

Rifrax San

Disinfezione completa
in tutte le aree a rischio.



ÈCOSÌ
INNOVATIVE HYGIENE SYSTEMS

Via Giovanni Giorgi, 12 - 47122 Forlì (FC)
Telefono: 0543 783152 - Fax: 0543 780085
Web: www.ecosi.it - E-mail: info@ecosi.it

Il prodotto

PRESIDIO MEDICO-CHIRURGICO N. 19435
REGISTRATO PRESSO IL MINISTERO DELLA SALUTE



RIFRAX SAN

Disinfettante detergente
pronto all'uso



RIFRAX SAN è un disinfettante detergente autoasciugante destinato all'impiego per il controllo di batteri (sia Gram + che Gram -), micobatteri, funghi, spore e virus.

Può essere usato per preservare ogni superficie lavabile. Viene utilizzato in tutti quegli ambienti dove esistono pericoli di contagio.

Una sola applicazione per mezzo dell'apposito erogatore è normalmente sufficiente per provocare la morte degli organismi target.

DOSI D'IMPIEGO

deterzione
1-5%

disinfezione
tal quale

% di diluizione in acqua

Il prodotto

CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

- Stato fisico: liquido limpido
- Colore: incolore/rosa pallido/paglierino
- Odore: agrumato
- pH tal quale: 10,5+/-0,05
- pH di una soluzione all'1%: 8,0+/-0,02
- Densità relativa: 0,98+/-0,01
- Etichettatura: secondo le norme CE
- Principi attivi: contiene 2-fenilfenolato sodico, alcoli e tensioattivi anionici e non ionici.

EPD[®]
CERTIFICATO DI
DICHIARAZIONE AMBIENTALE
reg. n. SP-00302 - www.environdec.com

I detergenti che dispongono di questo marchio esprimono una performance ambientale certificata per l'intero ciclo di vita del prodotto.



ATTIVITÀ DISINFETTANTE

I test di efficacia e la registrazione come presidio medico-chirurgico

REGISTRAZIONE PMC
N. 19435 DEL 2/1/2009

Ministero della Salute
Dipartimento dell'Innovazione
D. G. dei Farmaci e dei
Dispositivi Medici



SOMMARIO
Sulla sostanza in esame RIFRAXAN sono stati effettuati una serie di saggi atti a determinare l'efficacia battericida e fungicida per gli usi specifici previsti per il prodotto.

L'efficacia battericida è stata effettuata procedendo in due step successivi:

- fase 2step 1: attività battericida in sospensione. Metodo di diluizione-neutralizzazione nella quale si diluiscono i ceppi batterici: *Staphylococcus aureus* ATCC 6034, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* ATCC 10535, *Enterococcus faecalis* ATCC 10541, sono stati esposti a tre concentrazioni della sostanza in esame (1% - 5% - sostanza non diluita), per un tempo di contatto (5 minuti).

Come sostanza interferente è stata utilizzata una soluzione di albumina bovina alla concentrazione finale dello 0,3%, simulando le condizioni di sporcizia.

Sulla base dei risultati ottenuti, rispetto i criteri di validità del saggio, la sostanza in esame RIFRAXAN è risultata **BATTERICIDA** nei confronti di *Staphylococcus aureus* ATCC 6034, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* ATCC 10535, *Enterococcus faecalis* ATCC 10541 alle concentrazioni del 0,1% - 5% - sostanza non diluita dopo 5 minuti di contatto su presenza di albumina bovina alla concentrazione finale dello 0,3%, secondo quanto previsto dalla UNI EN 1276, aprile 2000.

- fase 2step 2: attività battericida. Test di superficie nella quale quattro ceppi batterici, *Staphylococcus aureus* ATCC 6034, *Enterococcus faecalis* ATCC 10541, *Escherichia coli* ATCC 10535 e *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, sono stati esposti a tre concentrazioni della sostanza in esame (1% - 5% - sostanza non diluita) per un tempo di contatto (5 minuti).

Come sostanza interferente è stata utilizzata per tutti i test una soluzione di albumina bovina alla concentrazione finale dello 0,3%, simulando le condizioni di sporcizia.

Il test è stato eseguito su portagarni in acciaio.

Sulla base dei risultati ottenuti, rispetto i criteri di validità del saggio, la sostanza in esame RIFRAXAN nelle condizioni sperimentali adottate è risultata **BATTERICIDA** nei confronti di *Staphylococcus aureus* ATCC 6034, *Enterococcus faecalis* ATCC 10541, *Escherichia coli* ATCC 10535 e *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 alle concentrazioni del 1% - 5% - sostanza non diluita dopo 5 minuti di contatto su presenza di albumina bovina alla concentrazione finale dello 0,3%, secondo quanto previsto dalla UNI EN 13697, Dicembre 2001.

L'efficacia fungicida è stata effettuata procedendo in due step successivi:

- fase 2step 1: attività fungicida in sospensione. Metodo di diluizione-neutralizzazione nella quale si diluiscono i ceppi fungini: *Candida albicans* ATCC 10211, *Aspergillus niger* ATCC 16416, sono stati esposti a tre concentrazioni della sostanza in esame (1% - 5% - sostanza non diluita), per un tempo di contatto (15 minuti).

Come sostanza interferente è stata utilizzata una soluzione di albumina bovina alla concentrazione finale dello 0,3%, simulando le condizioni di sporcizia.

TEST DI EFFICACIA BATTERICIDA,
TUBERCOLICIDA, FUNGICIDA,
SPORICIDA, VIRUCIDA

Università di Ferrara
Dipartimento di Medicina
Sperimentale Diagnostica, Sezione di
Microbiologia

L'efficacia

Sulla sostanza in esame sono stati effettuati una serie di saggi atti a determinare l'efficacia biocida per gli usi specifici previsti per il prodotto. Per simulare la presenza di sostanza organica in condizioni di sporco e di pulito, è stata utilizzata l'albumina bovina come interferente.



Attività battericida

Concentrazione
100% (tal quale)

Tempo di contatto
5 minuti

Riferimenti normativi
UNI EN 1276, UNI EN 13697,
UNI EN 14561

CEPPI TARGET:

Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa



Attività tuberculicida

Concentrazione
100% (tal quale)

Tempo di contatto
15 minuti

Riferimenti normativi
UNI EN 14348

CEPPI TARGET:

Mycobacterium terrae



Attività fungicida

Concentrazione
100% (tal quale)

Tempo di contatto
15 minuti

Riferimenti normativi
UNI EN 1650, UNI EN 13697,
UNI EN 13624, UNI EN 14562

CEPPI TARGET:

Candida albicans
Aspergillus niger



Attività sporicida

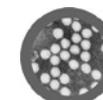
Concentrazione
100% (tal quale)

Tempo di contatto
15 minuti

Riferimenti normativi
UNI EN 13704

CEPPI TARGET:

Clostridium difficile



Attività virucida

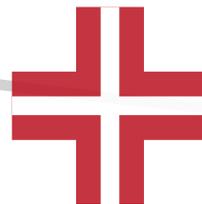
Concentrazione
100% (tal quale)

Tempo di contatto
15 minuti

Riferimenti normativi
UNI EN 14476

CEPPI TARGET:

Poliovirus type 1
Adenovirus type 5
HIV
Epatite A-B-C



ÈCOSÌ
INNOVATIVE HYGIENE SYSTEMS