

Ficha Técnica

SUPER SANI-CLOTH® PLUS

Toallitas desinfectantes de superficie alcohólicas

Marca comercial: SUPER SANI-CLOTH® PLUS

Distribuidor: BARNA IMPORT MEDICA, S.A. N° Licencia: 844-PS

Clasificación: Producto Sanitario Clase IIa **CE 0086**

Indicaciones: Desinfección de superficies de dispositivos médicos.



ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

- Toallitas desinfectantes individuales de un solo uso listas para usar.
- Composición:
Propan-2-ol 70%, n-Alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride 0.25% w/w, n-Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride 0.25% w/w
- Amplio espectro de eliminación de virus con un corto tiempo de contacto, tanto en condiciones limpias como sucias.
- Acción biocida contra bacterias, hongos, levaduras y virus con tiempo de contacto variables según los diferentes microorganismos.
- Soportes de pared del mismo color identificativo disponibles.
- No contiene látex.
- Un solo uso.

NORMATIVAS ESPECÍFICAS QUE CUMPLE EL PRODUCTO:

- **R.D. 1591/2009** que transpone la Directiva Europea **93/42/CE** que regula los Productos Sanitarios. Producto Sanitario Clase IIa.
- **Normativa Europea EN 1276:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad. Método de ensayo y requisitos (fase 2 / etapa 1).
- **Normativa Europea EN 13624:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2 / etapa 1).
- **Normativa Europea EN 13727:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2 / etapa 1).
- **Normativa Europea EN 14561:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad bactericida para instrumental utilizado en el área médica. Método y requisitos de ensayo (fase 2 / etapa 2).

Ficha Técnica

TEST DE EFICACIA:

BACTERIA - FASE II PARTE I

EN 1276	
Pseudomonas aeruginosa	1min (c+d)
Escherichia coli	1min (c+d)
Enterococcus hirae	1min (c+d)
Staphylococcus aureus	1min (c+d)

EN 13727	
Pseudomonas aeruginosa	1min (c+d)
Staphylococcus aureus	1min (c+d)
Enterococcus hirae	1min (c+d)

BACTERIA - FASE II PARTE II

Test de superficie DGHM - Higiene Norte (equivalente a EN 14561)	
Pseudomonas aeruginosa	1min (c+d)
Staphylococcus aureus	1min (c+d)
Enterococcus hirae	1min (c+d)
Proteus mirabilis	1min (c+d)
Escherichia coli	1min (c+d)

Guía US EPA (test de toallitas)

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	5min (d)
Escherichia coli O157:H7 (ATCC 35150)	5min (d)
Staphylococcus aureus ATCC 6538	5min (d)
Klebsiella pneumoniae ATCC 4352	4min (d)
Salmonella	5min (d)
Methicillin resistant Staph aureus (MRSA)	5min (d)
Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis	5min (d)

LEVADURA - FASE II PARTE I

EN 13624	
Candida albicans	1min (c+d)

LEVADURA - FASE II PARTE II

Test de superficie DGHM - Higiene Norte (equivalente a EN 14562)	
Candida albicans	1min (c+d)

HONGOS - FASE II PARTE I

EN 13624	
Candida albicans	1min (c+d)

VIRUS CON ENVOLTURA - FASE II PARTE I

DW/RKI	
Hepatitis B	15s (c+d)
Hepatitis C	15s (c+d)
Bovine viral diarrhea virus (utilizado como sustituto del virus Hepatitis C)	15s (c+d)
Vaccinia virus- Strain Elstree	15s (c+d)
HIV	15s (c+d)
HBV,HCV,HIV,HSN1,SARS Corona (BVD+Vaccinia ambos utilizados como sustitutos)	

VIRUS CON ENVOLTURA - FASE II PARTE II

Guía US EPA (test de toallitas)	
HIV - 1 Type 1	1min (d)
Influenza A Hong Kong	1min (d)
Vaccinia virus	1min (d)
Rhinovirus	1min (d)

VIRUS SIN ENVOLTURA - FASE II PARTE II

Guía US EPA (test de toallitas)-Southern Research Inst.	
Adenovirus	1min (d)

TB - FASE II PARTE I

EN14348	
Mycobacterium terrae	1min (c+d)

TB - FASE II PARTE II

Test de suspensión DGHM - Higiene Norte (equivalente a EN 14563)	
Mycobacterium terrae	1min (c+d)

Guía US EPA (test de toallitas)	
Mycobacterium bovis	1min (d)

ETIQUETADO:

El etiquetado del producto cumple con los requisitos establecidos en el RD 1591/2009 que regula los Productos Sanitarios.

INFORMACIÓN LOGÍSTICA:

Tamaño toallita	Presentación	Referencia	EAN 13 GTIN 13	Unidades Embalaje
130 x 185 mm	Bote de 125 toallitas	151957		6 botes
220 x 200 mm	Bote de 200 toallitas	151958		6 botes