodotto: NEX IODIO P2 spazzolino chirurgo con dispenser
Codice ref. **Nex Iodio P2 E40**

2. COMPOSIZIONE

100 g. di prodotto contengono:
Povidone Iodio g 7,5;
coformulanti e acqua demineralizzata q.b.a g. 100

Denominazione dei componenti	Quantità	CAS
Principio Attivo		
Polivinilpirrolidone iodio (al 10% di iodio)	g. 7,5	25655-41-8
Altri componenti:		
Sodium laureth sul fate 27%	g. 18,0	9004-82-4
Sodio Fosfato monobasico	g. 1,0	7558-80-7
Sodio idrato 5%	q.b. a PH=4,5	1310-73-2
Acqua depurata	q.b. a 100g	7732-18-5

3. PROPRIETA' CHIMICO FISICHE

Parametro	U.m.	Valori std
Aspetto	--	Soluzione limpida di colore rosso scuro
Odore	--	Caratteristico di iodio
Peso specifico	g/ml a 20°C	1,025-1,045
PH	U di PH a 20°C	4,5-6,0

REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2010
Rev. 0.1

NEX
MEDICAL

Titolare A.I.C.: Nex Medical sas via Ippolito Nievo 2
20023 Cerro Maggiore (MI)
www.nexmedical.it
info@nexmedical.it

4. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

NEX IODIO P2 è uno spazzolino flessibile monouso con lancia pulisciunghie e con una spugna imbibita di 20 ml di soluzione detergente-disinfettante biocida ad ampio spettro

5. INDICAZIONI

Disinfezione delle mani del chirurgo e del personale nella pratica pre e post operatoria.

6. ATTIVITA'

Il Povidone Iodio, attivo contro i germi gram-positivi e gram-negativi, viene rilasciato gradualmente dopo il contatto con la cute.

Saggi di efficacia secondo le seguenti procedure:

- Valutazione dell'attività battericida con prove quantitative in sospensione, secondo la procedura **EN 1040/1997**
- Valutazione dell'attività battericida con prove quantitative in sospensione, secondo la procedura **EN 12054/1995**
- Valutazione dell'attività battericida secondo la procedura **EN 12791/1997**

7. MODALITA' D'USO

Aprire la confezione secondo la pratica sterile direttamente sulle mani del chirurgo e distribuire uniformemente sulla cute da disinfettare usando il lato della spugna dispenser;

spazzolare per almeno 3 minuti utilizzando al meglio la particolare flessibilità e morbidezza dello spazzolino.

REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2010
Rev. 0.1

Titolare A.I.C.: Nex Medical sas via Ippolito Nievo 2
20023 Cerro Maggiore (MI)
www.nexmedical.it
info@nexmedical.it

NEX
MEDICAL

8. TOSSICITA'

Prove di irritazione dermale acuta e di sensibilizzazione in ottemperanza alle norme descritte dalle OEDC Guidelimes N°404 e N°410 ed ISO 10993 hanno dimostrato che Nex Iodio P2 non determina danni dermici né fenomeni di alcun tipo.

9. AVVERTENZE

Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di calore.

10. NORME PRECAUZIONALI

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Evitare l'applicazione su occhi e orecchi. In caso di contatto con gli occhi, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un Medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

In caso di ingestione, consultare immediatamente il Medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

11. PERIODO DI VALIDITÀ

Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto correttamente conservato.

REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2010
Rev. 0.1

NEX
MEDICAL

Titolare A.I.C.: Nex Medical sas via Ippolito Nievo 2
20023 Cerro Maggiore (MI)
www.nexmedical.it
info@nexmedical.it

12. CONFEZIONAMENTO

Imballo primario:

Ogni spazzolino/spugnetta chirurgico NEX IODIO P2 è confezionato singolarmente.

Il confezionamento di film plastico termosaldato tipo blister (vaschetta + copertura) garantisce la perfetta integrità del prodotto ed è dotato di apertura facilitata a strappo.

Materiali confezionamento:

VASCHETTA Polietilene medical grade

COPERTURA Polietilene medical grade

Ogni confezione riporta i seguenti dati in lingua italiana:

Codice riferimento prodotto / Codice colore

Indicazione monouso

Lotto di produzione / Data di produzione /Data di scadenza

Gli imballi primari non contengono lattice.

Imballo secondario:

Dispenser in cartoncino contenente n° 40 spazzolini chirurgici NEX IODIO P2 confezionati singolarmente.

Il dispenser è dotato di foro posteriore per eventuale aggancio a parete ed è disposto di una apertura frontale facilitata per l'estrazione delle singole confezioni e di una finestra di controllo del numero di confezioni presenti all'interno.

Ogni dispenser riporta le seguenti informazioni in lingua italiana:

Codice riferimento prodotto / Codice colore

Indicazione monouso

Numero confezioni

Istruzioni d'uso

Lotto di produzione / Data di produzione / Data di scadenza

REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2010
Rev. 0.1

NEX
MEDICAL

Titolare A.I.C.: Nex Medical sas via Ippolito Nievo 2
20023 Cerro Maggiore (MI)
www.nexmedical.it
info@nexmedical.it

Cartone di imballo:

Ogni cartone contiene 6 dispenser e riporta una etichetta esterna con le seguenti informazioni:
Codice riferimento prodotto / Codice colore
Indicazione monouso / Numero confezioni
Lotto di produzione / Data di produzione / Data di scadenza

Imballo primario	Imballo secondario	Master unit	Palletizzazione
Blister singolo contenente 1 spazzolino spugna con lancia pulisci unghie	Dispenser da 40 pezzi	6 dispenser per cartone Peso 10 kg	24 cartoni per bancale EPAL

Tutti i materiali utilizzati non contengono LATTICE e sono perfettamente compatibili con il formulato NEX IODIO P2.

REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2010
Rev. 0.1

NEX
MEDICAL

Titolare A.I.C.: Nex Medical sas via Ippolito Nievo 2
20023 Cerro Maggiore (MI)
www.nexmedical.it
info@nexmedical.it

13. AZIENDA TITOLARE A.I.C.

Nex Medical s.a.s. di Villa Annamaria & C.
Via Ippolito Nievo 2° - 20023 Cerro Maggiore (MI)
Nex Medical sas è certificata ISO 9001:2008 e ISO 13485:2004

14. OFFICINA DI PRODUZIONE

Esoform S.p.A.
Viale del Lavoro, 10 – 45100 Rovigo
Esoform SpA è certificata ISO 9001:2000 e ISO 13485:2004

15. CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

Nex Medical sas
Via Enrico Fermi 32/1 Settimo Milanese (MI)
Autorizzata Ministero della Salute Decreto Dirigenziale PMC n. 20/2008 del 28 Luglio 2008

16. NUMERO DI REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SANITA'

NEX IODIO P2 REG. N° 18975

17. BIBLIOGRAFIA

Sperimentazione in vitro e determinazione dell'attività battericida secondo gli EN12791; EN1040; EN12054. *Università Cattolica del Sacro Cuore "A. Gemelli" – Roma – Istituto di Microbiologia e Virologia*
Studio di valutazione tossicologica. R.T.C. via Tito Speri Pomezia – Roma
Ricerca di tossicologia DL orale e sensibilizzazione dermale su cute. *Dipartimento di Medicina Sperimentale. Università dell'Aquila*

NEX IODIO P2

spazzolino chirurgico con dispenser

Presidio Medico Chirurgico Reg. n.18975 del Ministero della Salute

REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2010
Rev. 0.1

NEX
MEDICAL

Titolare A.I.C.: Nex Medical sas via Ippolito Nievo 2
20023 Cerro Maggiore (MI)
www.nexmedical.it
info@nexmedical.it

ALLEGATO 1

ETICHETTA IMBALLO PRIMARIO

NEX IODIO P2 SPAZZOLINO CHIRURGICO CON DISPENSER	
<p>NEX IODIO P2 è uno spazzolino flessibile monouso con lancia puliscungchie e con una spugnetta imbibita di 20 ml. di soluzione detergente-disinfettante biocida ad ampio spettro.</p> <p>Indicazioni. Disinfezione delle mani del chirurgo e del personale nella pratica pre e post operatoria.</p> <p>Attività. Il povidone iodio, attivo contro i germi gram-positivi e gram-negativi, viene rilasciato gradualmente dopo il contatto con la cute.</p> <p>Modalità d'uso. Aprire la confezione secondo la pratica sterile direttamente sulle mani del chirurgo e distribuire uniformemente sulla cute da disinfettare usando il lato della spugna dispenser; spazzolare per almeno 3 minuti utilizzando al meglio la particolare flessibilità e morbidezza dello spazzolino.</p> <p>Avvertenze. Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di calore.</p>	
 NOCIVO	<p>Norme precauzionali. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Evitare l'applicazione su occhi e orecchi. In caso di contatto con gli occhi, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un Medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). In caso di ingestione consultare immediatamente il Medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Possibili rischi di danni ai bambini non ancora nati.</p>
<p>Composizione. 100 g. di prodotto contengono: Povidone iodio g. 7,5 ; Coformulanti e acqua demineralizzata q.b. a g. 100</p>	
<p>Presidio Medico-Chirurgico. Reg. n°18975 del Ministero della Salute Titolare dell'A.I.C.: Nex Medical s.a.s. di Villa Annamaria & C. via Ippolito Nievo, 2/a - 20023 Cerro Maggiore (MI) Off. di produzione: Esoform S.p.a. - Rovigo Confezionamento primario e secondario: Nex Medical s.a.s., Settimo Milanese (MI)</p>	
<p>Validità: 3 anni</p>	

NEX IODIO P2

spazzolino chirurgico con dispenser

Presidio Medico Chirurgico Reg. n.18975 del Ministero della Salute

REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2010
Rev. 0.1

Titolare A.I.C.: Nex Medical sas via Ippolito Nievo 2
20023 Cerro Maggiore (MI)
www.nexmedical.it
info@nexmedical.it

NEX
MEDICAL

ALLEGATO 2

ETICHETTA DISPENSER



NEX IODIO P2

spazzolino chirurgico con dispenser

Presidio Medico Chirurgico Reg. n.18975 del Ministero della Salute

REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2010
Rev. 0.1

Titolare A.I.C.: Nex Medical sas via Ippolito Nievo 2
20023 Cerro Maggiore (MI)
www.nexmedical.it
info@nexmedical.it

NEX
MEDICAL

ALLEGATO 3

ETICHETTA CARTONE

