

# NEX CLOREX C2

spazzolino chirurgico con dispenser

Presidio Medico Chirurgico Reg. n.18976 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](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto:info@nexmedical.it)

# NEX CLOREX C2

SPAZZOLINO CHIRURGICO CON DISPENSER

**Presidio Medico Chirurgico  
Registrazione N°18976 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](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto: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

## 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](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto:info@nexmedical.it)

### LISTA ALLEGATI

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

## 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](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto:info@nexmedical.it)

### 1. IDENTIFICAZIONE DI PRODOTTO

Nome del prodotto: NEX CLOREX C2 spazzolino chirurgico con dispenser  
Codice ref. **Nex Clorex C2 E40**

### 2. COMPOSIZIONE

100 g. di prodotto contengono:  
clorexidina digluconato g. 4,00;  
ecceipienti, coformulanti e acqua demineralizzata q.b. a g 100

Denominazione dei componenti	Quantità	CAS
<b>Principio Attivo</b>		
Clorexidina digluconato 20%	g. 20,0	18472-51-0
<b>Altri componenti:</b>		
Alcool Isopropilico	g. 2,6	67-63-0
Alcool oxoetilato	g. 3,75	68439-54-3
Profumo	g. 0,05	NA
Colore E 122	g. 0,1	3567-69-9
Acqua depurata	q.b. a 100g	7732-18-5

### 3. PROPRIETA' CHIMICO FISICHE

Parametro	U.m.	Valori std
Aspetto	--	Soluzione limpida di colore rosso arancio
Odore	--	Profumato
Peso specifico	g/ml a 20°C	1,0-1,02
PH	U di PH a 20°C	5,4-6,6

## 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](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto:info@nexmedical.it)

### 4. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

NEX CLOREX C2 è uno spazzolino flessibile monouso con lancia pulisciunghie e con una spugnetta imbibita di 20ml 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'

La clorexidina digluconato, attiva contro i germi gram-positivi e gram-negativi, viene rilasciata 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

**NEX**  
MEDICAL

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

### 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 CLOREX C2 non determina danni dermici né fenomeni di alcun tipo.

### 9. AVVERTENZE

Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di calore.  
Evitare l'applicazione su occhi e orecchi.  
Incompatibile con acqua ossigenata.

### 10. NORME PRECAUZIONALI

Irritante per gli occhi.  
Conservare fuori dalla portata dei bambini.  
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](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto:info@nexmedical.it)

### 12. CONFEZIONAMENTO

#### Imballo primario:

Ogni spazzolino/spugnetta chirurgico NEX CLOREX C2 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 CLOREX C2 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](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto: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 pulisciunghie	Dispenser da 40 pezzi	6 dispenser per cartone Peso 9,5 kg	24 cartoni per bancale EPAL

*Tutti i materiali utilizzati non contengono LATTICE e sono perfettamente compatibili con il formulato NEX CLOREX C2.*



## 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](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto: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 CLOREX C2 REG. N° 18976

### 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 CLOREX C2

spazzolino chirurgico con dispenser

Presidio Medico Chirurgico Reg. n.18976 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](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto:info@nexmedical.it)

### ALLEGATO 1

### ETICHETTA IMBALLO PRIMARIO

**NEX CLOREX C2** SPAZZOLINO CHIRURGICO  
CON DISPENSER

NEX CLOREX C2 è uno spazzolino flessibile monouso con lancia puliscianfrangibile e con una spugnetta imbibita di 20 ml. di soluzione detergente-disinfettante biocida ad ampio spettro.

**Indicazioni.** Disinfezione delle mani del chirurgo e del personale, pre e post della pratica operatoria.

**Attività.** La clorexidina digluconato, attiva contro i germi gram-positivi e gram-negativi, viene rilasciata gradualmente dopo il contatto con la cute.

**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.

**Avvertenze.** Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di calore. Evitare l'applicazione su occhi e orecchi. Incompatibile con acqua ossigenata.

**Norme precauzionali.** Irritante per gli occhi. Conservare fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

**IRRITANTE**

Composizione. 100 g. di prodotto contengono: Clorexidina digluconato g. 4,00 ; Ecceipienti, coformulanti e acqua: q.b. a g. 100

Presidio Medico-Chirurgico. Reg. n°18976 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: Escoform S.p.a. - Rovigo  
Confezionamento primario e secondario: Nex Medical s.a.s. - Settimo Milanese (MI) Validità: 3 anni

# NEX CLOREX C2

spazzolino chirurgico con dispenser

Presidio Medico Chirurgico Reg. n.18976 del Ministero della Salute

## REPORT DOSSIER TECNICO

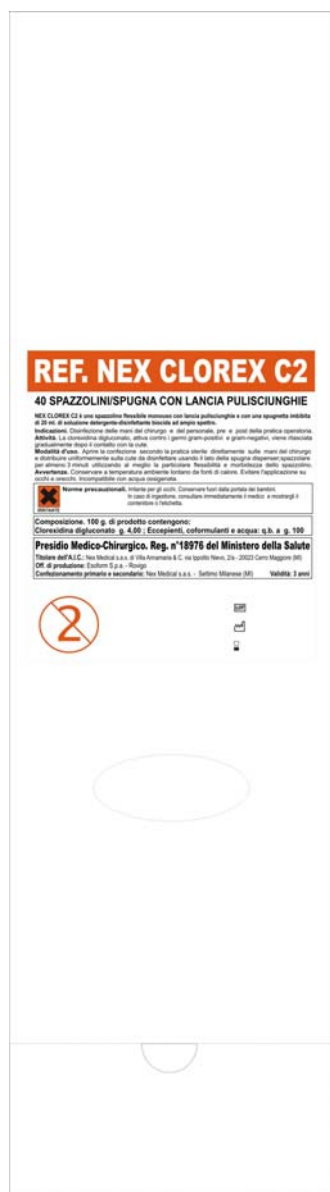
Data: 12 Gennaio 2010  
Rev. 0.1

**NEX**  
MEDICAL

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

### ALLEGATO 2

#### ETICHETTA DISPENSER



# NEX CLOREX C2 spazzolino chirurgico con dispenser

Presidio Medico Chirurgico Reg. n.18976 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](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto:info@nexmedical.it)

**NEX**  
MEDICAL

### ALLEGATO 3

### ETICHETTA CARTONE

