

SCHEDA TECNICA













CaviCide™

Ultima Revisione: 05/2021

Nome commerciale del prodotto	CaviCide™ en - Disinfectant solution for surfaces of non-invasive medical devices it - Soluzione disinfettante per superfici di dispositivi medici non invasivi																																																				
Classificazione prodotto	Dispositivo Medico Classe IIa																																																				
Formulazione quali-quantitativa completa	Fare riferimento al documento allegato: "Cavicide Cleaning Disclosure to post-2020 03 09"																																																				
Concentrazione ed indicazioni d'uso	Fare riferimento al documento allegato: "CaviWipes Concentration_Special Tender disclosure confidential" + "CaviWipes uses CaviCide lotion EU equivalence 2021 04 02" Prodotto pronto all'uso.																																																				
Attività antimicrobica	<p>Efficacia battericida, virucida, fungicida, tubercolicida e lieviticida. Uccidono la maggior parte degli agenti patogeni in 3 minuti o meno. Efficace contro il nuovo Coronavirus (COVID-19)² – conforme a EN14476.</p> <p>Nel dettaglio:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Microorganismo</th> <th style="text-align: left;">Tempo di esposizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">TUBERCOLICIDA</td> </tr> <tr> <td>Mycobacterium tuberculosis var: bovis (BCG)³</td> <td>3 minuti</td> </tr> <tr> <td colspan="2">BATTERICIDA</td> </tr> <tr> <td>Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)⁹</td> <td>3 minuti</td> </tr> <tr> <td>Pseudomonas aeruginosa⁴</td> <td>1 minuto</td> </tr> <tr> <td>Salmonella enterica⁹</td> <td>3 minuti</td> </tr> <tr> <td>Staphylococcus aureus⁴</td> <td>1 minuto</td> </tr> <tr> <td>Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis (VRE)⁹</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Staphylococcus aureus with reduced susceptibility to vancomycin⁹</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Enterococcus hirae⁴</td> <td>1 minuto</td> </tr> <tr> <td>Escherichia coli⁴</td> <td>1 minuto</td> </tr> <tr> <td>Proteus mirabilis⁴</td> <td>1 minuto</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VIRUCIDA</td> </tr> <tr> <td>SARS-associated Human Coronavirus 1 (SARS-COV-1)⁵</td> <td>3 minuti</td> </tr> <tr> <td>SARS-associated Human Coronavirus 2 (SARS-COV-2) (COVID-19 Virus)¹⁰</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Human Coronavirus⁵</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Hepatitis B Virus (HBV)⁵</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Hepatitis C Virus (HCV)⁵</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Human Immunodeficiency Virus (HIV-1)⁵</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Herpes Simplex Virus Types 1 and 2⁵</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Influenza A2 Virus⁵</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Modified Vaccinia Virus Ankara (MVA)⁶</td> <td>5 minuti</td> </tr> <tr> <td colspan="2">FUNGICIDA E LIEVITICIDA</td> </tr> <tr> <td>Candida albicans⁷</td> <td>1 minuto⁸</td> </tr> <tr> <td>Trichophyton mentagrophytes⁹</td> <td>3 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>1) Testato secondo la normativa EN14476 utilizzando il Virus MVA (Modified vaccinia virus Ankara) come surrogato che rappresenta il virus con involucro 2) Riferirsi all'elenco dei microrganismi per il tempo di applicazione appropriato 3) AOAC 965.12 4) EN 13727, EN 16615, EN 13697, EN 14561 (Condizioni pulite) 5) ASTM E1053-11 6) EN 14476, EN 16777 (Condizioni pulite) 7) EN 13624, EN 16615, EN 13697, EN 14562 (Condizioni pulite) 8) Se utilizzato come disinfettante spray (EN 13697), il tempo di contatto è di 1 minuto. Se utilizzato come soluzione disinfettante ad immersione (EN14562) il tempo di contatto è di 3 minuti. (Condizioni pulite) 9) AOAC 961.02 10) ASTM E1053-20</p>	Microorganismo	Tempo di esposizione	TUBERCOLICIDA		Mycobacterium tuberculosis var: bovis (BCG) ³	3 minuti	BATTERICIDA		Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) ⁹	3 minuti	Pseudomonas aeruginosa ⁴	1 minuto	Salmonella enterica ⁹	3 minuti	Staphylococcus aureus ⁴	1 minuto	Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis (VRE) ⁹	2 minuti	Staphylococcus aureus with reduced susceptibility to vancomycin ⁹	2 minuti	Enterococcus hirae ⁴	1 minuto	Escherichia coli ⁴	1 minuto	Proteus mirabilis ⁴	1 minuto	VIRUCIDA		SARS-associated Human Coronavirus 1 (SARS-COV-1) ⁵	3 minuti	SARS-associated Human Coronavirus 2 (SARS-COV-2) (COVID-19 Virus) ¹⁰	2 minuti	Human Coronavirus ⁵	2 minuti	Hepatitis B Virus (HBV) ⁵	2 minuti	Hepatitis C Virus (HCV) ⁵	2 minuti	Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) ⁵	2 minuti	Herpes Simplex Virus Types 1 and 2 ⁵	2 minuti	Influenza A2 Virus ⁵	2 minuti	Modified Vaccinia Virus Ankara (MVA) ⁶	5 minuti	FUNGICIDA E LIEVITICIDA		Candida albicans ⁷	1 minuto ⁸	Trichophyton mentagrophytes ⁹	3 minuti
Microorganismo	Tempo di esposizione																																																				
TUBERCOLICIDA																																																					
Mycobacterium tuberculosis var: bovis (BCG) ³	3 minuti																																																				
BATTERICIDA																																																					
Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) ⁹	3 minuti																																																				
Pseudomonas aeruginosa ⁴	1 minuto																																																				
Salmonella enterica ⁹	3 minuti																																																				
Staphylococcus aureus ⁴	1 minuto																																																				
Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis (VRE) ⁹	2 minuti																																																				
Staphylococcus aureus with reduced susceptibility to vancomycin ⁹	2 minuti																																																				
Enterococcus hirae ⁴	1 minuto																																																				
Escherichia coli ⁴	1 minuto																																																				
Proteus mirabilis ⁴	1 minuto																																																				
VIRUCIDA																																																					
SARS-associated Human Coronavirus 1 (SARS-COV-1) ⁵	3 minuti																																																				
SARS-associated Human Coronavirus 2 (SARS-COV-2) (COVID-19 Virus) ¹⁰	2 minuti																																																				
Human Coronavirus ⁵	2 minuti																																																				
Hepatitis B Virus (HBV) ⁵	2 minuti																																																				
Hepatitis C Virus (HCV) ⁵	2 minuti																																																				
Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) ⁵	2 minuti																																																				
Herpes Simplex Virus Types 1 and 2 ⁵	2 minuti																																																				
Influenza A2 Virus ⁵	2 minuti																																																				
Modified Vaccinia Virus Ankara (MVA) ⁶	5 minuti																																																				
FUNGICIDA E LIEVITICIDA																																																					
Candida albicans ⁷	1 minuto ⁸																																																				
Trichophyton mentagrophytes ⁹	3 minuti																																																				
Modalità di impiego	Soluzione disinfettante per superfici di dispositivi medici non invasivi. Tubercolicida, battericida, virucida, fungicida e lieviticida.																																																				

BIOCOMMERCIALE s.r.l. via Merighi 30/8 – Loc. Villanova – 40055 Castenaso (Bologna) – Italia
 Telefono: 051/78.73.29 – 78.9325 - Fax: 051 78.53.50 - 78.55.56 - E-mail: info@biocommerciale.com
 P. IVA 00549731206 – cod. Fisc. 02129190373 – Capitale Sociale € 70.000 (i.v.) – REA n° 252727

SCHEDA TECNICA

	<p>Istruzioni per l'uso: solo per uso professionale. Non utilizzare se il sigillo non è integro. Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati sul contenitore.</p> <p>Per uso come disinfettante su superfici di dispositivi medici non invasivi: spruzzare CaviCide direttamente sulle superfici precedentemente pulite dei dispositivi medici, bagnando bene l'area da disinfettare. Lasciare che le superfici dei dispositivi medici rimangano visibilmente bagnate a temperatura ambiente per il tempo di contatto richiesto*.</p> <p>Asciugare la superficie con una salvietta o lasciarla asciugare evitando il contatto con la stessa fino a quando non è visibilmente asciutta</p> <p>Per l'impiego come disinfettante per immersione di strumenti e dispositivi medici non invasivi e precedentemente puliti: i dispositivi medici devono essere puliti a fondo per rimuovere residui organici, quindi risciacquati e asciugati. Pulire attentamente e risciacquare le superfici interne dei dispositivi medici cavi. Utilizzando un vassoio o una vasca a ultrasuoni, immergere i dispositivi medici nella soluzione CaviCide a temperatura ambiente per il tempo di contatto richiesto. Rimuovere e risciacquare i dispositivi medici. Asciugarli prima di utilizzarli. Gettare la soluzione disinfettante dopo l'uso.</p> <p><small>*fare riferimento a tabella in sezione "Attività microbica"</small></p>																			
Avvertenze	<p>Liquido e vapori infiammabili. Causa grave irritazione agli occhi. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, fiamme libere e scintille. Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Indossare una protezione per gli occhi e guanti protettivi. Se l'irritazione persiste: Richiedere la consulenza/intervento del medico.</p>																			
Tipi di confezionamento disponibili	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">REF/Part No.</th> <th style="width: 55%;">Descrizione prodotto</th> <th style="width: 30%;">Immagine</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4731223</td> <td>CaviCide™ Tanica da 5 L <small>(NB: la pompa é da ordinare separatamente)</small></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4731222/15</td> <td>CaviCide™ 700 ml Contenuto: Confezione da 15 flaconi da 700ml cad.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4731221/15</td> <td>CaviCide™ 200 ml Contenuto: Confezione da 15 flaconi da 200ml cad.</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Accessorio</td> </tr> <tr> <td>4731229</td> <td>Pompa per Tanica CaviCide™ da 5L</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		REF/Part No.	Descrizione prodotto	Immagine	4731223	CaviCide™ Tanica da 5 L <small>(NB: la pompa é da ordinare separatamente)</small>		4731222/15	CaviCide™ 700 ml Contenuto: Confezione da 15 flaconi da 700ml cad.		4731221/15	CaviCide™ 200 ml Contenuto: Confezione da 15 flaconi da 200ml cad.		Accessorio			4731229	Pompa per Tanica CaviCide™ da 5L	
REF/Part No.	Descrizione prodotto	Immagine																		
4731223	CaviCide™ Tanica da 5 L <small>(NB: la pompa é da ordinare separatamente)</small>																			
4731222/15	CaviCide™ 700 ml Contenuto: Confezione da 15 flaconi da 700ml cad.																			
4731221/15	CaviCide™ 200 ml Contenuto: Confezione da 15 flaconi da 200ml cad.																			
Accessorio																				
4731229	Pompa per Tanica CaviCide™ da 5L																			
Nome della ditta produttrice e dell'eventuale distributore responsabile	<p>Responsabile legale: SpofaDental a.s. Markova 238, 506 01 Jičín Czech Republic</p> <p>Per conto di: Metrex Research, LLC 28210 Wick Road Romulus, MI 48174 USA</p> <p>Distributore:</p>																			

SCHEDA TECNICA

	EH Distribution Italy s.r.l. Via Passanti, 174 84018 – Scafati (SA) Italia	
Made in	Made in Repubblica Ceca	
Conformità/ Documentazione allegata		
STANDARD	CONFORME	RAZIONALE/ALLEGATO di RIFERIMENTO
EC Cert	Si	EC-Certificate_SpofaDental, exp 2024-05-26
DoC	Si	CaviCide DoC 2021-02-17
EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality management systems	Si	ISO 13485_2016 Certificate_SpofaDental, exp 2023-03-05
EN 1041:2008 + A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices	Si	Conforme: “Label for CAVICIDE_EU_P10”
EN15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements.	Si	Conforme: “Label for CAVICIDE_EU_P10”
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.	Si	ISO 10993-1 Report Conclusions
EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices	Si	EN ISO 14971 Risk Management + “CaviWipes uses CaviCide lotion EU equivalence 2021 04 02”
ISO 8601-1:2019 Data Elements and Interchange Formats – Information Interchange – Representation of dates and times	Si	Expiration dating
EN 62366-1:2015 Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.	Si	Conforme
ISO 2233:2000 Conditioning for testing, ISO 2234:2000 Stacking tests using a static load, ISO 2247:2000 Vibration tests at fixed low frequency, CEN EN 22248:1992 Method for determination of resistance to vertical impact by dropping.	Si	Conforme
EN 13624:2013 + A1:2015 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 1).	Si	EN 13624 (C. Albicans) + “CaviWipes uses CaviCide lotion EU equivalence 2021 04 02”
BS EN 13727:2012 + A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 1).	Si	EN 13727 (E. Hirae, P. Aeruginosa, S. aureus, E. Coli, P. mirabilis) + “CaviWipes uses CaviCide lotion EU equivalence 2021 04 02”
EN 14476:2013+A2:2019 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)	Si	EN 14476 (Vaccinia Virus) EN 14476 (human rotavirus) + “CaviWipes uses CaviCide lotion EU equivalence 2021 04 02”
EN 16615:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in	Si	EN 16615 (E. Coli) EN 16615 (E. Hirae, P. Aeruginosa, S. aureus, C. Albicans) EN 16615 (P. mirabilis)

SCHEDA TECNICA

the medical area (40field test). Test method and requirements.		+ "CaviWipes uses CaviCide lotion EU equivalence 2021 04 02"
EN 16777:2019 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area - Test method and requirements (phase 2/step 2)	Si	EN 16777 (Vaccinia Virus) + "CaviWipes uses CaviCide lotion EU equivalence 2021 04 02"
ASTM E1053-11 Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemical Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces	Si	Test report numbers 198-727, 198-729, 198-730, 198-731, 198-732.
EN14885:2018 Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics Cavicide and Caviwipes are compliant to European standard EN 14885 and have therefore been tested against EN 13727, EN 16615, EN 13697, and 14561 where they have shown bactericidal efficacy on E. hirae, P. aeruginosa, S. Aureus, E. Coli, and P. Mirabilis. This suggests Cavicide and Caviwipes have broad spectrum efficacy toward bacteria and are capable of killing gram-positive and gram-negative bacteria. This includes the vegetative cells of Clostridium Difficile, but not its spores.	Parziale	S-2017-02719AM S-2017-02721AM S-2018-00236AM
AOAC Use Dilution Test – Official methods of analysis 19th edition (2013)	Si	Test report numbers 198-727, 198-736, 198-737, 198-738, 198-739, 198-740.
Altro	Si	Efficacy test conclusions US EPA
Lavori scientifici/ letteratura		Clinical Literature Search Caviwipes CaviCide from Metrex
Compatibilità materiali	Fare riferimento al documento allegato: "MKT-19-0627_Compatibility of CW CC" "MKT-20-1058_CW 2.0 Materials Compatibility_WhitePaper v2_Final" (pagina 7)	
Temperature di trasporto e stoccaggio	Temperatura di trasporto: -18°C fino a 40°C per un massimo di 3 giorni Temperatura di stoccaggio: 5-25°C	
Conservazione e smaltimento:	Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in un ambiente fresco. Smaltire il contenuto/contenitore in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali. Gettare dopo 90 giorni dall'apertura.	
Durata del prodotto	24 mesi	
Efficacia rispetto ai tempi di contatto, eventuali temp / pH alle quali si verifica perdita di attività	Fare riferimento al documento allegato: "Shipping and Storage Stability for Facilities SB 2018 09 10" Il prodotto é stato sottoposto ed ha superato i seguenti stress test: congelamento/scongelo - riscaldato e mantenuto ad una temperatura di 54°C per 14 giorni risultando sempre conforme pH: 8.50 – 12.49 @ 25°C	
Controlli di qualità	Fare riferimento al documento allegato: "CQ_09_21_CaviCide 700ml"	
Scheda di sicurezza	Fare riferimento al documento allegato: "SDS_CaviCide™ Reach SDS (Italian-Italy Switzerland) 2021 05 18_IT.pdf"	
Scheda tossicologica	Fare riferimento ai documenti allegati: "SDS_CaviCide™ Reach SDS (Italian-Italy Switzerland) 2021 05 18_IT.pdf" "CaviWipes and CaviCide Toxicity Lab Test Summary"	

SCHEDA TECNICA

Etichette	Label for CAVICIDE_EU_P10													
Certificato di approvazione dell'etichetta	Non richiesto per i Dispositivi Medici													
Identificativo Banca Dati Ministero salute per DM														
Allegati: "2020-11-30 registration update IT CaviCide"														
DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO														
FABBRICANTE/ASSEMBLATORE														
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZION		
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE CND E MODELLO	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE IN	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT NUMBER	COMMERCIO			
BD/RDM														
Dispositivo	1681969	S	4731221/15	CaviCido 200 ml pack 15 pcs	D99 - DISINFETTANTI E ANTISETTICI - ALTRI	IIA - Classe IIa	16/03/2018		FABBRICANTE	SPOFADENTAL AS	63999447	CZ		
Dispositivo	203922	S	4731221; 4731222; 4731233;	CAVICIDE	D99 - DISINFETTANTI E ANTISETTICI - ALTRI	IIA - Classe IIa	15/05/2009		FABBRICANTE	SPOFADENTAL AS	63999447	CZ		
Dispositivo	1681970	S	4731222/15	CaviCido 700 ml pack 15 pcs	D99 - DISINFETTANTI E ANTISETTICI - ALTRI	IIA - Classe IIa	16/03/2018		FABBRICANTE	SPOFADENTAL AS	63999447	CZ		
Dispositivo	1681965	S	4731223	CAVICIDE 5 L	D99 - DISINFETTANTI E ANTISETTICI - ALTRI	IIA - Classe IIa	16/03/2018		FABBRICANTE	SPOFADENTAL AS	63999447	CZ		