

SCHEDA TECNICA

FARMECOL 70

Dispositivo medico di classe IIb

CE
0476

Soluzione alcolica disinfettante pronta all'uso

Data emissione scheda	24-06-1999	Codice interno
Edizione n°	09	PF195
Data ultima edizione	09-02-2021	



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componenti	g
Principio attivo:	Alcool Etilico denaturato speciale [denaturanti: acetone (2%) e alcool isopropilico (3,3%)]	73,92
Eccipienti:	Acqua depurata	q.b. a 100

2. Caratteristiche del prodotto

FARMECOL 70 è una soluzione alcolica contenente alcool etilico al 70 % p/p. La soluzione è incolore, perfettamente limpida e dall'odore tipico di alcool. Una volta dispersa in strato sottile sulla superficie evapora facilmente senza lasciare alcuna traccia.

3. Campi e modalità d'impiego

FARMECOL 70 è un prodotto pronto all'uso indicato per la disinfezione di dispositivi medici anche invasivi, di superfici di apparecchiature medicali e attrezzature sanitarie compatibili con soluzioni alcoliche, come ad esempio:

- letti operatori e lettini
- vetrini per esami istologici
- attrezzature per anestesia (articoli non critici)
- termometri clinici
- monitor per ECG,
- pompe peristaltiche,
- respiratori,
- maschere facciali,
- lampade scialitiche,
- poltrone in odontoiatria e poltrone per dialisi

Inoltre, se utilizzato come alcool a 70°, è idoneo per tutte le operazioni di reidratazione dopo sparaffinatura e di disidratazione prima della chiarificazione dei vetrini nelle apparecchiature biomedicali (Es. Inclusori, ecc.) del reparto di Anatomia Patologica.

Il prodotto è pronto all'uso e pertanto non necessita di alcuna diluizione.

Si raccomanda di applicare **FARMECOL 70** solo su materiali compatibili con alcool.

Per il suo impiego come disinfettante si consiglia di:

- distribuire uniformemente su superfici ed oggetti da disinfettare (talora con l'ausilio di un panno),
- lasciare agire 10 minuti,
- se necessario asciugare,
- non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo sulle superfici.

Il prodotto deve essere utilizzato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza, esclusivamente nell'ambiente ospedaliero/ambulatoriale. Non spruzzare su fiamma o su oggetti incandescenti. Se spruzzato negli occhi, risciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua e contattare un medico.

4. Attività biocida

FARMECOL 70 è stato testato da laboratori accreditati in conformità alle Norme Europee di efficacia.

Il prodotto ha una comprovata efficacia battericida, fungicida, tubercolicida e virucida.

Attività	Concentrazione attiva	Tempo di contatto
Battericida		
EN 13697:2015	Tal quale; 50 %	10 min
EN 13727:2015	Tal quale; 50 %	5 min
Fungicida		
EN 13624:2013	Tal quale	5 min
EN 13697:2015	Tal quale	10 min

Tuberculicida		
EN 14348:2005	Tal quale	5 min
Virucida		
EN 14476:2019	Tal quale	5 min
EN 16777:2019	Tal quale	5 min

5. Confezioni

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF19510	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
PF19514	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 2 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD), non contengono lattice e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato.

6. Stoccaggio e stabilità

Prodotto facilmente infiammabile.

Conservare il prodotto ben chiuso lontano da fiamme e scintille e da qualsiasi fonte di calore, ad una temperatura compresa tra 5°C e 30°C. Non fumare. Conservare fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Il prodotto ha validità **3 anni** dalla data di fabbricazione riportata in etichetta.

Se la confezione è stata aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **90 giorni**.

7. Controllo Qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione sono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione ISO 9001 e ISO 13485.

8. Riferimenti Normativi

Titolare: Nuova Farmec S.r.l.- Via W. Flemming 7 – 37026 Settimo di Pescantina (VR)

Dispositivo Medico di classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni.

Numero di iscrizione al repertorio: 1783639/R

Classificazione CND: D0799

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI**