ANIOSGEL 85 NPC

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 85 *NPC*

Gel désinfectant pour friction hydroalcoolique





• Concept SES :

SECURITE
- Testé sous contrôle dermatologique, ANIOSGEL 85 NPC est une formule hypoallergénique.
- ANIOSGEL 85 NPC est formulé sans substance allergisante : absence de potentiel allergisant confirmé par une étude clinique.
- ANIOSGEL 85 NPC est formulé sans parfum ni colorant.

EFFICACITE
- Large spectre antimicrobien : activité sur bactéries, moisissures et virus.

SIMPLICITE
- Supports PVC spécialement conçus pour ce type de produit.
- Gel hydroalcoolique thixotropique ne nécessitant pas de point d'eau.

INDICATIONS

Gel hydroalcoolique thixotropique pour le traitement hygiénique et la désinfection chirurgicale des mains par frictions.

Procéder au traitement hygiénique en cas de :
Changement de gants. En début ou fin de service. Geste de la vie courante, activités hôtelières. Soins de contact avec la peau saine.
Après tout contact avec un patient en isolement septique. Avant réalisation d'un geste invasif (cathéter périphérique, sonde urinaire et autres dispositifs de même type). Après contact avec un patient infecté ou avec son environnement. Entre deux patients, après tout geste potentiellement contaminant. Avant tout contact avec un patient en isolement protecteur. Avant réalisation d'une ponction lombaire, d'ascite, articulaire ou autres situations analogues. Avant manipulation des dispositifs intra vasculaires, drains pleuraux, chambre implantable, et autres situations analogues.
En cas de succession de gestes contaminants pour le même patient.

Procéder à la désinfection chirurgicale :
Avant tout acte chirurgical, d'obstétrique et de radiologie interventionnelle. Avant tout geste pour lequel une asepsie de type chirurgical est requise : pose de cathéter central, rachidien, chambre implantable, ponction amniotique, drain pleural et autres situations analogues.

PRÊT A L'EMPLOI

CARACTERISTIQUES

- Alcool éthylique : 755 ml/l
- Point éclair du produit : +23°C
- Densité à +20°C : env. 0.862
- pH à +20°C : environ 5,5 (proche de celui de la peau)
- Viscosité à +20°C : 1200 à 2500 mPa.s
- Stockage : de +5°C à +25°C
- Etude d'aérobiocontamination disponible sur demande

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

ENGAGEMENT ANIOSAFE

Private Organizations for Patient Safety

Une collaboration entre l'OMS Programme de Sécurité des Patients et l'Industrie

afaq ISO 9001 Qualité AFNOR CERTIFICATION

EQNet CERTIFIED QUALITY SYSTEM

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



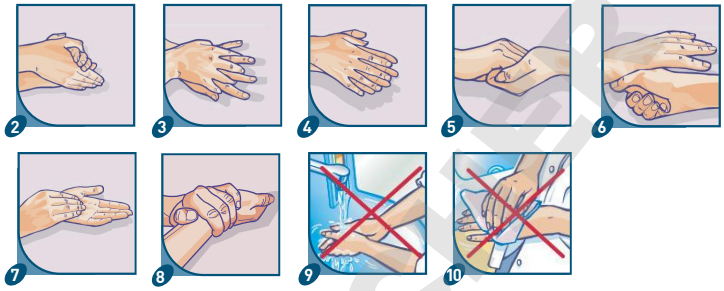
ANIOSGEL 85 *NPC*

Gel désinfectant pour friction hydroalcoolique

MODE D'EMPLOI



Frotter selon la technique EN 1500. **Ne pas rincer. Ne pas sécher.**



Verser la quantité nécessaire
Traitement hygiénique : quantité suffisante pour maintenir les mains humides pendant 30 secondes.
Désinfection chirurgicale : quantité suffisante pour maintenir les mains humides pendant 2 x 45 secondes.

COMPOSITION

Ethanol (700 mg/g soit 755 ml/l - N° CAS 64-17-5) en présence d'agents épaississant, hydratant et émollient, et d'eau. Sans parfum ni colorant.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dangereux - respectez les précautions d'emploi (Etablies selon les règles européennes en vigueur en matière de classification et d'étiquetage des produits chimiques). Utilisez les biocides avec précautions. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit. Stockage : entre +5°C et +25°C. Produit biocide destiné à l'hygiène humaine (Groupe 1 - TP 1) - Usage professionnel.

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Actif sur	Normes
Bactéries	EN 1040 : 30 sec Selon EN 13727 : BMR, BHR, Listeria monocytogenes, Salmonella enteritidis : 30 sec
Mycobactéries	EN 14348 : 30 sec
Levures/ Moisissures	EN 1275 : 30 sec Selon EN 1650 : Tricophyton mentagrophytes : 30 sec
Virus	EN 14476 : Poliovirus : 2 minutes, Adenovirus, Norovirus Murin : 30 sec Selon EN 14476 : HIV-1, PRV, BVDV, Rotavirus, Herpesvirus, VRS, Influenzavirus A H_5N_1 - H_1N_1, Coronavirus : 30 sec

L'ensemble des activités antimicrobiennes du produit est inclus dans le dossier scientifique, disponible sur simple demande

Protocole	Normes	Conditions
Friction Hygiénique	EN 13727, EN 13624, EN 1500	Quantité suffisante pour maintenir les mains humides pendant 30 sec.
Friction Chirurgicale	EN 13727, EN 13624, EN 12791	Quantité suffisante pour maintenir les mains humides pendant 2 x 45 sec.

CONDITIONNEMENTS

1 20 flacons de 75 ml ..... Réf. 1644.274
2 20 flacons de 100 ml ..... Réf. 1644.505
6 flacons de 300 ml avec pompe vissée (1,5 ml) Réf. 1644.366
3 6 flacons de 300 ml avec pompe vissée (3 ml) ... Réf. 1644.762
12 flacons 500 ml pompe vissée (1,5 ml) ..... Réf. 1644.636*
4 12 flacons 500 ml pompe vissée (3 ml) ..... Réf. 1644.748*
5 12 flacons carrés 500 ml pour distributeur ..... Réf. 1644.639*
12 flacons 1L pompe vissée (1,5 ml) ..... Réf. 1644.637*
6 12 flacons 1L pompe vissée (3 ml) ..... Réf. 1644.763*
7 12 flacons de 1L airless (1,5 ml)..... Réf. 1644.638*
8 12 flacons de 1L airless (3 ml)..... Réf. 1644.333*

Support pour flacon 300 ml ..... Réf. 425.078
Support pour flacon 500 ml ..... Réf. 425.058



* Flacons teintés bleus

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection
Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

FR1644-150617- Photos non contractuelles

DOCUMENT DE DISCOFI SAS

Sommaire

Fiche d'Informations Générales et Réglementaires	Page	7
Composition	Page	9
Stabilité et conditions de conservation	Page	11
Etudes et expertises		
- Microbiologie	Page	13
Réglementaire	Page	17

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 85 NPC

Informations réglementaires et générales

Regulation and general information

ANIOSGEL 85 NPC est conçu, produit et contrôlé par les Laboratoires ANIOS, certifiés par l'AFAQ sous le numéro 1995/3723, selon le référentiel d'Assurance Qualité ISO 9001.

ANIOSGEL 85 NPC *is designed, produced and controlled by the Laboratoires ANIOS, certified by the AFAQ Organism under the number 1995/3723 in accordance with the ISO 9001 Quality System*

ANIOSGEL 85 NPC respecte les exigences de la réglementation européenne relative aux produits biocides.

ANIOSGEL 85 NPC *is in compliance with the requirements of the European regulation related to biocides*

ANIOSGEL 85 NPC est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

ANIOSGEL 85 NPC *is labelled in accordance with the European regulation related to the classification and labelling of chemical products*

ANIOSGEL 85 NPC répond à notre engagement volontaire d'Eco-conception repris dans notre charte ANIOSAFE.

ANIOSGEL 85 NPC *meets our voluntary eco-design commitment included in our ANIOSAFE charter*

1644_FIRG_FR-EN_23-08-2013

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 85 NPC

Composition

Composition

Principe actif antimicrobien (% p/p indicatif)
Antimicrobial active ingredient (indicative w/w %)

Ethanol ..... 70,0 %
Ethanol Soit 75,5 ml pour 100 ml
i.e. 75.5 ml for 100 ml

Dénaturation spéciale à l'isopropanol 2,5%..... 1,74%
Special denaturation with isopropanol 2.5% 1.74%

Autres ingrédients
Other ingredients

Agents hydratants
Moisturising agents

Agent émollient
Emollient agent

Agent épaississant
Thickening agent

Agent protecteur
Protecting agent

Excipients
Excipients

1644_Révisé le 13/12/2016

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 85 NPC

Stabilité et conditions de conservation

Stability and storage conditions

Produit pur :

Stockage entre +5°C et +25°C.

Stabilité

- Flacon non ouvert et poche Airless : 36 mois à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette
- Flacon ouvert en cours d'utilisation: 6 mois, selon une étude d'aérobiocontamination.

Pure product:

Storage between +5°C and +25°C

Stability

- *Bottle not opened and airless bag: 36 months from the production date indicated on the label*
- *Opened bottle during its use: 6 months, according to aerobiocontamination study*

Révisé le 29/01/07

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 85 NPC

Efficacité antimicrobienne (1)

Antimicrobial efficacy (1)

Etudes *Studies*	***Résultats*** *Results*		
	Concentration active *Active concentration*	***Temps de contact*** *Contact time*	***Conditions spécifiques*** *Specific conditions*
BACTERICIDIE *Bactericidal activity*			
EN 1040 - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	 40 % 40 %	30 s.	
EN 13727+A2 (Décembre / *December* 2015) Friction Hygiénique / *Hygienic Handrub* - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	 40 % 40 % 40 % 80 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
EN 13727+ A2 (Décembre / *December* 2015) Friction Chirurgicale / *Surgical Handrub* - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	 40 % 40 % 40 % 40 %	1 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Souches additionnelles ***Additional strains***			
Acinetobacter baumannii BLSE / *ESBL* selon / *according to* EN 13727+A1 (2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Enterococcus faecium (ERV / *VRE*) selon / *according to* EN 13727+A1 (2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Klebsiella pneumoniae BLSE / *ESBL* selon / *according to* EN 13727+A1 (2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Klebsiella pneumoniae OXA 48 selon / *according to* EN 13727+A1 (2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Staphylococcus aureus (SARM / *MRSA*) selon / *according to* EN 13727+A1 (2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 85 NPC

Efficacité antimicrobienne (2)
Antimicrobial efficacy (2)

Etudes *Studies*	***Résultats*** *Results*		
	Concentration active *Active concentration*	***Temps de contact*** *Contact time*	***Conditions spécifiques*** *Specific conditions*
MYCOBACTERICIDIE *Mycobactericidal activity*			
EN 14348 : Mycobacterium terrae Mycobacterium avium	 80 % 80 %	 30 s. 30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE *Yeasticidal and/or fungicidal activity*			
EN 1275 - Candida albicans - Aspergillus niger	 80 % 80 %	 30 s. 30 s.	
EN 13624 (Novembre / *November* 2013) Friction Hygiénique / *Hygienic Handrub* - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis	 80 % 80 %	 30 s. 30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
EN 13624 (Novembre / *November* 2013) Friction Chirurgicale / *Surgical Handrub* - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis	 80 % 80 %	 1 min. 1 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Souches additionnelles ***Additional strains***			
Aspergillus fumigatus selon */ according to* EN 1275	80 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Trichophyton mentagrophytes selon */ according to* EN 1650	80 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 85 NPC

Efficacité antimicrobienne (3)
Antimicrobial efficacy (3)

Etudes *Studies*	***Résultats*** *Results*		
	Concentration active *Active concentration*	***Temps de contact*** *Contact time*	***Conditions spécifiques*** *Specific conditions*
VIRUCIDIE *Virucidal activity*			
EN 14476 (Sept. 2013) :			
- Poliovirus	97 %	2 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*
- Adenovirus	80 %	30 s.	
- Norovirus Murin / *Murine* MNV	80 %	30 s.	
Activité sur virus ***Activity on viruses***			
HIV-1 selon */ according to* EN 14476+A1 (2007)	40 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
PRV, virus modèle HBV / *surrogate of HBV* selon */ according to* EN 14476+A1 (2007)	40 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
BVDV, virus modèle HCV / *surrogate of HCV* selon */ according to* EN 14476+A1 (2007)	40 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Rotavirus SA_{11} selon */ according to* EN 14476+A1 (2007)	80 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Herpesvirus type I HSV-1 selon */ according to* EN 14476+A1 (2007)	40 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Virus Respiratoire Syncytial (VRS / RSV) selon */ according to* EN 14476+A1 (2007)	50 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Influenzavirus H5N1 selon */ according to* EN 14476+A1 (2007)	80 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Influenzavirus H1N1 test sur œufs */ eggs growth testing* selon */ according to* EN 14476+A1 (2007)	80 %	30 s.	Conditions de propreté *Clean conditions*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 85 NPC

Efficacité antimicrobienne (4)

Antimicrobial efficacy (4)

Etudes *Studies*	***Résultats*** *Results*		
	Concentration active *Active concentration*	***Temps de contact*** *Contact time*	***Conditions spécifiques*** *Specific conditions*
VIRUCIDIE *Virucidal activity*			
Enterovirus Humain 71 (HFMD) selon */ according to* EN 14476+A1	100 % (3,16log)	3 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Coronavirus, virus modèle du SRAS */ surrogate of SARS* selon */ according to* BGA & DVV	80 %	30 s.	0.5% SAB */ BSA* 10% SVF */ FCS*
NORMES D'APPLICATION *APPLYING STANDARDS*			
EN 1500 (Juin *June* 2013) : Escherichia coli NCTC 10538 Hygiene Nord Dip. Biol. Koburger	100 %	30 s.	Friction hygiénique des mains *Hygienic handrub*
prEN 12791 (2013) Laboratoire HygCen Allemagne, Prof. Dr med H.P. Werner	100 %	2 x 45 s.	Friction chirurgicale des mains *Surgical handrub*
EN 12791 (2005) Hygiene Nord Allemagne, Dipl. Biol. T. Koburger	100 %	2 x 45 s.	Friction chirurgicale des mains *Surgical handrub*
AUTRES TRAVAUX *Other studies*			
Résistance à l'aérobiocontamination *Resistance to the aerobiocontamination*	100 %	211 jours 211 days	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 85 NPC

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique 27.1 % [1]

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique biodégradable [2] 72.7 % [1]

Biodegradable organic material [2]

Substances facilement biodégradables et/ou intrinsèquement biodégradables[3]

Readily biodegradable substances and/or inherently biodegradable [3]

Matière organique non biodégradable ou sans données de biodégradabilité [2] 0.2 % [1]

Non biodegradable organic material or material without any biodegradability data [2]

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité, ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the biodegradability criteria, or substances without any biodegradability data.

Conclusion

Conclusion

ANIOSGEL 85 NPC contient au moins 99.8 % de matières inorganiques et de matières organiques biodégradables.

ANIOSGEL 85 NPC *contains at least 99.8 % of inorganic material and of biodegradable organic material.*

[1] % p/p indicatif */ indicative w/w %*

[2] Données de biodégradabilité communiquées par les fournisseurs des matières premières utilisées pour la formulation du produit et disponibles à la date du présent document / *Biodegradability data on raw material used for product formulation, provided by our suppliers and available at the date of this document*

[3] Selon les lignes directrices OCDE 301 et 302 / *According to 301 and 302 OCDE guidelines*

1644_FR-EN_12-01-16

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 85 NPC

INFORMATIONS TOXICOLOGIQUE ET ECOTOXICOLOGIQUE DU PRODUIT PRET A L'EMPLOI

TOXICOLOGICAL AND ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION OF THE READY TO USE PRODUCT

Identification des dangers et Protection individuelle

Hazards identification and Personal protection

IDENTIFICATION DES DANGERS

Santé

Irritation oculaire, Catégorie 2 (Eye Irrit. 2, H319).*

Environnement

Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.*

* Classification établie selon les règles européennes en vigueur en matière de classification et d'étiquetage des produits.

HAZARDS IDENTIFICATION

Health

*Eye irritation, Category 2 (Eye Irrit. 2, H319).**

Environment

*This mixture does not present an environmental hazard. No known or foreseeable environmental damage under standard conditions of use.**

** Classification drawn up in accordance with European regulation related to the classification and labelling of chemical products.*

PROTECTION INDIVIDUELLE DANS LES CONDITIONS D'UTILISATION PREVUE

Se reporte exclusivement à ce produit. En cas de manipulation concomitante et/ou exposition simultanée à d'autres agents chimiques, ceux-ci doivent impérativement être pris en compte pour le choix des équipements de protection individuelle.

Protection respiratoire

Non concerné dans les conditions normales d'utilisation.

Eviter l'inhalation du produit.

Protection des mains

Non concerné.

Protection des yeux et du visage

Eviter le contact avec les yeux.

Point d'eau à proximité.

PERSONAL PROTECTION UNDER THE CONDITIONS OF THE INTENDED USE

Refers exclusively to this product. If the product is handled and/or exposed simultaneously with other chemical agents, these must be taken into consideration when choosing personal safety equipment.

Respiratory protection

Not applicable in normal conditions of use.

Avoid product's inhalation.

Hand protection

Not applicable.

Eye and face protection

Avoid contact with eyes.

Water source nearby.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Fiche de Données de Sécurité

Safety Data Sheet

La Fiche de Données de Sécurité (FDS) de ce produit est disponible sur notre site web www.anios.com *. En plus de la visualisation et/ou de l'impression, il vous est possible de la télécharger.

La consultation de la FDS par internet vous permet de recevoir ultérieurement par e-mail les mises-à-jour effectuées.

A défaut d'un accès internet, les FDS restent disponibles sur demande auprès de nos laboratoires (tél. : +33 3 20 67 67 67 – fax : +33 3 20 67 67 68)

* un accès est également possible par le site htpp://www.quickfds.com

The Safety Data Sheet (SDS) of this product is available on our Web site www.anios.com. In addition to visualization and/or impression, it is possible for you to download it.

The consultation of this SDS via internet enables you to receive later on by email any updated version of this document.

In the absence of an Internet access, the SDS remains available on request near our laboratories (tel.: +33 3 20 67 67 67 - fax: +33 3 20 67 67 68)

* an access is also possible at the site htpp://www.quickfds.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS