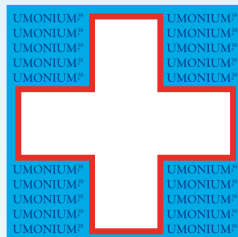


DÉTERGENT - DÉSINFECTANT
DISPOSITIF MÉDICAL
CLASSE IIb



UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY



✓ FORMULE SANS
→ COMPOSANT CMR*
→ PERTURBATEUR ENDOCRINIEN



* Carcinogène, Mutagène ou Reprotoxique





FICHE D'INFORMATIONS GÉNÉRALES ET RÉGLEMENTAIRES



UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY est conçu, produit et contrôlé par le Laboratoire Huckert's International selon les référentiels de système de gestion de la qualité **ISO 9001** et **ISO 13485**.

Il s'agit d'un détergent désinfectant à large spectre d'action pouvant être utilisé pour désinfecter des dispositifs médicaux invasifs et des surfaces de dispositifs médicaux non invasifs.

Il est donc lui-même un **dispositif médical de classe IIb**. En tant que tel il bénéficie du **marquage CE**, en conformité avec la **Directive 93/42/CEE**.



Afin de proposer un produit premium à nos clients, un ensemble de **76 points de contrôles est réalisé** depuis la réception des matières premières jusqu'à la libération des produits sur le marché et au-delà du cycle de vie du produit.

En outre, une mise en quarantaine de nos produits de 120 heures est réalisée pour garantir une **libération des produits en toute conformité et assurance**.



EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate BE19/819943486


The management system of
Laboratoire Huckert's International srl
Avenue Lavoisier 20, 1300 Wavre, Belgium


has been assessed and certified as meeting the requirements of
Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products
The scope of registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 21 May 2021 until 25 July 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 4. Certified since 25 July 1999

Certification is based on reports numbered BE/AND 200467

Authorised by

Global Medical Devices Head of Notified Body
SGS Belgium NV, Notified Body 1639
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 645-48-48 f +32 (0)3 645-48-49 www.sgs.com
LPM0007 - Certificate CE1639 Annex II-4 EN rev. 02
Page 1 of 2

 **SGS** 

This document is a Web version of SGS certificate for electronic use exclusively. It shall only be available by clicking on SGS Certification Mark which has been posted on Your website. It shall not be printed in anyway. This document is copyright protected. No content or appearance may be reproduced without the express written permission of SGS. Any misuse, alteration, forgery or falsification is unlawful.




UMONIUM³⁸
MEDICAL SPRAY




UMONIUM³⁸
MEDICAL SPRAY

SGS

Certificate BE19/819943486 continued

**Laboratoire Huckert's
International srl**

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 4

Detailed scope

Concentrated UMONIUM38® dedicated to disinfection of invasive medical devices (Surgical instruments) and surface disinfection of non-invasive medical devices.

Ready to be used UMONIUM38® dedicated to disinfection of invasive medical devices (Surgical instruments) and surface disinfection of non-invasive medical devices.

Details

Surface disinfectants for non invasive medical devices

- Umonium 38 ® Equipments (125ml, 1L, 5L, 25L)
- Umonium 38 ® Medical Tissues (1, 10, 100, 95)
- Umonium 38 ® Neutralis tissue (1, 100, 95 wipes)

Disinfectants for invasive and non-invasive medical devices, with the exclusion of contact lenses

- U38 Instrument (125ml, 1L and 5L)
- U38 Instrument & Equipment (125ml, 1L and 5L)
- U38 Medical Spray (spray 250ml, 500ml and 1L)
- U38 Labocid (25L) - U38 Neutralis (125ml, 1L and 5L)
- U38 Neutralis Spray (250 and 500 ml)
- U38 Sterily (125ml, 1L and 5L)

When the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Page 2 of 2

This document is a Web version of SGS certificate for electronic use exclusively. It shall only be available by clicking on SGS Certification Mark which has been posted on Your website. It shall not be printed in anyway. This document is copyright protected. No content or appearance may be reproduced without the express written permission of SGS. Any misuse, alteration, forgery or falsification is unlawful.

SGS

Certificate BE99/507500

The management system of

**Laboratoire Huckert's
International srl**

Avenue Lavoisier 20
1300 Wavre, Belgium

Has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

Design, development, manufacture and distribution of hygiene products and disinfectants for invasive and non-invasive medical devices, with the exclusion of contact lenses.

This certificate is valid from 26/01/2021 until 25/07/2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 13. Certified since 25/07/1999.
Re certification audit due before 25/06/2023.

Authorized by


Pieter Waterings
Certification Manager
SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com


Accreditation Number
055-QMS
EN ISO/IEC 17021-1:2015

Page 1 of 1
SGS 9001-15 01 0109



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of CERTIFICATION SERVICES. Unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at [http://www.sgs.com/en/certified-client-and-product/certified-client-directory](http://www.sgs.com/en/certification-services-and-products/certified-client-directory). Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Certificate BE19/819943487
The management system of
Laboratoire Huckert's International srl
Avenue Lavoisier 20
1300 Wavre, Belgium

has been assessed and certified as meeting the requirements of
ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities
Design, development, manufacture and distribution of disinfectants for invasive and non invasive medical devices, with the exclusion of contact lenses.

This certificate is valid from 21 May 2021 until 25 July 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 3. Certified since 25 July 1999
Re certification audit due before 25 June 2023

Authorised by


Pieter Waterings
Certification Manager
SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com
SGS Belgium 13485-2 0308
Page 1 of 1




Accreditation Number
005-QMS
EN ISO/IEC 17021-1:2015





This document is a Web version of SGS certificate for electronic use exclusively. It shall only be available by clicking on SGS Certification Mark which has been posted on Your website. It shall not be printed in anyway. This document is copyright protected. No content or appearance may be reproduced without the express written permission of SGS. Any misuse, alteration, forgery or falsification is unlawful.


| | | |
|---|-----------------------|-------------------------------|
|  | Document de Référence | R-DIR-01-Politique Qualité |
| | Politique Qualité | Edition : 1.3 Page 1 sur 1 |

Cette politique sert de cadre à l'élaboration des objectifs qualité et des plans d'amélioration. Elle est établie par la Direction, et est communiquée et expliquée à l'ensemble des collaborateurs.

- Le Laboratoire Huckert's International fondé en 1957, a développé des compétences remarquables dans le domaine de l'hygiène. C'est pourquoi nous voulons être reconnus comme les spécialistes de ce domaine en proposant des produits originaux très haut de gamme, présentant à la fois des caractères uniques de performance et de sécurité tant pour les hommes que pour le matériel et l'environnement.
- Face à la concurrence des grands groupes multinationaux, notre politique consiste à exploiter des marchés de niche rentables qui soient à la recherche de produits d'exception tels que nous les fabriquons
- Aussi nous devons faire preuve d'une grande réactivité en étant à l'écoute attentive de nos clients et en recherchant toujours leur satisfaction totale par un service exceptionnel et une garantie donnée sur tous nos produits.
- Nous voulons sans cesse parfaire notre communication commerciale à travers une information documentaire scientifique d'excellence et la qualité de nos interventions.
- Nous sommes également soucieux de la crédibilité de notre Entreprise, l'entreprise s'engage à satisfaire aux exigences applicables par notre système de qualité ISO 9001 – ISO 13485 et notre certification européenne MDD 93/42/CEE qui assurent la parfaite traçabilité et la reproductibilité de nos lots, l'équipe met tout en œuvre pour assurer la conformité du système vers la nouvelle réglementation MDR (EU) 2017/745 ainsi que la transition vers le nouveau règlement BPR (EU) 528/2012.
- De même nous attendons de nos fournisseurs un service de qualité qui permette d'aller vers un partenariat basé sur la confiance et l'échange.
- Désireux d'aller sans cesse de l'avant, nous voulons nous développer dans notre métier, grâce à une R&D souple, rapide et maîtrisée et en optimisant nos ressources humaines et financières.
- Enfin en impliquant l'ensemble de nos collaborateurs dans des objectifs définis annuellement, nous voulons promouvoir un processus d'amélioration continue et d'expansion constante.

« Ne remplacez pas un danger biologique par un risque chimique »

12th October 2021
Florence Huckert,
CEO


12th October 2021
Valérie Huckert,
CEO




POLITIQUE DE DÉVELOPPEMENT DURABLE

Le Laboratoire Huckert's International mise sa réussite sur des valeurs autres que la simple performance économique. Depuis sa création en **1957**, l'entreprise familiale applique une démarche de Responsabilité Sociétale d'Entreprise (RSE) profondément intégrée à sa stratégie. **Concrètement, cela s'est traduit par des engagements formels sur le plan environnemental, sociétal et économique.**



Le développement durable fait partie intégrante du système de management de la qualité du Laboratoire Huckert's International. Nous recherchons avant tout à faire adhérer nos collaborateurs à nos valeurs d'Entreprise Familiale. **Qualité, Santé et Ethique sont au cœur de toutes nos démarches.** Allant du caractère non nocif de nos produits pour l'OPME (Opérateur, Patient, Matériel, Environnement) à la réduction de notre impact environnemental dictée par notre activité.

Pour plus d'informations, consultez notre document en ligne : http://www.huckerts.net/emailing/politique_de_developpement_durable_fr.pdf



COMPOSITION DE LA SOLUTION

PRINCIPE ACTIF ANTIMICROBIEN

N-benzyl-N-dodecyl-N, N-dimethyl-ammonium chloride/Nbenzyl-N, N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 3.3g/L

AUTRES INGRÉDIENTS

- Agents tensioactifs
- Agents séquestrants
- Huiles essentielles
- Excipients

CARACTÉRISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

- pH neutre (non corrosif)
- Solution limpide bleue pâle

Le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** est un détergent désinfectant qui **ne contient aucun composant carcinogène, mutagène ou reprotoxique (CMR)**. Il **ne contient ni perturbateur endocrinien, ni phtalate**.

Ses composés actifs agissent en synergie avec d'autres ingrédients formulaires de façon à fournir une activité microbicide à **large spectre d'action**. La présence de tensio-actifs permet d'obtenir, en plus de l'**action anti-microbienne**, une **action de nettoyage et de dégraissage** des surfaces. Ce produit peut donc être utilisé lors de l'étape de pré-désinfection et lors de l'étape de désinfection.

Son **pH neutre** assure une **excellente compatibilité chimique** avec de nombreux matériaux (voir section compatibilité avec les matériaux).



COMPOSITION DES FLACONS



Les flacons **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** sont en HDPE (High Density PolyEthylene). Les résines utilisées sont conçues pour des applications alimentaires, pharmaceutiques et celles concernant les produits de nettoyage domestiques ou industriels.

Les flacons de 1L et de 500 mL sont en **plastique végétal ou plastique bio-sourcé***. Le format 250 mL est actuellement en cours de conversion.

Il s'agit de flacons en HDPE mais le polyéthylène (PE) utilisé pour sa fabrication est réalisé à partir d'éthanol issu de la canne à sucre, qui possède les **mêmes propriétés de protection et de conservation qu'un PE classique**. Il est protecteur, durable et **100% recyclable**.

QUELS SONT LES AVANTAGES DU PLASTIQUE VÉGÉTAL ?



- ✓ Un **faible impact** environnemental.
- ✓ **Pas d'utilisation de pétrole** lors de la fabrication.
- ✓ Les flacons en plastique végétal émettent **75% de CO₂ en moins** que des flacons classiques : 10 hectares de canne à sucre peuvent produire jusqu'à 30 tonnes de plastique végétal, soit une **réduction de 75 tonnes de CO₂**.
- ✓ Issu de ressource renouvelable, le plastique végétal ne nécessite **pas l'utilisation de pesticides ou d'OGM**.

Pour plus d'informations, consultez notre document en ligne : http://www.huckerts.net/emailing/green_PE_fr.pdf

* Sous réserve de disponibilité de la matière première.



STABILITÉ ET CONDITIONS DE CONSERVATION

UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY est un produit prêt à l'emploi commercialisé dans un flacon pulvérisateur (1L, 500 mL ou 250 mL).

STOCKAGE

La substance active du produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** est stable jusqu'à 90°C. Des études de stockage du produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** durant 6 mois à 60°C ont démontré la stabilité du produit dans ces conditions.

Il est toutefois conseillé de conserver le produit selon les bonnes pratiques de conservation des produits chimiques c'est à dire dans son **flacon d'origine, dans un endroit frais, bien ventilé, à l'écart de toute source de chaleur et à l'abri des rayons directs du soleil**.

STABILITÉ



- **Flacon pulvérisateur non ouvert** : 36 mois à partir de la date de fabrication indiquée sur l'étiquette.
- **Flacon pulvérisateur après première utilisation** : à conditions que le produit reste dans le flacon d'origine fermé par son pistolet vaporisateur la durée de stabilité de 36 mois à compter de la date de fabrication est maintenue.



EFFICACITÉ MICROBICIDE

En Europe, l'efficacité microbicide d'un produit désinfectant doit être évaluée selon des normes européennes spécifiées dans la **Norme EN 14885 (Applications des normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques)**. Ce document spécifie, secteur d'activité par secteur d'activité, les normes auxquelles les produits désinfectants doivent se conformer afin de soutenir des revendications d'activité microbicide.

L'activité microbicide du produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** a été validée selon la norme EN 14885. **La batterie de tests nécessaires pour vérifier l'efficacité du produit a été réalisée par des laboratoires indépendants.**

Dans la plupart des cas l'activité du produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** a été validée à la fois dans des conditions propres et sales. Les résultats indiquent que le produit conserve toute son efficacité même en présence de salissures. En outre, les tests effectués indiquent que la concentration efficace est inférieure à la concentration d'utilisation du produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY**, ce qui ajoute **une marge de sécurité supplémentaire quant à l'efficacité du produit.**



BACTERICIDIE



| Norme | Souches | Conditions | Temps | Concentration active (% par rapport au produit prêt à l'emploi) |
|----------|---|---------------------|----------------------|---|
| EN 1276 | <i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i> | Propres | 5 min | <i>E. hirae</i> 76% <i>P. aeruginosa</i> 76% <i>S. aureus</i> 76% <i>E. coli</i> 76% |
| | | Sales (BSA) | 10 min | <i>E. hirae</i> 3% <i>P. aeruginosa</i> 76% <i>S. aureus</i> 15% <i>E. coli</i> 3% |
| EN 13727 | <i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> Souches additionnelles : <i>E. faecalis</i> (vancomycin-resistant) <i>E. coli</i> (carbapenem-resistant) <i>K. pneumoniae</i> (carbapenem-resistant) <i>S. aureus</i> (methicillin-resistant) | Propres | 30 sec | <i>E. hirae</i> 100% <i>P. aeruginosa</i> 100% <i>S. aureus</i> 100% <i>E. faecalis</i> (vancomycin-resistant) 100% <i>E. coli</i> (carbapenem-resistant) 100% <i>K. pneumoniae</i> (carbapenem-resistant) 100% <i>S. aureus</i> (methicillin-resistant) 100% |
| EN 13697 | <i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i> Souches additionnelles : <i>S. typhimurium</i> <i>E. cloacae</i> <i>L. brevis</i> | Propres | 10 min | <i>E. hirae</i> 100% <i>P. aeruginosa</i> 100% <i>S. aureus</i> 100% <i>E. coli</i> 100% |
| | | Sales (BSA) | 15 min | <i>E. hirae</i> 15% <i>P. aeruginosa</i> 15% <i>S. aureus</i> 15% <i>E. coli</i> 3% |
| | | Sales (lait écrémé) | | <i>S. typhimurium</i> 15% <i>E. cloacae</i> 15% <i>L. brevis</i> 15% |
| EN 16615 | <i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i> | Propres | 1 min | <i>S. aureus</i> 100% <i>E. hirae</i> 100% |
| | | | <i>P. aeruginosa</i> | 5 min |
| EN 14561 | <i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> | Sales (BSA + EDM) | 30 min | <i>E. hirae</i> 10% <i>P. aeruginosa</i> 10% <i>S. aureus</i> 10% |

Le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** est un détergent désinfectant prêt à l'emploi utilisé non dilué, les résultats des tests mentionnés dans le tableau ci-dessus indiquent, qu'aux temps testés, la concentration efficace est inférieure à la concentration d'utilisation (100%) **ce qui ajoute une marge supplémentaire de sécurité quant à l'efficacité du produit.**

Une désinfection s'effectue toujours sur surfaces propres, ayant donc subi une étape préalable de nettoyage. Il peut arriver que le nettoyage ait été mal effectué, ou que des résidus de saleté invisibles à l'œil nu restent présents, surtout aux endroits difficiles d'accès. Il est donc important qu'un désinfectant soit également efficace dans ces conditions non idéales.

Les tests effectués sur le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** en conditions sales indiquent que **le produit conserve toute son efficacité, même en présence de salissures.**

NA : Non applicable - BSA : Bovine Serum Albumine - EDM : Erythrocytes De Moutons



LEVURICIDIE/FONGICIDIE



| Norme | Souches | Conditions | Temps | Concentration active (% par rapport au produit prêt à l'emploi) |
|----------|---------------------------------------|-------------------|--------|--|
| EN 1650 | <i>C. albicans</i> | Propres | 10 min | <i>C. albicans</i> 15% |
| | | Sales (BSA) | | <i>C. albicans</i> 15% |
| EN 13624 | <i>C. albicans</i> | Propres | 5 min | <i>C. albicans</i> 100% |
| | | Sales (BSA + EDM) | 10 min | <i>C. albicans</i> 76% |
| EN 13697 | <i>C. albicans</i> <i>A. niger</i> | Propres | 10 min | <i>C. albicans</i> 100% |
| | | Sales (BSA) | 15 min | <i>C. albicans</i> 76% <i>A. niger</i> 76% |
| EN 16615 | <i>C. albicans</i> | Propres | 1 min | <i>C. albicans</i> 100% |
| EN 14562 | <i>C. albicans</i> <i>A. niger</i> | Propres | 10 min | <i>C. albicans</i> 76% <i>A. niger</i> 76% |
| | | Sales (BSA + EDM) | | <i>C. albicans</i> 76% <i>A. niger</i> 76% |

Le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** est un détergent désinfectant prêt à l'emploi utilisé non dilué, les résultats des tests mentionnés dans le tableau ci-dessus indiquent, qu'aux temps testés, la concentration efficace est inférieure à la concentration d'utilisation (100%) **ce qui ajoute une marge supplémentaire de sécurité quant à l'efficacité du produit.**

Une désinfection s'effectue toujours sur surfaces propres, ayant donc subi une étape préalable de nettoyage. Il peut arriver que le nettoyage ait été mal effectué, ou que des résidus de saleté invisibles à l'œil nu restent présents, surtout aux endroits difficiles d'accès. Il est donc important qu'un désinfectant soit également efficace dans ces conditions non idéales.

Les tests effectués sur le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** en conditions sales indiquent que **le produit conserve toute son efficacité, même en présence de salissures.**



TUBERCULOCIDIE/MYCOBACTERICIDIE

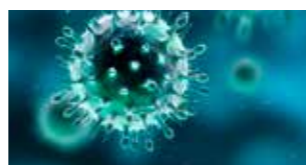


| Norme | Souches | Conditions | Temps | Concentration active (% par rapport au produit prêt à l'emploi) |
|----------|-------------------------------------|-------------------|--------|--|
| EN 14348 | <i>M. terrae</i> <i>M. avium</i> | Propres | 10 min | <i>M. terrae</i> 80% <i>M. avium</i> 80% |
| | | Sales (BSA + EDM) | | <i>M. terrae</i> 80% <i>M. avium</i> 80% |
| EN 14563 | <i>M. terrae</i> <i>M. avium</i> | Propres | 10 min | <i>M. terrae</i> 80% <i>M. avium</i> 80% |
| | | Sales (BSA + EDM) | | <i>M. terrae</i> 80% <i>M. avium</i> 80% |

Le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** est un détergent désinfectant prêt à l'emploi utilisé non dilué, les résultats des tests mentionnés dans le tableau ci-dessus indiquent, qu'aux temps testés, la concentration efficace est inférieure à la concentration d'utilisation (100%) **ce qui ajoute une marge supplémentaire de sécurité quant à l'efficacité du produit.**

Une désinfection s'effectue toujours sur surfaces propres, ayant donc subi une étape préalable de nettoyage. Il peut arriver que le nettoyage ait été mal effectué, ou que des résidus de saleté invisibles à l'œil nu restent présents, surtout aux endroits difficiles d'accès. Il est donc important qu'un désinfectant soit également efficace dans ces conditions non idéales.

Les tests effectués sur le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** en conditions sales indiquent que **le produit conserve toute son efficacité, même en présence de salissures.**



VIRUCIDIE

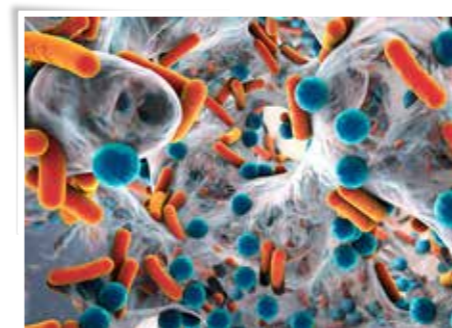
| Norme | Souches | Conditions | Temps | Concentration active (% par rapport au produit prêt à l'emploi) | |
|-----------------|---|-------------------|--------|--|-------------------|
| EN 14476 (2013) | Poliovirus Adénovirus Norovirus murin | Propres | 5 min | Human coronavirus | 100% |
| | | | 10 min | Poliovirus Adénovirus Norovirus murin | 80% 80% 80% |
| | Souche additionnelle : Human coronavirus | Sales (BSA + EDM) | 10 min | Poliovirus | 80% |
| | | | | Adénovirus Norovirus murin | 80% 80% |

Le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** est un détergent désinfectant prêt à l'emploi utilisé non dilué, les résultats des tests mentionnés dans le tableau ci-dessus indiquent, qu'aux temps testés, la concentration efficace est inférieure à la concentration d'utilisation (100%) **ce qui ajoute une marge supplémentaire de sécurité quant à l'efficacité du produit.**

Une désinfection s'effectue toujours sur surfaces propres, ayant donc subi une étape préalable de nettoyage. Il peut arriver que le nettoyage ait été mal effectué, ou que des résidus de saleté invisibles à l'œil nu restent présents, surtout aux endroits difficiles d'accès. Il est donc important qu'un désinfectant soit également efficace dans ces conditions non idéales.

Les tests effectués sur le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** en conditions sales indiquent que **le produit conserve toute son efficacité, même en présence de salissures.**

BIOFILMS



Les micro-organismes ont la capacité de s'attacher aux surfaces et entre eux afin de former des agrégats, souvent complexes et symbiotiques, qui sont appelés « biofilms ».

Les micro-organismes organisés en biofilm sécrètent une matrice extracellulaire qui les protège des agressions extérieures. Certains désinfectants traditionnels ou à base d'actifs oxydants ont une capacité limitée à éliminer les biofilms.

À ce jour, il n'existe pas de norme européenne standardisée pour mesurer l'efficacité des désinfectants vis-à-vis des micro-organismes organisés en biofilm mais des études réalisées d'après des protocoles publiés dans la littérature ou adaptées de ces protocoles donnent une bonne indication quant à l'efficacité d'un produit.

Des tests réalisés sur des biofilms par la Faculté de Pharmacie de l'Université de Gand ont démontré **l'efficacité des produits UMONIUM³⁸ sur l'élimination de ces biofilms.** Ces études ont été réalisées sur des biofilms de *S. aureus*, *P. aeruginosa* et *C. albicans* qui ont été formés sur différents types surface: acier, caoutchouc, plastique et verre.

| Reduction (log) par rapport à un contrôle non traité | <i>S. aureus</i> | <i>P. aeruginosa</i> | <i>C. albicans</i> |
|--|------------------|----------------------|--------------------|
| Acier | 7.22 | 7.22 | 6.22 |
| Caoutchouc | 5.13 | 5.23 | 5.42 |
| Plastique | 6.14 | 8.06 | 6.09 |
| Verre | 7.24 | 8.89 | 3.89 |

Conditions : formule **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** (à 76%), 15 minutes de temps de contact, 900 rpm.



COMPATIBILITÉ

VIS-À-VIS DES MATÉRIAUX

- Fibre optique
- Caoutchouc
- Polycarbonate (PC)
- Composés acryliques
- Verre
- Pyrex
- Polyuréthane (PU)
- Polychlorure de vinyle (PVC)
- Polyéthylène de haute densité (HDPE)
- Polyéthylène terephthalate (PET)
- Polypropylène (PP)
- Néoprène
- Latex
- Plexiglass
- Silicones
- Peintures
- Acier Inox 410
- Aluminium anodisé
- Alliage Aluminium (AL 7075)
- Alliage Titane (Ti 6AL4V)

VIS-À-VIS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX OU D'OBJETS SPÉCIFIQUES

Des tests de compatibilité ont également été effectués sur des dispositifs médicaux spécifiques (sondes échographiques, sénographes, incubateurs, masques respiratoires, ...).



Contactez-nous via email (info@huckerts.net) pour obtenir plus d'informations.

BIOCOMPATIBILITÉ



Les différents essais réalisés en fonction du scénario d'exposition du produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** permettent de conclure que les résidus de produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** sont biocompatibles dans les conditions d'utilisation conseillées et n'ont pas d'impact sur la santé du patient ou de l'utilisateur, ce qui est **en accord avec les exigences de la directive 93/42/CEE**.

TEST D'HÉMOLYSE (ISO 10993-4)

Conclusion : Le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** ne cause **aucune altération** du sang.

ESSAIS DE SENSIBILISATION CUTANÉE (EN-ISO 10993-10)

Conclusion : Le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** est classé **non-sensibilisant**.

ESSAI DE MUTATION RÉVERSE (TEST DE COURT TERME OECD 471)

Conclusion : Le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** n'est **pas mutagène**.

ESSAI IN VITRO DE MUTATION GÉNIQUE SUR DES CELLULES DE MAMMIFÈRES (TEST DE LONG TERME OECD 476)

Conclusion : Le produit **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** n'induit **pas de mutation génétique** dans les cultures de cellules de mammifères utilisées.



INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES

IDENTIFICATION DES DANGERS

- **Santé** : Le produit **UMONIUM³⁸** ne présente pas de danger pour la santé.
- **Environnement** : Non classé.

Des tests de simulation BASC (Boue Activée en semi-continu) effectués en analogie avec une station d'épuration ayant une capacité de traitement de 40 000 équivalents habitants (EH), ont indiqué que le produit **UMONIUM³⁸** concentré est biodégradable à plus de 90 %.

Des tests RODTOX (Rapid Oxygen Demand and TOXicity) ont indiqué que le produit ne présente **aucune toxicité** dans la boue de la station d'épuration dans les conditions de déversement attendues. En outre, **même en cas de déversement accidentel de forte concentration** de produit **UMONIUM³⁸** concentré (équivalent à 24 000 L d'**UMONIUM³⁸** **MEDICAL SPRAY**), l'impact sur le **rendement serait faible et très limité dans le temps**.

PROTECTION INDIVIDUELLE

- **Équipement de protection individuelle** : Eviter toute exposition inutile.
- **Protection des mains** : Produit ne nécessitant pas de mesures spécifiques ou particulières sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.
- **Protection oculaire** : Aucune protection oculaire spéciale n'est recommandée dans les conditions normales d'utilisation.
- **Protection des voies respiratoires** : Aucune protection spéciale n'est requise si l'on maintient une ventilation suffisante. Si le mode d'utilisation du produit entraîne un risque d'exposition par inhalation, porter un équipement de protection respiratoire.
- **Autres informations** : Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.



DONNÉES DE BIODÉGRADABILITÉ

TEST DE BIODÉGRADABILITÉ (OECD 301B)

Les produits de la gamme **UMONIUM³⁸** sont facilement biodégradables : biodégradabilité > 60% (81.1%) d'après le test **OECD 301B**.



TEST EN STATION D'ÉPURATION

Des tests de simulation BASC (Boue Activée en semi-continu) effectués en analogie avec une station d'épuration ayant une capacité de traitement de 40 000 équivalents habitants (EH), ont en outre indiqué que le produit **UMONIUM³⁸** concentré est **biodégradable à plus de 90%**.



www.huckerts.net