

 CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	Karta techniczna <b>ISASPOR SINGLE SHOT (pojedynczego użytku)</b> <b>URZĄDZENIE MEDYCZNE klasa IIb</b> <b>KOD IDENTYFIKACYJNY</b> <b>ISA/CE/43</b>			
	Wyd. 01	Wer. 8	dnia: 24.09.2019	Str. 1-7/7

## 1. Nazwa urządzenia medycznego

ISASPOR SINGLE SHOT (pojedynczego użytku)



## 2. Skład jakościowy i ilościowy

Roztwór aktywowany (A + B)

- Isazone (  $C_{20}H_{20}ON_2$  ) < 1%
- Kwas nadoctowy  $\geq 850$  ppm
- inhibitor korozji, środek bakteriostatyczny

## 3. Prezentacja produktu

**Opis aktywowanego roztworu (A+B):** Skoncentrowany roztwór sterylizujący, zgodnie z EN 14937, oraz silny środek dezynfekujący, o szybkim działaniu zarodnikobójczym, prątkobójczym, wirusobójczym i bakteriobójczym do sterylizacji i/lub wysokiego poziomu dezynfekcji endoskopów i urządzeń medycznych w automatycznych myjniach do endoskopów, z modułem podaży środka chemicznego typu Single Shot.

### Opakowanie:

2 zbiorniki (10000 ml Roztworu A oraz 10000 ml Roztworu B) w jednym opakowaniu;

2 zbiorniki (5000 ml Roztworu A oraz 5000 ml Roztworu B) w jednym opakowaniu;

## 4. Aktywność mikrobiologiczna zgodnie z EN 14885:2019: „Zastosowanie Norm Europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych”

4.1 Aktywność sterylizacyjna zgodnie z UNI EN ISO14937 par 5.3.1 oraz z UNI EN ISO 11138-1	
<b>Zastosowane metody</b>	UNI EN ISO 14937 par 5.3.1 oraz UNI EN ISO 11138-1
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus atropheus</i> ATCC 9372 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404 <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Wirusy lipidowe i nielipidowe</i> <i>Picornavirus (Coxsackievirus B3)</i> <i>Adenovirus Type 4</i>

 CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	<b>Karta techniczna</b> <b>ISASPOR SINGLE SHOT (pojedynczego użytku)</b> <b>URZĄDZENIE MEDYCZNE klasa IIb</b> <b>KOD IDENTYFIKACYJNY</b> <b>ISA/CE/43</b>			
	Wyd. 01	Wer. 8	dnia: 24.09.2019	Str. 1-7/7

<b>wyniki</b>	Sterylizacja - czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0
<b>4.2 Aktywność mikrobiologiczna zgodnie z UNI EN ISO 14885:2019 „Zastosowanie Norm Europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych”</b>	
<b>4.2.1 Aktywność zarodnikobójcza zgodnie z UNI EN ISO 14885:2019</b>	
<b>Zastosowane metody</b>	EN 14347 – Test aktywności zarodnikobójczej (IBC = $10^8$ R $\geq$ 4 log)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0
	Czas kontaktu 5 minut – R $\geq$ 4 log
<b>Zastosowane metody</b>	EN 13704 – Test oceny aktywności zarodnikobójczej (IBC = $10^6$ R $\geq$ 3 log, w czystych warunkach)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0 w czystych warunkach
	Czas kontaktu 5 minut – R $\geq$ 3 log w czystych warunkach
<b>4.2.2 Aktywność prątkobójcza zgodnie z UNI EN ISO 14885:2019</b>	
<b>Zastosowane metody</b>	EN 1040 - Podstawowy test aktywności prątkobójczej (IBC = $10^8$ R $\geq$ 5 log)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0
	Czas kontaktu 5 minut – R $\geq$ 5 log
<b>Zastosowane metody</b>	EN 14348 –Test aktywności prątkobójczej w warunkach medycznych (IBC = $10^8$ R $\geq$ 4 log, w warunkach czystych i brudnych)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0 w warunkach czystych i brudnych
	Czas kontaktu 5 minut – R $\geq$ 4 log w warunkach czystych i brudnych
<b>Zastosowane metody</b>	EN 14563 –Test aktywności prątkobójczej nośnika w warunkach medycznych (IBC = $10^9$ R $\geq$ 4 log, w warunkach czystych i brudnych)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0 w warunkach czystych i brudnych
	Czas kontaktu 5 minut – R $\geq$ 4 log w warunkach czystych i brudnych

 CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	<b>Karta techniczna</b> <b>ISASPOR SINGLE SHOT (pojedynczego użytku)</b> <b>URZĄDZENIE MEDYCZNE klasa IIb</b> <b>KOD IDENTYFIKACYJNY</b> <b>ISA/CE/43</b>			
	Wyd. 01	Wer. 8	dnia: 24.09.2019	Str. 1-7/7

<b>4.2.3 Aktywność wirusobójcza zgodnie z UNI EN ISO 14885:2019</b>	
<b>Zastosowane metody</b>	EN 14476 – Test aktywności wirusobójczej (IMC = $10^8 \div 10^9$ R $\geq 4$ log, w warunkach czystych i brudnych)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Murine norovirus (MNV) type S99</i>
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - zahamowanie wzrostu w warunkach czystych i brudnych
	Czas kontaktu 5 minut - zahamowanie wzrostu w warunkach czystych i brudnych
<b>Zastosowane metody</b>	EN 14476 – Test aktywności wirusobójczej (IMC = $10^8 \div 10^9$ )
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Picornavirus (Coxsackievirus B3)</i> <i>Adenowirus typ 4</i>
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - zahamowanie wzrostu
	Czas kontaktu 5 minut - zahamowanie wzrostu
<b>4.2.4 Aktywność grzybobójcza zgodnie z UNI EN ISO 14885:2019</b>	
<b>Zastosowane metody</b>	EN 1275 - Podstawowy test aktywności grzybobójczej (IMC = $10^7$ cfu/ml R $\geq 4$ log)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Candida albicans ATCC 10231</i> <i>Aspergillus niger ATCC 16404</i>
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0
	Czas kontaktu 5 minut – R $\geq 4$ log
<b>Zastosowane metody</b>	EN 1650 – Test ilościowy zawiesiny dla oceny aktywności grzybobójczej w obecności substancji zakłócających. (IMC = $10^7$ cfu/ml R $\geq 4$ log w warunkach czystych i brudnych)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Candida albicans ATCC 10231</i> <i>Aspergillus niger ATCC 16404</i>
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0 w warunkach czystych i brudnych
	Czas kontaktu 5 minut – R $\geq 4$ log w warunkach czystych i brudnych
<b>Zastosowane metody</b>	EN 13624 –Test ilościowy zawiesiny w warunkach medycznych (IMC = $10^7$ cfu/ml R $\geq 4$ log w warunkach czystych i brudnych)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Candida albicans ATCC 10231</i> <i>Aspergillus niger ATCC16404</i>
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0 w warunkach czystych i brudnych
	Czas kontaktu 5 minut – R $\geq 4$ log w warunkach czystych i brudnych
<b>Zastosowane metody</b>	EN 14562 –Test ilościowy nośnika w warunkach medycznych (IMC = $10^7$ cfu/ml R $\geq 4$ log w warunkach czystych i brudnych)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Candida albicans ATCC 10231</i> <i>Aspergillus niger ATCC 16404</i>
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0 w warunkach czystych i brudnych

 CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	<b>Karta techniczna</b> <b>ISASPOR SINGLE SHOT (pojedynczego użytku)</b> <b>URZĄDZENIE MEDYCZNE klasa IIb</b> <b>KOD IDENTYFIKACYJNY</b> <b>ISA/CE/43</b>			
	Wyd. 01	Wer. 8	dnia: 24.09.2019	Str. 1-7/7

	Czas kontaktu 5 minut – $R \geq 4 \log$ w warunkach czystych i brudnych
<b>4.2.5 Aktywność bakteriobójcza zgodnie z UNI EN ISO 14885:2019</b>	
<b>Zastosowane metody</b>	EN 1040 - Podstawowy test aktywności bakteriobójczej (IBC = $10^8$ $R \geq 5 \log$ )
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0
	Czas kontaktu 5 minut – $R \geq 5 \log$
<b>Zastosowane metody</b>	EN 1276 – Test ilościowy zawiesiny dla oceny aktywności bakteriobójczej w obecności substancji zakłócających. (IBC = $10^8$ $R \geq 5 \log$ , w warunkach czystych i brudnych)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0 w warunkach czystych i brudnych
	Czas kontaktu 5 minut – $R \geq 5 \log$ w warunkach czystych i brudnych
<b>Zastosowane metody</b>	EN 13727 – Test aktywności bakteriobójczej zawieszony w warunkach medycznych (IBC = $10^8$ $R \geq 5 \log$ , w warunkach czystych i brudnych)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0 w warunkach czystych i brudnych
	Czas kontaktu 5 minut – $R \geq 5 \log$ w warunkach czystych i brudnych
<b>Zastosowane metody</b>	EN 14561 – Test aktywności bakteriobójczej nośnika w warunkach medycznych (IBC = $10^8$ $R \geq 5 \log$ , w warunkach czystych i brudnych)
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0 w warunkach czystych i brudnych
	Czas kontaktu 5 minut – $R \geq 5 \log$ w warunkach czystych i brudnych
<b>4.2.6 Aktywność bakteriobójcza i grzybobójcza zgodnie z UNI EN ISO 14885:2019</b>	
<b>Zastosowane metody</b>	EN 13697 - Test ilościowy określania na nieporowatych powierzchniach. (IBC = $10^8$ cfu/ml $R \geq 4 \log$ - IMC = $10^7$ cfu/ml $R \geq 3 \log$ w warunkach czystych i brudnych)

 CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	<b>Karta techniczna</b> <b>ISASPOR SINGLE SHOT (pojedynczego użytku)</b> <b>URZĄDZENIE MEDYCZNE klasa IIb</b> <b>KOD IDENTYFIKACYJNY</b> <b>ISA/CE/43</b>			
	Wyd. 01	Wer. 8	dnia: 24.09.2019	Str. 1-7/7

<b>Wykorzystane szczepy</b>	<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
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut - wzrost CFU = 0 w warunkach czystych i brudnych
	Czas kontaktu 5 minut – $R \geq 4 \log$ dla bakterii oraz $R \geq 3 \log$ dla grzybów w warunkach czystych i brudnych
<b>Określanie MRC (Minimum recommended concentration - minimalnego zalecanego stężenia) dla aktywności przetrwalnikobójczej</b>	
<b>Zastosowane metody</b>	AFNOR NF-T-72-231 and EN 13704 ( $IBC = 10^8/10^7$ cfu/ml $R \geq 3 \log/R \geq 5 \log$ )
<b>Wykorzystane szczepy</b>	<i>Bacillus subtilis</i> . ATCC 6633
<b>wyniki</b>	Czas kontaktu 10 minut – Redukcja $> 5 \log$ MRC = 0,05%

#### LEGENDA:

IMC/IBC = Początkowe miano drobnoustrojów / bakterii

R = Spodziewana redukcja miana bakterii

CFU = Jednostka tworząca kolonie

MRC = Minimalne zalecane stężenie

#### 5. Zastosowania

Do wykorzystywania w szpitalach i gabinetach medycznych. Można stosować w automatycznych myjniach do endoskopów, z modułem podaży środka chemicznego typu Single Shot.

Roztwór A może stosować wyłącznie przeszkolony personel, zgodnie z odpowiednimi procedurami bezpieczeństwa.

**Aktywność: sterylizacja: 10 minut w  $25^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$  oraz silna dezynfekcja: 5 minut w temperaturze  $25^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ .**

Instrukcja użycia: Połączyć jedną butelkę Roztworu A z jedną butelką Roztworu B w myjni-dezynfektorze, zgodnie z Instrukcją Obsługi. Działanie to zapewni zastosowanie odpowiedniej ilości wody, roztworu A oraz roztworu B, jakie zostają zmieszane w celu uzyskania 850 ppm kwasu nadoctowego (Minimalne Zalecane Stężenie). Cykl sterylizacji wymaga fazy przepłukania przed zwolnieniem ładunku.

**Stabilność po aktywacji/rozcieńczeniu: 1 godzina**

 CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	<b>Karta techniczna</b> <b>ISASPOR SINGLE SHOT (pojedynczego użytku)</b> <b>URZĄDZENIE MEDYCZNE klasa IIb</b> <b>KOD IDENTYFIKACYJNY</b> <b>ISA/CE/43</b>			
	Wyd. 01	Wer. 8	dnia: 24.09.2019	Str. 1-7/7

Kompatybilność: wykazano, iż roztwór aktywowany jest wysoce kompatybilny z materiałami Urządzeń Medycznych, w szczególności endoskopów, a także automatycznych myjni do endoskopów. Dane są dostępne u Producenta.

## 6. Informacje toksykologiczne

### Roztwór A

DL<sub>50</sub> doustnie u szczurów 1540 mg/kg

DL<sub>50</sub> podskórnie u szczura 1410 mg/kg

Wdychanie (CL<sub>50</sub>) 450 mg/m<sup>3</sup>

### Roztwór B

Skład nie wymaga stosowania żadnych środków ostrożności, za wyjątkiem wymaganych, jak na przykład: nie połykać, unikać przedłużonego kontaktu bezpośredniego. ISAZONE, składnik roztworu, jest częścią grupy substancji podawanych doustnie w farmakologii, przy średnich dawkach 100 mg, raz lub dwa razy dziennie. Kontakt substancji ze skórą nie wykazał żadnych wartości toksycznych.

### Roztwór A + B ISASPOR SINGLE SHOT

Ostrą toksyczność Isapor Single Shot (roztwór aktywowany) badano na szczurach, podając powtarzane dawki 2000 mg/kg na skórę.

Nie wystąpiły przypadki zgonu, ani obserwacji dowodów klinicznych związanych z leczeniem.

Wyniki te potwierdzają, że Isapor Single Shot nie ma skutków toksycznych przy podaniu na skórę u szczurów w zakresie 24 godzin, przy dawkach 2000 mg/kg.

Brak śmiertelności wskazuje, że jego LD<sub>50</sub> jest nawet wyższa niż 2000 mg/kg.

Dруга wartość uznawana jest za dawkę NOEL (NO OBSERVED EFFECT LEVEL - POZIOM NIEWYWOŁUJĄCY DAJĄCYCH SIĘ ZAOBSERWOWAĆ SKUTKÓW) dla pojedynczych dawek doustnych.

NOEL (no observed effect level) : 2000 mg/kg

## 7. Ostrzeżenia

Do wykorzystywania wyłącznie w szpitalach i gabinetach medycznych. Roztwór A może stosować wyłącznie przeszkolony personel, zgodnie z odpowiednimi procedurami bezpieczeństwa. Roztworu A i Roztworu B nie można stosować oddzielnie.

### Roztwór A (kwas nadoctowy 5%)

#### Ostrzeżenia: Niebezpieczeństwo



 CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	<b>Karta techniczna</b> <b>ISASPOR SINGLE SHOT (pojedynczego użytku)</b> <b>URZĄDZENIE MEDYCZNE klasa IIb</b> <b>KOD IDENTYFIKACYJNY</b> <b>ISA/CE/43</b>			
	Wyd. 01	Wer. 8	dnia: 24.09.2019	Str. 1-7/7

#### **(H) Zwroty wskazujące na rodzaj zagrożenia**

- H242 Ogrzanie może spowodować pożar.
- H290 Może powodować korozję metali.
- H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne powodując długotrwałe skutki.

#### **(P) Zwroty wskazujące środki ostrożności**

- P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- P234 Należy przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.
- P260 Nie wdychać oparów.
- P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P303+P361+P353 W przypadku dostania się na skórę (lub na włosy): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
- P305+P351+P338 W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
- P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ LUB LEKARZEM.
- P403+P235 Przechowywać w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu.

**Zawiera :**

**KWAS NADOCTOWY**

**NADTLENEK WODORU**

**Roztwór B (ISAZONE® i składniki obojętne)**

**Hasło ostrzegawcze: Ostrzeżenie**



#### **(H) Zwroty wskazujące na rodzaj zagrożenia**

- (H319): Działa drażniąco na oczy.



 CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	<b>Karta techniczna</b> <b>ISASPOR SINGLE SHOT (pojedynczego użytku)</b> <b>URZĄDZENIE MEDYCZNE klasa IIb</b> <b>KOD IDENTYFIKACYJNY</b> <b>ISA/CE/43</b>			
	Wyd. 01	Wer. 8	dnia: 24.09.2019	Str. 1-7/7

(H315): Działa drażniąco na skórę.

#### **(P) Zwroty wskazujące środki ostrożności**

(P234): Należy przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

(P302+P352): W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością mydła i wody.

(P305+P351+P338): W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

(P337+P313): W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

(P280): Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Przechowywać z dala od dzieci. Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (25°C ± 5°C) z dala od źródeł ciepła. Data ważności odnosi się do prawidłowo przechowywanego nieużywanego produktu. Nie używać po upływie daty ważności. Po zastosowaniu, nie utylizować pojemnika w środowisku. Aktywowany i rozcieńczony produkt nie wymaga szczególnych środków ostrożności dla ludzi i środowiska. Po zastosowaniu, wykorzystane roztwory należy przetworzyć i zutylizować zgodnie z obowiązującym prawem.

#### **8. Własności fizyczne i chemiczne**

ISASPOR SINGLE SHOT (pojedynczego użytku)	ROZTWÓR A	ROZTWÓR B
WYGLĄD	PRZEZROCZYSTY PŁYN	PRZEZROCZYSTY PŁYN
KOLOR	PRZEZROCZYSTY	PRZEZROCZYSTY I/LUB LEKKO ŻÓŁTY
CIĘŻAR WŁAŚCIWY	///	1,0 ± 0,2
pH	///	10,5 ± 0,5
KWAS NADOCTOWY	4-6	///

#### **9. Kontrola jakości**

Cantel Medical (Italy) S.r.l. działa zgodnie z Certyfikowanym Systemem Jakości UNI EN ISO 9001 - UNI CEI EN 13485. W swoich procesach produkcji i kontroli, spółka stosuje normy (GMP - Good Manufacturing Practices - Dobra Praktyka Produkcyjna), wymagane do produkcji leków.

#### **10. Okres ważności**

16 miesięcy dla odpowiednio przechowywanych i niewykorzystywanych produktów.

Do pojedynczego zastosowania.

#### **11. Procedury przechowywania**

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, z dala od źródeł ciepła.



 CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	<b>Karta techniczna</b> <b>ISASPOR SINGLE SHOT (pojedynczego użytku)</b> <b>URZĄDZENIE MEDYCZNE klasa IIb</b> <b>KOD IDENTYFIKACYJNY</b> <b>ISA/CE/43</b>			
	Wyd. 01	Wer. 8	dnia: 24.09.2019	Str. 1-7/7

## 12. Pojemność i charakter pojemników

Zbiorniki i butelki wykonane z PE, zabezpieczone zakrętkami z pierścieniem.

## 13. Nazwa i adres Zarejestrowanego Właściciela Znaku Handlowego i Dystrybutora

Cantel Medical (Italy) S.r.l.

Via Laurentina, n. 169 -00071 Pomezia (Rzym) - Włochy

Tel.: +39 - 06/9145399

## 14. Data kompilacji:

Ed.	Rev.	Data	Cel weryfikacji	Weryfikowane strony
1	0	16.07.2010	Pierwsze wydanie	
	1	14.07.2011	Errata: wynika z normy EN 13727	Strona 3
	2	22.08.2011	Aktualizacja zakresu temperatury sterylizacji i dezynfekcji	Strona 5-Strona 4
	3	01.06.2015	Aktualizacja mikrobiologicznego badania aktywności zarodnikobójczej (EN 14347) oraz aktywności wirusobójczej (MNV), zmiana nazwy i logo spółki, okres ważności zmieniono na 16 miesięcy oraz zgodność z Przepisami CLP.	Całkowita weryfikacja
	4	15.03.2016	Weryfikacja tabeli własności fizycznych i chemicznych dla Roztworu A i Roztworu B oddzielnie.	Strona 6
	5	10.02.2017	Ponowna klasyfikacja mieszaniny zgodnie z Przepisami WE CLP N. 1272/2008 w kwestii zmiany składu roztworu B.	Strona 6
	6	07.12.2017	Aktualizacja dotycząca dostosowania do normy EN 14885, wydanie 2015r.	Strona 2,3,4
	7	05.11.2018	Zaktualizowano paragrafy 2, 4 i 8	Strona 1, 6
	8	24.09.2019	Aktualizacja normy UNI EN 14885: 2019, zmiana logo spółki	Całkowita weryfikacja

 CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	<b>Karta techniczna</b> <b>ISASPOR SINGLE SHOT (pojedynczego użytku)</b> <b>URZĄDZENIE MEDYCZNE klasa IIb</b> <b>KOD IDENTYFIKACYJNY</b> <b>ISA/CE/43</b>			
	Wyd. 01	Wer. 8	dnia: 24.09.2019	Str. 1-7/7

**Niniejszy dokument może podlegać weryfikacjom poprawek, aktualizacjom normatywnym i ustawodawczym, lub innym. Zaleca się okresowy kontakt z działem referencyjnym CANTEL MEDICAL (WŁOCHY) w celu sprawdzenia jego ważności.**