



Dossier de producto

ISACLEAN®



CE 0546

Indice

1. Información Técnica
2. Hoja Datos de Seguridad
3. Certificado CE
4. Otros certificados

1

INFORMACIÓN TÉCNICA

1. Nombre del producto

ISACLEAN®

Dispositivo médico clase IIb. Cód. Identif. ISAC/CE/ 44



2. Composición cualitativa y cuantitativa

- ISAZONE	g	0,025
- Mezcla plurienzimática (amilasa, lipasa, proteasa, carbohidrasis)	g	2,000
- Tensioactivo no iónico	g	20,0
- Tensioactivo catiónico sal de amonio cuaternario (Dimetil didecilamonio cloruro)	g	5,0
- DTPA (ácido dietiltri Aminopentaacético)	g	0,070
- Coformulantes y agua purificada hasta	ml	100,000

3. Presentación del producto

Es una solución, concentrada, descontaminante y detergente con formulación equilibrada, bactericida y micobactericida, sinergizada con ISAZONE. Específica para la eliminación del biofilm microbiano en dispositivos médicos invasivos y no invasivos. Puede ser usada para la desinfección manual o automática en dispositivos médicos, de acuerdo a las instrucciones del fabricante. La actividad desinfectante, debida a la sinergia de los diferentes componentes, se verifica como micobactericida, bactericida, virucida y fungicida, de acuerdo a las normas CEN/TC 216.

Presentación: 1 botella de 1000 ml;
1 botella de 5000 ml;
1 botella de 10000 ml.

4. Actividad microbiológica y propiedades

Actividad Micobactericida	
Método desarrollado	EN 14348 - Prueba de actividad micobactericida en área médica (CBI = 10 ⁹ R ≥ 4 log)
Cepas empleadas	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log
Método desarrollado	EN 14563 - Prueba de actividad micobactericida sobre transmisor en área médica (CBI = 10 ⁹ R ≥ 4 log)
Cepas empleadas	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log

Actividad bactericida	
Método desarrollado	EN 1276 - Prueba cuantitativa en suspensión para la determinación de la actividad bactericida en presencia de sustancias interferentes (CBI = 10 ⁸ R ≥ 5 log)
Cepas empleadas	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 5 log
Método desarrollado	EN 13727 - Prueba cuantitativa en suspensión para la determinación de la actividad bactericida en área médica (CBI = 10 ⁸ R ≥ 5 log)

Cepas empleadas	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 5 log
Método desarrollado	EN 14561 Prueba cuantitativa en transmisor para la determinación de la actividad bactericida en área médica (CBI = 10⁹ R ≥ 5 log)
Cepas empleadas	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 5 log

Actividad Fungicida	
Método desarrollado	EN 1650 Prueba cuantitativa en suspensión para la determinación de la actividad fungicida en presencia de sustancias interferentes (CMI = 10⁷ R ≥ 4 log)
Cepas empleadas	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log
Método desarrollado	EN 13624 Prueba cuantitativa en suspensión para la determinación de la actividad fungicida en área médica (CMI = 10⁷ R ≥ 4 log)
Cepas empleadas	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log
Método desarrollado	EN 14562 Prueba cuantitativa en transmisor para la determinación de la actividad fungicida en área médica (CMI = 10⁸ R ≥ 4 log)
Cepas empleadas	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log

Actividad bactericida y fungicida sobre superficies no porosas	
Método desarrollado	EN 13697 Prueba cuantitativa sobre superficies no porosas (CBI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 4 log - CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 3 log)
Cepas empleadas	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Resultado	Tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log por bacterias Tiempo de contacto: 15' – reducción > 3 log por fungi
Actividad descontaminante	
Método desarrollado	TOSI TEST (Test Object Surgical Instruments)
Resultado	Ausencia de residuos orgánicos

NOTA: CBI/CMI = Carga bacteriana/microbiana inicial R = reducción carga bacteriana/microbiana prevista
Ufc = unidad formadora de colonias

5. Modo de Uso

Se usa diluido.

Instrucciones de uso para desinfección manual: sumergir los dispositivos médicos en la solución durante 5 minutos (previamente diluida 1:400, es decir 2,5 ml en 1000 ml de agua), después de ser lavados y secados, y asegúrese que la solución penetre en todas las cavidades, canales...

Instrucciones de uso en reprocesadores automáticos: las máquinas proporcionan automáticamente la dilución esperada; conectar el tanque a la lavadora automática de acuerdo con las instrucciones del fabricante (desinfectadora o esterilizadora).

6. Información toxicológica

Los datos farmacológicos relacionados con los surfactantes son los siguientes:

DL₅₀ por vía oral desde 300 a 2000 mg/kg

DL₅₀ dérmica en ratón >1000 mg/kg

Efectos generales: náusea y vómito si es ingerido.

Para Isazone no se ha detectado ningún signo de reacción alérgica en la piel.

7. Advertencias

Para uso hospitalario, en ambulatorios médicos y dentales. La solución debe ser manipulada por personal especializado, con las normas de seguridad adecuadas.

Mantener alejado del alcance de los niños. Conservar en un lugar seco y a temperatura ambiente, alejado de las fuentes de calor. La fecha de caducidad hace referencia al producto en su presentación íntegra, correctamente conservado. No emplear después de la fecha de caducidad. No abandonar el contenedor en el entorno tras su uso (símbolo en la etiqueta).

El producto en la dilución de uso recomendada no presenta riesgo alguno.

8. Características físicas y químicas

aspecto	líquido transparente
color	azul
peso específico	1,0 ± 0,2
pH	7,5 ± 1,0
Complejo germicida surfactante	25,0 ± 5%
límites de aceptabilidad microbiológica	≤ 10 ufc/ml

9. Control de calidad

La empresa emplea un sistema completo de calidad certificado por la UNI EN ISO 9001 - UNI CEI EN 13485. En los procesos de producción y de control, se aplican las mismas normas (GMP - Good Manufacturing Practices) previstas para la fabricación de fármacos.

10. Periodo de validez

36 meses para el producto en su presentación íntegra, correctamente conservado.

11. Condiciones de conservación

Conservar en un lugar seco y a temperatura ambiente, alejado de las fuentes de calor.

12. Capacidad y materiales del contenedor

El producto es fabricado en tanques de 1000 ml, 5000 ml o 10000 ml.
Los contenedores están hechos de polietileno de alta densidad (HDPE), pigmentado blanco; los tapones están hechos de polietileno (PE) y están sellados con un anillo

13. Nombre y dirección del propietario de la marca registrada**IMS srl**

Vía Laurentina, n. 169 Pomezia (Roma)

Tel. +39 06/9145399

Planta de producción propia.

14. Nombre y dirección de la Compañía distribuidora en España**TEDEC MEIJI, S.A.**

Crta. M-300, km 30,5. Alcalá de Henares (Madrid)

Tel. +34 918870980

15. Fecha de cumplimentación

Ed.	Rev.	FECHA	ESTADO Y MOTIVO DE LAS REVISIONES	REVISIÓN PÁGINAS
1	0	16.07.2010	Primera emisión	
	1	19.07.2011	Errata corrige símbolo	
	2	09.09.2011	Modificación cuantitativa de los excipientes	

ESTE DOCUMENTO PUEDE SOMETERSE A REVISIONES PARA REALIZAR MEJORAS, EVOLUCIONES NORMATIVAS Y LEGISLATIVAS O DE OTRO TIPO. SE RECOMIENDA PONERSE EN CONTACTO PERIÓDICAMENTE CON TEDEC MEIJI, S.A. (distribuidora en España) PARA COMPROBAR EL ESTADO DE VIGENCIA DEL MISMO.

2

HOJA DATOS DE SEGURIDAD

Redactado en base al Reglamento (UE) 453/2010 de la Comisión del 20 de Mayo 2010, que modifica el Anexo II del "Reglamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Diario Oficial de la Unión Europea L 136/84 del 29.05.2007)

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA /DEL PREPARADO Y COMPAÑÍA

1.1	Identificación del preparado	ISACLEAN Denominación química: solución de Isazone y surfactantes catiónicos y no iónicos Clasificación Dispositivo Médico clase IIb Directiva 2007/47/CE CÓD. IDENTIF ISAC/CE/44
1.2	Uso del preparado	Solución descontaminante y detergente de dispositivos médicos invasivos y no invasivos.
1.3	Identificación de la empresa	Planta de producción: propia IMS srl - Vía Laurentina, n. 169 – 00040 Pomezia (RM) Información suministrada : Dirección técnica Información de primera asistencia: Dirección técnica en IMS
1.4	Teléfono de emergencia	Italia: +39 - 06/9145399
1.5	Compañía distribuidora	TEDEC MEIJI FARMA, S.A. Ctra. M-300, km 30,5. 28802 Alcalá Henares. (Madrid): +34 - 918870980

2. IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS

2.1	Clasificación de peligrosidad	El producto acabado no prevé símbolos peligrosos o frases de riesgo.
2.2	Clasificación de las sustancias	El principio activo dimetil didecylammonio cloruro se considera peligroso solo a altas concentraciones.
2.3	Identificación de peligros	
2.3.1	Ingestión	Puede causar problemas gástricos.
2.3.2	Contacto cutáneo	Irritante.
2.3.3	Contacto con los ojos	Irritante.
2.3.4	Inhalación	////
2.3.5	Sensibilización	Puede causar sensibilización por contacto continuo.
2.4	Advertencias	El producto debe ser manipulado por personal cualificado siguiendo las normas de seguridad correspondientes.

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES

Inredientes/contenido	No.CAS	%	clasificación	frases de riesgo
Isazone	19066-35-4	< 1	///	///
Enzimas	9014-01-1 9000-90-2 9001-62-1	2	Xn	42, 36/38
Dimetil didecylammonio cloruro	7173-51-5	5	C	22,34,50
Surfactante no iónico (Lutensol TO 89) (isotridecanolo etoxilato)	NC	20	Xn	22,41
Isopropanol	67-63-0	6	F - Xi	11-36-67
DPTA (Dietilentriaminopentaacetato de penta Agente antiespumante	140-01-2 NC	< 1 <1	Xi ///	36 ///
Color Blue Patent	3536-49-0	< 1	///	///

Agua purificada suficiente hasta 100	7732-18-5		///	///
--------------------------------------	-----------	--	-----	-----

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1	Rostro	Lavar inmediatamente con agua abundante
4.2	Ojos	Lavar inmediata y abundantemente con agua. Póngase en contacto con un especialista.
4.3	Ingestión	Beber agua, no provocar el vómito.
4.4	Inhalación	Ninguno

5. MEDIDAS ANTIINCENDIO

5.1	Medios de extinción	Agua vaporizada, espuma sintética
5.2	Medios de extinción que deben evitarse	Ninguno en particular
5.3	Riesgos de exposición derivados de la combustión y/o de los gases liberados	En caso de incendio, se pueden formar vapores peligrosos.
5.4	Equipamiento especial de protección para la extinción de incendios	Utilizar prendas de protección contra incendios adecuados

6. PROCEDIMIENTOS EN CASO DE DISPERSIÓN ACCIDENTAL

6.1	Precauciones personales	Utilizar guantes y prendas de protección. Proteger los ojos.
6.2	Precauciones ambientales	En caso de fuga accidental absorber con material inerte, recoger e iniciar su eliminación. Evitar que el producto llega a los ríos y se dispersen en el suelo. Dirigir los residuos a la remoción y lavar abundantemente con agua.
6.3	Métodos de saneamiento	Absorber el líquido con material absorbente, lavar sólo con agua y verter en el canal de desagüe, teniendo en cuenta los límites de las normas sobre el cloro.
6.4	Sugerencias adicionales	El producto vertido no se debe volver a introducir en el recipiente original para su reutilización.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1	Manipulación	Para un uso prolongado del producto concentrado, se recomienda el uso de los guantes.
7.2	Almacenaje	Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente, alejado de las fuentes de calor.
7.3	Usos específicos	La manipulación de las soluciones debe hacerse en zonas con circulación de aire.

8. PROTECCIÓN PERSONAL DE CONTROL DURANTE LA EXPOSICIÓN

8.1	Límites de exposición	////
8.2	Control de la exposición	
8.2.1	Control de la exposición profesional	
8.2.1.a	Protección de las vías respiratorias.	No hay protecciones especiales
8.2.1.b	Protección de las manos	Usar guantes de protección
8.2.1.c	Protección de los ojos	Gafas de seguridad o antisalpicaduras con mascarilla y visera.
8.2.1.d	Protección de la piel	Ropa de protección normal. Reemplace si el producto húmedo.
8.3	Control de la exposición ambiental	Evitar que el producto llegue a los cursos de agua y/o se disperse en el subsuelo. Aspirar con bomba si el derrame es notable. Absorba los residuos con material inerte y eliminar los desechos.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1	Información general	
	Aspecto	líquido transparente
	Color	azul
	Olor	pungente
9.2	Información importante en relación a la salud, la seguridad y el medioambiente	
	PH	7,5 ± 1,0
	Punto de ebullición	>100°C
	Punto de inflamación	43°C
	Propiedades explosivas	No explosivo
	Propiedades comburentes	No combustión
	Presión de vapor	No calculada
	Densidad relativa	1,0 ± 0,2
	Solubilidad en agua a 25°	completa
	Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	No calculado

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1	Condiciones que deben evitarse	Ninguna
10.2	Materiales que deben evitarse	Surfactante aniónicos
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Ninguno
10.4	Incompatibilidades	Si se emplea según lo indicado en las instrucciones, el producto es compatible con todos los componentes normales de los instrumentos que se vayan a tratar.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información toxicológica relacionada con los principios activos:

11.1	Toxicidad aguda	DL ₅₀ por vía oral en ratón a partir de 300 hasta < 2000 mg/kg
11.2	Irritación primaria	DL ₅₀ dérmica en ratón: > 3000 mg/kg
11.3	Ingestión	En caso de ingestión, náuseas y vómito

Isazone, componente de la solución, forma parte de un grupo de sustancias que se emplean en farmacología por vía oral y en dosis medias de 100 mg, 1 ó 2 veces al día.

Para dichas sustancias no se ha observado ningún valor de toxicidad al contacto con la piel.

12. INFORMACIÓN RELATIVA AL MEDIO AMBIENTE

12.1	Ecotoxicidad	Los desinfectantes son considerados, según la legislación vigente "residuos peligrosos" y deben ser tratado como tal. El producto tiene una rápida degradación. Pequeñas cantidades no alteran el ciclo biológico de los lodos activados y puede ser degradado en un sistema de tratamiento de aguas residuales. Toxicidad para los peces CL50: aproximadamente 1 mg de especies: trucha iris Toxicidad para dafnia CE50: <1 mg: Especies: Daphnia magna
12.2	Movilidad	La solución, en caso de pérdida, es totalmente absorbida por el suelo.
12.3	Persistencia y degradabilidad	Grado de degradabilidad: más del 90%. Evaluación: Buena degradabilidad Método de prueba: Prueba en frasco cerrado.

		Método de análisis: determinación del COD. Comportamiento en los sistemas biológicos: biodegradabilidad más de el 90%
12.4	Potencial de bioacumulación	Ninguno de los componentes tiene características de potencial de bioacumulación
12.5	Otros efectos adversos	No se conocen. El producto no contiene halógenos ligados orgánicamente

13. OBSERVACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1	Eliminación del producto	Debe eliminarse siguiendo las disposiciones de las leyes vigentes. Comportamiento en plantas biológicas: la solución usada es biodegradable. Clase de riesgo para el agua: WGK: 2 (clasificación según la ley alemana).
13.2	Eliminación de los contenedores	Tras un tratamiento adecuado de saneamiento, pueden reutilizarse o asimilarse en los desechos urbanos. En cualquier caso, no se deben dejar abandonados en el entorno tras su uso.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Las indicaciones para el transporte y almacenaje son las propias de un producto correctamente conservado como corresponde a cualquier desinfectante.

El transporte por tierra, mar o aire debe realizarse según lo dispuesto por las normativas nacionales e internacionales sobre esta materia.

Denominación de envío adecuada	
Transporte aéreo	UN 2924 Líquido inflamable, corrosivo NAS (contiene isopropanolo (6%)– didecil dimetilammonio cloruro(5%)),3 (8), PG III
Transporte marítimo	UN 2924 Líquido inflamable, corrosivo NAS (contiene isopropanolo (6%)– didecil – dimetilammonio cloruro(5%)),3 (8), PG III
Transporte por tierra	UN 2924 Líquido inflamable, corrosivo NAS (contiene isopropanolo (6%)– didecil – dimetilammonio cloruro(5%)),3 (8), PG III (D/E)

15. INFORMACIÓN RELATIVA A LA REGLAMENTACIÓN / ETIQUETADO

Etiquetado	Según la directiva CEE (91/155/CEE, 67/548/CEE y modificaciones ulteriores D.L. 65 del 14/03/2003 y posteriores adiciones)
Símbolos:	Xi = irritante
(R) Frases de riesgo	(21/22) . Nocivo en contacto con la piel y por ingestión - (36/38) Irrita los ojos y la piel.
(S) Consejos de seguridad	(26) En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua - (28) En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y consultar el médico
Advertencias	El producto debe ser manejado por personal cualificado con las normas de seguridad apropiadas. Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente, lejos de fuentes de calor. La fecha de caducidad es el producto sin abrir, almacenado correctamente. No dispersar el contenedor después de su uso.

16. OTRA INFORMACIÓN

La información proporcionada en este dossier se basa en nuestros conocimientos actuales, con el apoyo de una amplia bibliografía y se refieren al producto en el estado y condiciones en que se proporcionan. El uso de este producto en combinación con cualquier otro producto o en condiciones diferentes a los mencionados en la etiqueta, es responsabilidad exclusiva del usuario.

Esta información ha sido redactada para el almacenaje, el transporte y el uso seguros del producto. Conforme a las normas de actuación en caso de escape accidental con dispersión de las soluciones. Se recomienda el uso según lo descrito en la etiqueta y/o en las instrucciones. Cualquier otro uso del producto en combinación con otros productos o en otros procesos se realizará por su propia cuenta y riesgo.

Las informaciones contenidas se basan en el estado actual de conocimiento y caracterizan al producto en referencia a las precauciones de seguridad adecuadas.

Ed.	Rev.	Fecha	ESTADO Y MOTIVO DE LAS REVISIONES	REVISIÓN PÁGINAS
1	0	16.07.2010	Primera Edición	
	1	19.07.2011	Errata corrige símbolo	
	2	13.09.2011	Cambio en el párrafo 3	Página 1-2
	3	17.11.2011	Adaptación al reglamento (UE) 453/ 2010	

ESTE DOCUMENTO PUEDE SOMETERSE A REVISIONES PARA REALIZAR MEJORAS, EVOLUCIONES NORMATIVAS Y LEGISLATIVAS O DE OTRO TIPO. SE RECOMIENDA PONERSE EN CONTACTO PERIÓDICAMENTE CON TEDEC MEIJI, S. A. (distribuidora en España) PARA COMPROBAR EL ESTADO DE VIGENCIA DEL MISMO.

ISACLEAN[®]

3

CERTIFICADO CE



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

IMS SRL

IT - 00040 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169

UNITA' OPERATIVE
OPERATING SITES

IT - 00040 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169

PER I SEGUENTI TIPI / FAMIGLIE DI PRODOTTI
FOR THE FOLLOWING TYPES / CLASSES OF PRODUCTS

Disinfettanti per dispositivi medici

Disinfectants for medical devices

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema garanzia qualità
Certiquality S.r.l., Notified Body n° 0546, certifies that the quality assurance system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE, Allegato II
is in compliance with the requirements of Council Directive 93/42/CEE, Annex II

CERTIFICATO N. **995/CE001/1/I**
CERTIFICATE N.

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO
THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE **08/04/1998**
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE **25/05/2011**
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA **04/09/2012**
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via Caetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069177 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

995/CE001/1/I

IMS SRL

ELENCO PRODOTTI

ADASPOR, ADASPOR ERS, ADASPOR ISA, ADASPOR M, ADASPOR MONODIE, ADASPOR PENTADIE, ADASPOR SINGLE SHOT, ADASPOR WD, BLUESTERIL ALCOLICO, BLUSTERIL FERRI CE, CLOREXAN FERRI, NEO PROTEOZIM PLUS 500, PROTEOZIM PLUS 400, PROTEOZIM PLUS 1000, PROTEAZONE, PROTEAZONE ERS, PROTEAZONE ISA, PROTEAZONE OD, SPOREX, SPOREX OPA, SPOREXIN PLUS, SPOREXIN PLUS DS, SPOREXIN PLUS DETERSONIC, SPOREXIN PLUS OD, SPOREXIN PLUS SALVIETTE, SPOREXIN PLUS VACUUM, SPORIDOX PLUS, SPORIDOX PLUS LD, SPORIDOX PLUS N, SPORIDOX PLUS A, SPORISTER, SPORACID, ISASPOR, ISASPOR MONODIE, ISASPOR SINGLE SHOT, ISACLEAN, ADASPOR PLUS PRONTO, ADASPOR PLUS CONCENTRATO, ADASPOR PLUS MONODIE, ADASPOR PLUS SINGLE SHOT.

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WHITOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE 08/04/1998

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 25/05/2011

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE 04/09/2012

IL PRESIDENTE

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it

4

OTROS CERTIFICADOS



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and its partner
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.
hereby certify that the organization

IMS SRL

I - 00040 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

for the following activities

Code **EA 12, 19**

Research, development, manufacturing and sales of cosmetics,
healthcare products (OTC), chemical disinfectants and detergents.

Design, development, production and sales of device for
washing, disinfection and sterilization of medical devices.

In the following operative units

I - 00040 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169

Issued on: **2010-07-14**

Certified since: **1997-07-25**

Expire on: **2012-07-13**

Registration Number: IT-1710



René Wasmer

President of IQNET



Gianrenzo Prati

President of CISQ

IQNet partners*:

AENOR Spain AFAQ AFNOR France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CISQ Italy CQC China
CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Germany DS Denmark ELOT Greece FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela HKQAA Hong Kong China ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland QMI Canada
Quality Austria Austria RR Russia SAI Global Australia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFAQ AFNOR, AIB-Vinçotte International, CISQ, DQS, NSAI Inc., QMI and SAI Global

*The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and its partner
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.
hereby certify that the organization

IMS SRL

I - 00040 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 13485:2003

for the following activities

Code **EA 12, 19**

Design, development, manufacturing and sales of disinfectants,
chemical sterilizing and detergents for medical devices.
Design, development, production and sales of device for
washing, disinfection and sterilization of medical devices.

in the following operative units

I - 00040 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169

Issued on: **2010-07-14**

Certified since: **1997-07-25**

Expire on: **2012-07-13**

Registration Number: **IT-1681**



René Wasmer

President of IQNET



Gianrenzo Prati

President of CISQ

IQNet partners:*

AENOR Spain AFAQ AFNOR France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CISQ Italy CQC China
CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Germany DS Denmark ELOT Greece FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela HKQAA Hong Kong China ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland QMI Canada
Quality Austria Austria RR Russia SAI Global Australia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFAQ AFNOR, AIB-Vinçotte International, CISQ, DQS, NSAI Inc., QMI and SAI Global

*The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com