LOMBARDA H s.r.l.

SCHEDA TECNICA

LH SOAP

Presidio Medico chirurgico Reg. n°**18796** del Ministero della Salute

Disinfettante battericida per cute integra

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:	q.tà
Benzalconio cloruro	0.10 g
Coformulanti ed acqua depurata q.b.	Fino a 100 g

2. Caratteristiche prodotto

Sapone disinfettante per la disinfezione e detersione delle mani e della cute

Parametri	Specifiche
Aspetto	Soluzione limpida di colore bianco
Benzalconio cloruro	0.1 ± 0.01
рН	6.50 ± 0.5
Densità (g/cm³)	1.00 ± 0.2

3. Campo, modalità di impiego e istruzioni per l'uso

Sapone antisettico ed antibatterico da utilizzarsi in campo sanitario (ospedali, sale chirurgiche, ambulatori, pronto soccorso, etc...) preferibilmente quando è richiesta anche un'azione detergente. Indicato anche per la disinfezione di emergenza delle mani e dello strumentario, per il lavaggio antisettico e chirurgico delle mani, lavaggio dei pazienti prima dell'intervento chirurgico, pulizia ed antisepsi esterna in ostetricia e ginecologia.

Si impiega puro, trattando le mani con circa 4ml di prodotto, pulendo con cura per almeno 2 minuti. Quindi eliminare con acqua.

4. Meccanismo d'azione ed attività biocida

La superficie più esterna delle cellule batteriche, generalmente, ha una carica negativa, spesso stabilizzata da cationi bivalenti come Mg²⁺ e Ca²⁺. Spesso, gli antimicrobici cationici richiedono solo una forte carica positiva insieme con una regione idrofobica al fine d'interagire con la superficie cellulare e integrarsi con la membrana citoplasmatica. Tale integrazione all'interno della membrana è sufficiente a perturbarne la crescita e ai livelli di trattamento associati con le formulazioni disinfettanti e antisettiche è sufficiente a causarne la perdita di fluidità con conseguente morte della cellula. Il modo d'azione dei composti d'ammonio quaternario contro le cellule batteriche è scoperto coinvolgere una generale perturbazione del doppio strato lipidico che

Revisione: 05 Data: 08/05/2019 Pag. 1 di 3

LOMBARDA H S.R.L.

SCHEDA TECNICA

LH SOAP

Presidio Medico chirurgico Reg. n°**18796** del Ministero della Salute

costituisce la membrana citoplasmatica batterica e la membrana più esterna dei batteri gramnegativi. Tale azione porta a una generalizzata e progressiva liberazione di materiale citoplasmatico verso l'ambiente esterno.

Per documentare e confermare le caratteristiche di LH SOAP, sono stati effettuati i seguenti test:

UNI EN 1040: Disinfettanti chimici e antisettici - Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività battericida di base dei disinfettanti chimici e antisettici - Metodo di prova e requisiti (Fase 1)

UNI EN 1499: Disinfettanti chimici ed antisettici - Lavaggio igienico delle mani - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

UNI EN 13624: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida o lieviticida in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)

UNI EN 13727: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)

5. Confezioni

Scatola da 12 flaconi HDPE 1000 ml

Scatola da 24 flaconi HDPE 500 ml

Scatola da 40 flaconi HDPE 250 ml

6. Conservazione e validità

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta.

Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

<u>Periodo di validità dopo la prima apertura</u>: se il prodotto viene prelevato con precauzione ed il contenitore chiuso e conservato correttamente, il prodotto mantiene inalterate le sue caratteristiche per un tempo pari a 3 mesi.

7. Avvertenze

N/A

8. Autorizzazioni e certificazioni

Presidio medico chirurgico registrazione n° 18796 del Ministero della Salute

Revisione: 05 Data: 08/05/2019 Pag. 2 di 3



SCHEDA TECNICA

LH SOAP

Presidio Medico chirurgico Reg. n°**18796** del Ministero della Salute

9. Fabbricante

<u>Sede amministrativa:</u> Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509 <u>Sede produttiva</u>: Lombarda H S.r.l. Via Brisconno, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI). tel. 02/94920654

10. Revisioni

Revisione	Data	Motivo revisione
00	06/2006	Riemissione
01	04/01/2010	Aggiornamento
02	20/01/2013	Aggiornamento
03	01/06/2015	Aggiornamento
04	06/02/2017	Aggiornamento
05	08/05/2019	Aggiornamento

Revisione: 05 Data: 08/05/2019 Pag. 3 di 3