

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Nome del prodotto: PHARMAIODIO

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 01 - Igiene umana

Numero di autorizzazione: IT/2020/00656/AUT

**Numero di riferimento
dell'approvazione nel registro
per i biocidi (R4BP 3):** IT-0014960-0002

Indice

| | |
|--|---|
| Informazioni amministrative | 1 |
| 1.1. Denominazione commerciale del prodotto | 1 |
| 1.2. Titolare dell'autorizzazione | 1 |
| 1.3. Fabbricante/i dei biocidi | 1 |
| 1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i | 2 |
| 2. Composizione e formulazione | 2 |
| 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida | 2 |
| 2.2. Tipo di formulazione | 2 |
| 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza | 2 |
| 4. Uso/i autorizzato/i | 3 |
| 5. Indicazioni generali per l'uso | 4 |
| 5.1. Istruzioni d'uso | 4 |
| 5.2. Misure di mitigazione del rischio | 5 |
| 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente | 5 |
| 5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio | 5 |
| 5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio | 5 |
| 6. Altre informazioni | 5 |

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

PHARMAIODIO

1.2. Titolare dell'autorizzazione

| | | |
|--|-----------------------|--|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome | Euro Cosmetic S.p.A. |
| | Indirizzo | Via Dei Dossi, 16 24030 Trenzano (BS) Italia |
| Numero di autorizzazione | IT/2020/00656/AUT 1-1 | |

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)

IT-0014960-0002

Data di rilascio dell'autorizzazione

19/06/2020

Data di scadenza dell'autorizzazione

31/08/2025

1.3. Fabbricanti dei biocidi

| | |
|---------------------------------------|--|
| Nome del produttore | Euro Cosmetic Spa |
| Indirizzo del fabbricante | Via Dei Dossi, 16 25030 Trenzano (BS) Italia |
| Ubicazione dei siti produttivi | Piazza delle Industrie 3 26010 Cremosano (CR) Italia |
| | Via Dei Dossi, 16 25030 Trenzano (BS) Italia |

1.4. Fabbricanti del/i principio/i attivo/i

| | |
|---------------------------------------|--|
| Principio attivo | 1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine |
| Nome del produttore | Ashland Services B.V. |
| Indirizzo del fabbricante | Pesetastraat 5 2991 XT Barendrecht Paesi Bassi |
| Ubicazione dei siti produttivi | Pesetastraat 5 2991 XT Barendrecht Paesi Bassi |

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

| Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|-----------------------------|--------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Principio attivo | 25655-41-8 | | 10 |

2.2. Tipo di formulazione

| |
|--------------------|
| AL - Altri liquidi |
|--------------------|

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

| | |
|--------------------------------|---|
| Indicazioni di pericolo | Provoca gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| Consigli di prudenza | Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale. |

4. Usoli autorizzato/i

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 1 - Disinfezione ad azione battericida per cute integra

| | |
|--|--|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 01 - Igiene umana |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Disinfezione della cute integra. |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Nome scientifico: Pseudomonas aeruginosa Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Staphylococcus aureus Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Henterococcus hirae Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Escherichia coli Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Candida Albicans Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso Settore sanitario. Uso professionale e non professionale |
| Metodi di applicazione | Metodo: tutela della salute Descrizione dettagliata: Impiegare puro applicando direttamente sulla parte interessata con un batuffolo di cotone o con un tampone o garza circa 10 ml per 1 minuto. |
| Dosi di impiego e frequenze | Tasso di domanda: 10 ml per 1 minuto Diluizione (%): 0 (Pronto all'uso) Numero e tempi di applicazione: Impiegare puro applicando direttamente sulla parte interessata con un batuffolo di cotone o con un tampone o garza circa 10 ml per 1 minuto, ogni volta sia richiesta disinfezione. |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale Utilizzatore non professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Flacone, PE (opaco), 125, 250, 500 ml, 1 L Chiusura salvabambino. |

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Solo per uso esterno. Non Ingerire. Da non usare su cute lesa o su mucose. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non impiegare sulla parte trattata contemporaneamente saponi o soluzioni/pomate contenenti mercurio. In caso di incidente o malessere consultare un medico e mostrargli l'etichetta. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

In caso di incidente o malessere consultare un medico e mostrargli l'etichetta.

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Non disperdere il contenitore nell' ambiente dopo l'uso.
Smaltire il contenitore in conformità con la regolamentazione nazionale.

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Non disperdere il contenitore nell' ambiente dopo l'uso.

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da fonti di calore e non esposto a luce solare diretta.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

INDICAZIONI ED IMPIEGO

battericida.

Trova applicazione nella disinfezione della cute integra.

Impiegato nel settore sanitario privato e pubblico. Uso professionale e non professionale.

MODALITA' D'USO:

Impiegare puro applicando direttamente sulla parte interessata con un batuffolo di cotone o con un tampone o garza circa 10 ml per 1 minuto.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Non disperdere il contenitore nell' ambiente dopo l'uso.
Smaltire il contenitore in conformità alla regolamentazione nazionale

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da fonti di calore e non esposto a luce solare diretta.
Validità 24 mesi.

6. Altre informazioni

Nomi commerciali (ITALIA)
IODIOPHARM
PHARMAIODIO

