



LC-SAL

SCHEMA 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



Cerichem Biopharm s.r.l.

lab@cerichem.com

LC-SAL

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa
DISINFETTANTE PER SUPERFICI e DISPOSITIVI MEDICI



Pag. 2 di 4

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

LC-SAL Disinfettante spray di LIVELLO INTERMEDIO ad azione tubercolicida, fungicida, battericida, attivo su virus con mantello. Specifico per la disinfezione e detersione di articoli semicritici e non critici, quali manipoli di riuniti odontoiatrici (turbine, contrangoli, ablatori), apparecchiature a fibre ottiche, superfici operatorie, mobili sanitari, apparecchiature elettromedicali e chirurgiche in genere. LC-SAL è formulato in soluzione idroalcolica, ad esclusivo uso professionale medico-dentistico ed ospedaliero.

2. NOME COMMERCIALE

LC-SAL

3. QUALIFICA

Dispositivo medico di classe IIa, a marcatura CE – organismo notificato N. 0546

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

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

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

MISCELA ALCOLICA (ALCOOL ETILICO ED ISOPROPILICO) 30g, O-FENILFENOLO, DIMETILDIDECILAMMONIO CLORURO, TENSIOATTIVI NON IONICI, SEQUESTRANTI E ACQUA DEPURATA A 100 g.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

LC-SAL è un disinfettante a base di alcool isopropilico, o-fenilfenolo e Sali di ammonio quaternario di quarta generazione come il DDQ; tale associazione permette di ottenere un'ottima attività disinfettante ad ampio spettro: battericida per gram+ e gram-, fungicida e micobattericida. possiede inoltre proprietà detergenti e sgrassanti.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

LC-SAL presenta una eccellente attività biocida, sia nei confronti dei batteri gram negativi che dei gram positivi. Presenta anche attività micobattericida e fungicida.

Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test:

ATTIVITA' VIRUCIDA - Metodo applicato: **EN 14476**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medica

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 MICOBATTERICIDA - Metodo applicato: **EN 14348 – EN 14563**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

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 E SPETTRO D'AZIONE DI LC-SAL					
ATTIVITA'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA Su virus con mantello	<i>virus con mantello (incl. HIV, HBV, HCV)</i>	EN 14476:2015+A2 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
			Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
	<i>Vaccinia Virus MVA</i>		Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
			Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	<i>Poliovirus type 1</i>	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
	<i>A. Niger dsm1988</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
BATTERICIDA	<i>C. Albicans dsm1386</i>	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>S. Aureus dsm799</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>E. Coli dsm682</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
MICOBATTERICI DA (tubercolicida)	<i>Salmonella ATCC 1331</i>	EN 14348 - EN 14563 (Fase 2, Step1) (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>M. Terrae dsm43227</i> <i>M. Avium DSM 44157</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI

LC-SAL

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa
DISINFETTANTE PER SUPERFICI e DISPOSITIVI MEDICI



Pag. 3 di 4

8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

LC-SAL è un disinfettante a base di alcool isopropilico, o-fenilfenolo e sali d'ammonio quaternario di quarta generazione; micobattericida (tubercolicida), fungicida, battericida, attiva su virus con mantello (inc. HIV, HBV, HCV). Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di superfici di dispositivi medici. LC-SAL è formulato in soluzione idroalcolica, ad esclusivo uso professionale medico-dentistico ed ospedaliero.

9. ISTRUZIONI D' USO

Nebulizzare con apposito erogatore a spruzzo direttamente sulle superfici o presidi da trattare.

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati tossicologici relativi alle sostanze presenti sono i seguenti:

DL50 Etanolo orale su ratto: 1501mg/kg

DL50 Etanolo inalato su ratto: 5,9 mg/l/6h

DL50 2-Propanolo orale su ratto: 4710 mg/kg

DL50 2-Propanolo inalato su ratto: 72,6 mg/l/6h

DL50 Dimetildidecilammonio cloruro orale su ratto: 658 mg/kg

DL50 2-Propanolo cutanea su ratto: 128000 mg/kg

DL50 Dimetildidecilammonio cloruro cutanea su ratto: <2000 mg/kg

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

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:

IRRITANTE PER GLI OCCHI E PER LA PELLE H315

LIQUIDO INFIAMMABILE 2 H225

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

P210 TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE / SCINTILLE / FIAMME LIBERE / SUPERFICI RISCALDATE. NON FUMARE.

P233 TENERE IL RECIPIENTE BEN CHIUSO.

P280 INDOSSARE GUANTI E INDUMENTI PROTETTIVI.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: SCIACQUARE ACCURATAMENTE

PER PARECCHI MINUTI. TOGLIERE LE EVENTUALI LENTI A CONTATTO SE È AGEVOLE FARLO. CONTINUARE A SCIACQUARE.

P301 + P330 + P331 IN CASO DI INGESTIONE: SCIACQUARE LA BOCCA. NON provocare il vomito.

NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: LIQUIDO LIMPIDO

COLORE: INCOLORE

PESO SPECIFICO: 0,96 g/mL

PH: 5,5-6,5

LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML

13. CONTROLLI DI QUALITÀ

L'AZIENDA PRODUTTRICE OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.

14. PERIODO DI VALIDITÀ

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

15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

LC-SAL

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa
DISINFETTANTE PER SUPERFICI e DISPOSITIVI MEDICI



Pag. 4 di 4

16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Se il flacone aperto il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche.

Il prodotto viene fornito in flacone da 750 ml HDPE con trigger integrato chiuso con tappo a vite e sigillo. Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE). Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

LC-SAL è un dispositivo medico di classe IIa (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

04 – Aggiornamento efficacia 29 05 2019.

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