

<b>SC G&amp;M 2000 SRL Bucuresti</b>	<b>SPECIFICATIE TEHNICA BIONET A 15 Dezinfectant de contact</b>	<b>COD : ST Nr. 5/2011</b>
--	---	--------------------------------

## 1. GENERALITATI

### Obiect

Prezenta specificatie tehnica se refera la dezinfectantul de contact BIONET A15 utilizat la dezinfectia dispozitivelor medicale neinvazive si a suprafetelor contaminate .

### Domeniu de aplicare

Produsul este indicat pentru dezinfectia suprafetelor din salile de operatii, dispozitive medicale neinvazive, vestiare, sali de sport, etc. Produsul poate fi aplicat pe suprafete metalice ( cu exceptia celor din fier ), pe sticla, polietilena, polipropilena, ceramica, gresie, faianta, etc. ( Schliesser si Strauch, cit.Decun, 1995 ).

Se dezinfecteaza perdelele, lenjeria, paturile, etc.

Cu solutia apoasa obtinuta prin diluarea produsului BIONET A15 , dezinfectia aerului sau a suprafetelor contaminate se realizeaza prin pulverizare, aerosolizare sau stergere.

Prin diluarea a 25 ml BIONET A15 in 10 L apa se obtine o solutie cu efect :

- bactericid si fungicid dupa un timp de contact de 5 minute ;
- bactericid, fungicid si virulicid dupa un timp de contact de 60 minute.

Prin diluarea a 200 ml BIONET A 15 in 10 L apa se obtine o solutie cu efect micobactericid si tuberculocid dupa un timp de contact de 15 minute.

### Documente de referinta

STAS 35/1981 – Titei, produse petroliere, semisolide si solide. Determinarea densitatii.

STAS 8619/3 / 1990 – pH-metrie. Determinarea eletrometrica a pH-ului solutiilor apoase.

SR 7573/1995 – Optica si instrumente optice. Refractometrie. Determinarea indicelui de refractie cu refractometrul Abbe.

Directiva 93/42EEC (HGR 911/2005 ) Stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de punere in functiune a dispozitivelor medicale

SREN ISO 14971/2007 Dispozitive medicale : Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale.

SR EN 1276/2007 : “ Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii bactericide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice, utilizate in domeniul alimentar, in industrie, in domeniul casnic si in institutii. Metoda de testare si cerinte” ;

SR EN 1650/2007 :” Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii fungicide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice, utilizate in domeniul alimentar, in industrie, in domeniul casnic si in institutii. Metoda de testare si cerinte”

SR EN 14476/2007:”Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru determinarea activitatii virucide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice utilizate in domeniul medical. Metoda de testare si cerinte”;

Elaborat	Nume si prenume	Semnatura	Verificat	Nume si prenume	Semnatura
	Baluta Olga	<i>O. Baluta</i>		Istrate Georges	

<b>SC G&amp;M 2000 SRL</b> <b>Bucuresti</b>	<b>SPECIFICATIE TEHNICA</b> <b>BIONET A 15</b> <b>Dezinfectant de nivel inalt</b>	<b>COD : ST</b> <b>Nr. 7/2011</b>
--	---	--------------------------------------

SR EN 1040/2007 :”Antiseptice si dezinfectante chimice. Activitatea bactericida de baza. Metoda de testare si cerinte”.

SR EN 1275/2008 :” Antiseptice si dezinfectante chimice. Activitatea fungicida de baza. Metoda de testare si cerinte”.

SR EN 14348/2008 :” Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii micobactericide a dezinfectantelor chimice din domeniul medical, inclusiv dezinfectante pentru instrumentar. Metoda de testare si cerinte.”

Produsul BIONET A15 se incadreaza in clasa de risc II a.

## 2. CONDITII TEHNICE DE CALITATE

### Compozitia chimica

Component	Concentratie, %
Clorura de didecilmetilamoniu	2,5
Clorura de benzalconiu	6,75
Derivat de biguanidina	0,3
Alcooli	10
Aromatizant	0,3
Apa	80,65

### 2.2. Caracteristici tehnice

Produsul BIONET A 15 are caracteristicile urmatoare :

Aspect : lichid limpede

Miros : aromatizat

Culoare : incolor – slab galbui

Densitate ( 20 grade Celsius ) : 0,9 – 1 g/cc

pH :  $6 \pm 1$

Indice de refractie :  $1,36 \pm 0,01$

### 2.3.Eficienta dezinfectiei

Conform :

SR EN 1040/2007 : bactericid la concentratia de 0,25%, timp de contact 5 minute, temperatura de 20°C pentru Staphylococcus Aureus si Pseudomonas Aeruginosa

SR EN 14476/2007 : virucid la concentratia de 0,25%, timp de contact 60 minute, temperatura de 20°C pentru Human Herpesvirus;

Elaborat	Nume si prenume Baluta Olga	Semnatura <i>O. Baluta</i>	Verificat	Nume si prenume Istrate Georges	Semnatura
----------	--------------------------------	-------------------------------	-----------	------------------------------------	-----------

<b>SC G&amp;M 2000 SRL Bucuresti</b>	<b>SPECIFICATIE TEHNICA BIONET A 15 Dezinfectant de contact</b>	<b>COD : ST Nr. 5/2011</b>
--	---	--------------------------------

SR EN 1276/2007 : bactericid la concentratia de 0,25%, timp de contact 5 minute, temperatura de 20°C pentru Staphylococcus Aureus, Pseudomonas Aeruginosa, Enterococcus Hirae si Escherichia Coli

SR EN 14348/2008 : micobactericid si tuberculocid la concentratia de 2%, timp de contact 15 minue, temperatura de 20°C pentru Mycobacterium Avium si Mycobacterium terrae

SR EN 1650/2007 : fungicid la concentratia de 0,25%, timp de contact 5 minute, temperatuta de 20°C pentru Candida Albicans si Aspergillus Niger

SR EN 1275/2008 : fungicid la concentratia de 0,25%, timp de contact 5 minute, temperatura de 20°C pentru Candida Albicans si Aspergillus Niger

#### 2.4. Materii prime si materiale

Aprovizionarea materiilor prime se face de la furnizori evaluati si acceptati pe baza de documente de calitate.

#### 2.5. Etanseitatea

Ambalajele trebuie sa fie etanse.

### 3. REGULI PENTRU VERIFICAREA CALITATII

#### 3.1. Categorii de incercari

Incarcarile pot fi :

- de tip;
- de lot.

#### 3.2. Lista verificarilor necesare

Tabel nr.1

Nr. Crt.	Caracteristica	Conditia tehnica	Metoda de incercare	Categoria de incercare	
				Tip	Lot
0	1	2	3	4	5
1	Aspect	2.2.	4.1.	da	da
2	Culoare	2.2.	4.2.	da	da
3	Miros	2.2.	4.3.	da	da
4	Densitate	2.2.	4.4.	da	da
5	pH	2.2.	4.5.	da	da
6	Indice refractie	2.2.	4.6.	da	-
7	Verificari microbiologice	2.3.	4.7.	da	-
8	Materii prime	2.4.	4.8.	da	da

9	Etanseitate	2.5.	4.9.	da	da
10	Ambalare si marcaj	5	4.10.	da	da

Elaborat	Nume si prenume	Semnatura	Verificat	Nume si prenume	Semnatura
	Baluta Olga	<i>O. Baluta</i>		Istrate Georges	

<b>SC G&amp;M 2000 SRL Bucuresti</b>	<b>SPECIFICATIE TEHNICA BIONET A 15 Dezinfectant de contact</b>	<b>COD : ST Nr. 5/2011</b>
--	---	--------------------------------

#### 4.METODE DE INCERCARE

**Incarcarile si verificarile de tip** se efectueaza la certificarea produsului , la modificarea tehnologiei sau la cererea expresa a beneficiarilor, dupa cum se indica in tabelul nr.1, coloana 4.

**Incarcarile si verificarile de lot** se efectueaza pe fiecare lot de fabricatie, conform tabelului nr.1, coloana 5.

Marimea unui lot este de minim 10 L si max. 400 L . Lotul reprezinta un grup de produse identice sau asemanatoare fabricate simultan din aceleasi materii prime.

Se ia cate o proba de 200 ml din fiecare lot. Proba se imparte in doua parti, din care una se analizeaza iar cealalta se pastreaza drept contraproba timp de sase luni de la data fabricatiei.

**4.1. Aspectul** solutiei de BIONET A15 se examineaza vizual, dupa ce au fost introduce in pahare Berzelius din sticla incolora.

**4.2. Culoarea** solutiei se apreciaza vizual.

**4.3. Mirosul** se examineaza direct in flaconul cu proba.

**4.4. Determinarea densitatii** se face conform STAS 35/81, pct.2 ( metoda cu areometrul ) sau pct. 4 ( metoda cu picnometrul ).

**4.5. Determinarea pH-ului** se face conform STAS 8619, metoda cu hartie indicatoare.

**4.6. Determinarea indicelui de refractie** se efectueaza conform SR 7573/95.

**4.7. Verificarile microbiologice** se efectueaza conform SR EN 1276 , SR EN 1650 , SR EN 14476, SR EN 1040 , SR EN 1275 si SR EN 14348.

**4.8. Receptia materiilor prime** se face pe baza documentelor de calitate emise de furnizori si prin analize de : aspect, culoare, densitate, pH, indice de refractie.

**4.9. Etanseitatea** se verifica manual, bucata cu bucata.

**4.10. Ambalarea si marcarea** se verifica vizual pentru fiecare lot de fabricatie.

#### 5. AMBALARE , MARCARE , TRANSPORT, DEPOZITARE SI DOCUMENTELE AFERENTE

##### 5.1. Ambalare

##### 5.1.1.Ambalaj individual sau primar

Produsul BIONET A 15 se ambaleaza in flacoane sau bidoane din polietilena, de 100 ml, 1 L, 5 L, in functie de solicitarea beneficiarului. Polietilena este inerta din

punct de vedere chimic atunci cand temperatura nu este mai mare de 60°C ( Mase plastice.RO, Iasi )

Elaborat	Nume si prenume	Semnatura	Verificat	Nume si prenume	Semnatura
	Baluta Olga	<i>O. Baluta</i>		Istrate Georges	

<b>SC G&amp;M 2000 SRL</b> <b>Bucuresti</b>	<b>SPECIFICATIE TEHNICA</b> <b>BIONET A 15</b> <b>Dezinfectant de contact</b>	<b>COD : ST</b> <b>Nr. 5/2011</b>
--	---	--------------------------------------

### 5.1.2. Ambalaj comun sau secundar

Flacoanele de 100 ml, 1 L si canistrele de 5 L se ambaleaza in cutii colective din carton.

### 5.1.3. Ambalaj de transport sau tertiar

Ambalajul de transport este identic cu cel comun.

#### Marcare

##### Marcare ambalaj individual

Fiecare ambalaj va purta o eticheta de identificare, pe care se mentioneaza :

- denumirea si adresa producatorului;
- denumirea comerciala a produsului;
- numarul lotului, valabilitate, instructiuni de utilizare;
- cantitatea de produs continut in ambalaj;
- compozitia chimica a produsului;
- semnul conventional pentru produse corozive ;

##### Marcare ambalaj comun

Acesta se va inscriptiona la fel ca ambalajul individual; in plus, se adauga numarul de bucati continut in fiecare cutie colectiva ( 105 flacoane de 100 ml, 15 flacoane de 1 L sau 2 canistre de 5 L ).

##### Marcare ambalaj transport

Marcarea ambalajului de transport este aceeași de la pct. 5.2.2.

#### Transport

Transportul produsului se face cu mijloace acoperite, pentru a se asigura integritatea produsului.

#### Depozitare

Depozitarea produsului BIONET A15 se va face in ambalajele originale, la temperature de 10 – 30 grade Celsius, in locuri aerisite.

#### Documente aferente

Fiecare livrare va fi insotita de o declaratie de conformitate a produsului .

## 6. TERMEN DE VALABILITATE

In conditiile respectarii instructiunilor de transport si de depozitare, produsul BIONET A15 are valabilitate 3 ani.

Elaborat	Nume si prenume	Semnatura	Verificat	Nume si prenume	Semnatura
	Baluta Olga	<i>O. Baluta</i>		Istrate Georges	

