



ANIOSGEL 800

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 800



Gel désinfectant pour friction hydroalcoolique



- Favorise un haut niveau d'observance
- Activité antimicrobienne dès 30sec.
- Conformes aux dernières normes européennes
- Testé sous contrôle dermatologique
 - Convient pour les peaux sensibles
 - Préserve l'hydratation de la peau
 - Formulation hypoallergénique
- Prévient la propagation de la résistance antimicrobienne
- Gamme de conditionnements adaptée à tout type d'usage

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 aseptie de type chirurgical est requise : pose de cathéter central, rachidien, chambre implantable, ponction amniotique, drain pleural et autres situations analogues.

CARACTERISTIQUES

- Alcool éthylique : 838 ml/l - 800 mg/kg
- Incolore et sans parfum
- Densité à +20°C : 0.84
- pH à +20°C : environ 5,5 (proche de celui de la peau)
- Viscosité à +20°C : de 1300 à 2000 mPa/s
- Etude d'aérobiocontamination disponible sur demande

PRÊT A L'EMPLOI



Le professionnel de la désinfection



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





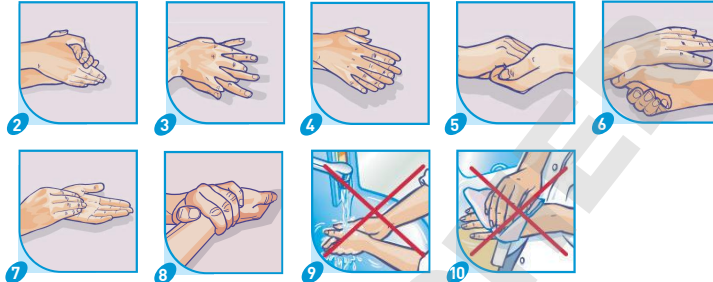
ANIOSGEL 800

Gel désinfectant pour friction hydroalcoolique

MODE D'EMPLOI



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



Verser la quantité nécessaire pour maintenir les mains humides pendant le temps 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 (en incluant les avant-bras - cf protocole officiel).

COMPOSITION

Ethanol (N°CAS 64-17-5 : 800 mg/g, soit 838 ml/l), en présence d'agents épaississant, hydratant et émoullissant, et d'eau, sans parfum ni colorant.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dangereux - respectez les précautions d'emploi (Établies selon les règles européennes en vigueur en matière de classification et d'étiquetage des produits chimiques). Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit. Stockage : entre +5°C et +30°C. Produit biocide destiné à l'hygiène humaine (Groupe 1 – TP 1)- Usage réservé aux professionnels.

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Actif sur	Normes
Bactéries	EN 1040, EN 13727 (2013) : 30 sec Selon EN 13727 (2013) sur BMR/BHR.
Mycobactéries	EN 14348 : 30 sec
Levures et Moisissures	EN 1275, EN 13624 (2013) : 30 sec
Virus	EN 14476 (2013) sur Poliovirus : 60 sec ; Adenovirus et Norovirus Murin : 30 sec Selon EN 14476 (2013) sur BVDV (virus modèle HCV), PRV (virus modèle HBV), HIV-1, HSV-1, Rotavirus, VRS, Vaccinia virus : 30 sec.
Désinfection hygiénique	EN 1500 (2013) : Quantité suffisante pour maintenir les mains humides pendant 30 sec • Rapport SN 16983 du 29/07/2014 – Laboratoire Hyggen - Prof. Med. H.-P. Werner • Rapport 2014-103 du 29/09/2014 - Laboratoire UKSH (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein) - Dr. med. B. Christiansen
Désinfection chirurgicale	pr EN 12791 (2013) : Quantité suffisante pour maintenir les mains humides pendant 2 x 45 sec • Rapport SN 16669 du 23/04/2014 – Laboratoire Hyggen - Prof. Med. H.-P. Werner • Rapport du 25/08/2014 – Laboratoire W.H.U. (Wasser Hygiene Umwelt) - Dr. A. Sorger

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

CONDITIONNEMENTS

- 1 100 flacons de 30 ml Réf. 2550.651
- 2 20 flacons de 100 ml Réf. 2550.505
- 3 6 flacons de 300 ml avec pompe vissée (3 ml) ... Réf. 2550.762
- 4 12 flacons 500 ml pompe vissée (3 ml) Réf. 2550.748*
- 5 12 flacons carrés 500 ml pour distributeur Réf. 2550.639*
- 6 12 flacons 1L pompe vissée (3 ml) Réf. 2550.763*
- 7 12 flacons de 1L airless (3 ml) Réf. 2550.333*

* Flacons teintés bleus



Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

FR2550-160113- Photos non contractuelles

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	19

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 800

Informations réglementaires et générales

Regulation and general information

ANIOSGEL 800 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 800 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 800 respecte les exigences de la réglementation européenne relative aux produits biocides destinés à l'hygiène humaine (Groupe 1 – TP1).

ANIOSGEL 800 is in compliance with the requirements of the European regulation related to biocides for human hygiene (Group 1 - PT1)

ANIOSGEL 800 est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

ANIOSGEL 800 is labelled in accordance with the European regulation related to the classification and labelling of chemical products

ANIOSGEL 800 répond à notre engagement volontaire d'Eco-conception repris dans notre charte ANIOSAFE.

ANIOSGEL 800 meets our voluntary eco-design commitment included in our ANIOSAFE charter

2550_FIRG_FR-EN_15-06-2015 v2

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 800

Composition

Composition

Principe actif antimicrobien (% p/p indicatif)

Antimicrobial active ingredient (indicative w/w %)

Ethanol 80,0 %
Ethanol Soit 83,8 ml pour 100 ml
i.e. 83.8 ml for 100 ml

Dénaturation spéciale à l'isopropanol 2,5%..... 1,99%
Special denaturation with isopropanol 2.5% 1.99%

Autres ingrédients

Other ingredients

Agents hydratants
Moisturising agents

Agent émoullient
Emollient agent

Agent épaississant
Thickening agent

Agent protecteur
Protecting agent

Excipients
Excipients

2550_Révisé le 13/12/2016

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 800

Stabilité et conditions de conservation

Stability and storage conditions

Produit pur :

Stockage entre +5°C et +30°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 +30°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 12/01/2016
Revised on 12/01/2016

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 800

Efficacité antimicrobienne (1) Antimicrobial efficacy (1)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
BACTERICIDIE <i>Bactericidal activity</i>			
EN 1040 (Avril / April 2006) - 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	80 % 40 % 40 % 40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
EN 13727+A2 (Décembre / December 2015) Friction Chirurgicale / Surgical Handrub - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	40 % 40 % 40 % 40 %	60 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
<u>Souches additionnelles</u> <u>Additional strains</u>			
Enterobacter cloacae OXA 48 selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)	40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Escherichia coli OXA 48 selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Klebsiella pneumoniae OXA 48 selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Staphylococcus aureus (SARM / MRSA) selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)	40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
MYCOBACTERICIDIE <i>Mycobactericidal activity</i>			
EN 14348 (Juin / June 2005) - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium	80 % 80 %	30 s. 30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

Efficacité antimicrobienne – ANIOSGEL 800 - Page 1/4 - le 11/01/2017
Antimicrobial efficacy – ANIOSGEL 800 - Page 1/4 – on 01/11/2017

ANIOSGEL 800

Efficacité antimicrobienne (2) Antimicrobial efficacy (2)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE <i>Yeasticidal and/or fungicidal activity</i>			
EN 1275 (Avril / April 2006) - 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 <i>Clean conditions</i>
EN 13624 (Novembre / November 2013) Friction Chirurgicale / Surgical Handrub - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis	80 % 80 %	60 s. 60 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
VIRUCIDIE <i>Virucidal activity</i>			
EN 14476 (Septembre / September 2013) : Poliovirus : - INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE, Dr Brill + Dr Steinmann - CHRU – Lille, Pr. D. Hober Adenovirus : - CHRU - Lille, Pr. D. Hober Norovirus Murin <i>Murine Norovirus MNV</i> : - INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE, Dr Brill + Dr Steinmann - CHRU - Lille, Pr. D. Hober	97 % 97 % 80 % 80 % 80 %	60 s. 60 s. 30 s. 30 s. 30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

ANIOGEL 800

Efficacité antimicrobienne (3) Antimicrobial efficacy (3)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
VIRUCIDIE <i>Virucidal activity</i>			
Activité sur virus <u><i>Activity on viruses</i></u>			
HIV-1 selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
PRV, virus modèle / surrogate of HBV selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
BVDV, virus modèle / surrogate of HCV selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Vaccinia virus selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Herpesvirus HSV-1 selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	40 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Rotavirus selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Virus Respiratoire Syncytial VRS / <i>Respiratory Syncytial Virus RSV</i> selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

ANIOSGEL 800

Efficacité antimicrobienne (4) Antimicrobial efficacy (4)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
NORMES D'APPLICATION APPLYING STANDARDS			
EN 1500 (Juin June 2013) : Escherichia coli NCTC 10538 Laboratoire HygCen Allemagne, Prof. Dr med H.P. Werner	100 %	30 s.	Friction hygiénique des mains <i>Hygienic handrub</i>
EN 1500 (Juin June 2013) : Escherichia coli NCTC 10538 Laboratoire UKSH (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein) - Dr. med. B. Christiansen	100 %	30 s.	Friction hygiénique des mains <i>Hygienic handrub</i>
prEN 12791 (2013) Laboratoire HygCen Allemagne, Prof. Dr med H.P. Werner	100 %	2 x 45 s.	Friction chirurgicale des mains <i>Surgical handrub</i>
EN 12791 (2005) Laboratoire HygCen Allemagne, Prof. Dr med H.P. Werner	100 %	2 x 45 s.	Friction chirurgicale des mains <i>Surgical handrub</i>
prEN 12791 (2013) Laboratoire W.H.U. (Wasser Hygiene Umwelt), Dr. A. Sorger	100 %	2 x 45 s.	Friction chirurgicale des mains <i>Surgical handrub</i>
EN 12791 (2005) Laboratoire W.H.U. (Wasser Hygiene Umwelt), Dr. A. Sorger	100 %	2 x 45 s.	Friction chirurgicale des mains <i>Surgical handrub</i>
Certificat / Certificate VAH			
Traitement Hygiénique des mains à titre préventif <i>Prophylactic Hygienic Hand Disinfection</i>	100 %	30 s.	Maintenir les mains humides avec le produit concentré pendant le temps total d'application
Désinfection Chirurgicale des mains à titre préventif <i>Prophylactic Surgical Hand Disinfection</i>	100 %	1,5 min.	<i>Keep hands well moistened with the concentrated product during the entire application time</i>

Verbund für Angewandte Hygiene (VAH)
Association for Applied Hygiene

– Desinfektionsmittel-Kommission im VAH –
Disinfectant Commission in VAH

Zertifikat / Certificate

über die Konformität der Wirksamkeitsprüfungen für / for conformity of efficacy tests for

ANIOSGEL 800

mit den Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren –
Stand 2.4.2015 - bzw. den Übergangsbestimmungen vom 2.4.2015
with the requirements and methods of VAH-certification for chemical disinfection procedures –
as per 2 April 2015 - and the transitional provisions of 2 April 2015, respectively.

ANTRAGSTELLER / APPLICANT:

**Laboratoires Anios
Pavé du Moulin
F-59260 Lille Hellemmes**

WIRKSTOFFE nach Art und Menge bezogen auf 1 l:

Quantity of active substances per 1 l:

838 ml Ethanol

Hiermit wird bestätigt, dass das o.g. Produkt für die prophylaktische Desinfektion in den aufgeführten Anwendungsbereichen in folgenden Konzentrations-Zeit-Relationen als wirksam eingestuft wird:
This is to confirm that the above product was found to be effective for prophylactic disinfection in the application domains listed below at the specified concentration/contact time ratios:

Händedesinfektion / Hand disinfection				
Hygienisch / Hygienic		Chirurgisch / Surgical		
Einwirkungszeit / Exposure time (min)		Einwirkungszeit / Exposure time (min)		
1/2	1	1 – 2,5	3	5
konz.*		konz. 1,5 min*		

*Die Hände während der gesamten Applikationszeit durch das konzentrierte Präparat feucht halten. /
Keep hands well moistened with the concentrated product during the entire application time.

Das Zertifikat ist gültig vom 10.11.2015 bis zum 10.11.2018 (3 Jahre) /
Certificate is valid from 10.11.2015 until 10.11.2018 (3 years)

Der Antragsteller hat sich mit den Bedingungen der zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen Geschäftsordnung der Desinfektionsmittelkommission im VAH einverstanden erklärt und rechtsverbindlich bestätigt, dass das von ihm in Handel gebrachte Präparat in seiner Zusammensetzung identisch mit den für die Erstellung der Gutachten eingereichten Mustern ist. /
The applicant has agreed to the conditions laid down in the rules of the disinfectant commission in the VAH valid at the time of application and has legally binding confirmed that the distributed product is identical with the product used for the activity testing.

Bonn, den **10.11.2015**
Place/Date

Der Vorsitzende der / The Chairman of the
Desinfektionsmittel-Kommission im VAH / Disinfectant Commission in VAH - Ident No N15/235

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH, c/o Institut für Hygiene, Sigmund Freud-Str. 25, D-53127 Bonn, www.vah-online.de, info@vah-online.de, Tel. 0228-287 1 4022



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 800

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique 16.7 %¹

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité
Not concerned by biodegradability notion

Matière organique biodégradable² 82.9 %¹

*Biodegradable organic material*²

Substances facilement biodégradables et/ou intrinsèquement biodégradables³
*Readily biodegradable substances and/or inherently biodegradable*³

**Matière organique non biodégradable
ou sans données de biodégradabilité**² 0.4 %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 800 contient au moins 99.6 % de matières inorganiques et de matières organiques biodégradables.

ANIOSGEL 800 contains at least 99.6 % 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*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOSGEL 800

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.

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.

Hand protection

Not applicable.

Eye and face protection

Avoid contact with eyes.
Water source nearby.

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 <http://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 <http://www.quickfds.com>

DOMINIQUE DUTSCHER SAS