

LH FEN CONCENTRATO

Disinfettante detergente per strumenti chirurgici e/o dispositivi medici

Data emissione scheda	11/2005	Codice interno LHFENCON
Revisione n°	07	
Data ultima revisione:	02/12/2022	

**1. COMPOSIZIONE**

Ingredienti:

100 g di soluzione contengono:

Componenti:	%
o-benzil-p-clorofenolo	7.50
o-fenilfenolo	10.0
p-tert-amilfenolo	2.00
Coformulanti ed acqua depurata q.b. a	100

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Aspetto soluzione:	Soluzione limpida ambrata
Odore:	Caratteristico
pH:	12.00 ± 0.50

6. MECCANISMO D'AZIONE

Le sue caratteristiche derivano da un'associazione di fenoli che agisce sui batteri danneggiando la parete cellulare e la membrana con conseguente perdita di proteine della componente strutturale del peptidoglicano e alterazione della permeabilità della parete cellulare stessa.

L'azione dei fenoli si esercita anche su diversi sistemi enzimatici all'interno della cellula batterica azione che porta ad un grado di denaturazione proteica che conduce alla lisi cellulare.

Nei virus lipofili ed intermedi, il meccanismo d'azione è sostanzialmente simile con danneggiamento dell'involucro lipidico e della frazione proteica del nucleocapside, raggiungendo i costituenti interni.

7. CONFEZIONAMENTO

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
LHFENCON1	Flaconi in HDPE 1000 ml	Cartone da 12 flaconi

Tutti i materiali costituenti gli imballi primari **sono esenti da lattice** e sono perfettamente compatibili con i componenti del formulato.

8. AVVERTENZE



H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H351 - Sospettato di provocare il cancro.

H361f - Sospettato di nuocere alla fertilità.

H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. (Tossicità acuta Fattore M = 1)

9. STOCCAGGIO E STABILITÀ

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.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 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.

10. CONTROLLO QUALITÀ

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

11. AUTORIZZAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° 0373 – Istituto Superiore di Sanità.

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo
Ib	D060102	65879

12. OFFICINA DI PRODUZIONE

Sede amministrativa: Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509

Sede produttiva: Lombarda H S.r.l. Via Brisconno, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI). tel. 02/94920654

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI****Lombarda H S.r.l.**

Loc. Faustina – 20080
Albairate (MI)

T. +39 02.94920509

E-mail: lh@lombardah.com