



Concentré stérile, sous forme de poudre et à base d'oxygène actif, pour la désinfection des surfaces en salles propres

perform® sterile concentrate OXY

Notre plus

- Excellente matérieo-compatibilité
- Stérile (irradié aux rayons X) et doublement emballé
- Sachet à usage unique (40 g)
- Sans colorant
- Sporicide : efficace contre *C. difficile* selon EN 13697

Domaines d'utilisation

- Salles propres de classe A ou B
- Travail sous isolateur
- Toutefois, les surfaces susceptibles ne rentrer en contact avec le produit pharmaceutique fini sont à exclure, le taux de résidus générés par la formulation OXY étant relativement important

Nettoyage et désinfection des surfaces de toute nature, des équipements et du matériel, conformément aux recommandations suivantes :

- Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments ; Annexe LD.1 : Fabrication des médicaments stériles ; ANSM - Décembre 2016
- Guidance for Industry . Sterile Drug Products produced by Aseptic Processing . Current good manufacturing practice; Food and Drug Administration - Septembre 2004

Conseils d'utilisation

Pour préparer la solution active, remplir un bac ou un seau avec le volume d'eau approprié, verser la poudre concentrée et remuer délicatement. Préférer une eau à température ambiante afin de faciliter la dissolution du produit (+ 20 à +25°C)

Exemple :

1 sachet (40g) pour 4L d'eau = solution à 1%

Appliquer la solution diluée en s'assurant que toutes les surfaces à traiter ont bien été humidifiées. Au terme du temps de contact, procéder au rinçage des surfaces traitées.

Renouveler le rinçage si le perform® sterile concentrate OXY est utilisé en rotation avec un produit à base d'ammoniums quaternaires.

perform® sterile concentrate OXY possède d'excellentes propriétés détergentes, par conséquent, il est inutile d'y ajouter des boosters ou additifs de nettoyage.

Les composés actifs contenus dans la solution sont garantis stable tout au long d'une journée d'utilisation. Si la solution devient impropre à l'utilisation, remplacez-la si besoin.

Efficacité microbiologique

Efficacité	Solution	Temps d'action
Bactéries <i>EN1276, EN13697</i>	0,5 % (5 ml/l)	30 min
Fongique <i>EN1650, EN13697</i>	1,5 % (15 ml/l)	60 min
Aspergillus niger <i>EN1650, EN13697</i>	1,5 % (15 ml/l)	60 min
vaccinia virus	0,5 % (5 ml/l)	5 min
Spores de bactéries <i>EN13697</i>	2 % (20 ml/l)	2 h



perform[®] sterile concentrate OXY

Données relatives au produit

Enregistrement

Produit biocide déclaré auprès des autorités pour les applications en TP2 et TP4.

Composition

Pour 100 g de produit :

45 g de Pentapotassium bis (monosulfate de peroxyde) bis (sulfate).

Étiquetage conforme à la réglementation EU No. 648/2004 : 5 - 15 % de tensio-actifs anioniques, < 5 % de tensio-actifs non ioniques, < 5 % de savon, < 5 % de phosphonate, parfum.

Données physico-chimiques

Couleur	blanc
pH	env. 4 / 5 g/l / 20 °C / mélangé à l'eau
Point d'éclair	Non applicable
Routine FORM	granuleux
Viscosité dynamique	Non applicable

Remarques particulières

Utiliser les désinfectants avec précaution. Lire attentivement l'étiquette, la documentation technique ainsi que la fiche de sécurité relative au produit.

Le port de gants nitrile est recommandé.

Stocker à une température égale ou inférieure à la température ambiante.

La solution active pourrait agir sur la teinte des textiles sensibles.

Comment commander

Article	Bon de livraison	N° art.
perform sterile conc.OXY 50x 40 g BT	1/Carton	122351

Informations environnementales

schülke est une société engagée dans une gestion durable et responsable de nos ressources naturelles, de notre environnement et de notre santé. Notre système de management environnemental lancé en 1996 conditionne toutes nos activités au quotidien, et nos efforts sont régulièrement récompensés par les instances environnementales allemandes et internationales (EMAS, ECO AUDIT et Responsible Care).

Avis d'expert et information

Les documents relatifs au produit sont disponibles sur simple demande à l'adresse suivante :

schuelkefrance.info@schuelke.com

Ou auprès de votre contact commercial personnalisé.

Retrouvez toutes les nouveautés et informations diverses sur notre site internet : www.schuelke.fr



EMAS

GEPRÜFTES
UMWELTMANAGEMENT
REG. NR. 01-100-10003



Schülke & Mayr GmbH est titulaire d'une autorisation de fabrication selon le paragraphe 13 alinéa 1 de la loi allemande pour les médicaments et les certificats de conformité aux BPF des produits médicaux.

Schülke France
Schülke France SARL
Route de Varennes
71100 Chalons-sur-Saône
France
Tél +33 3 85 92 30 00
www.schuelke.fr
schuelkefrance.info@schuelke.com

Siège
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Allemagne
Tél +49 40 - 52100 - 0
Fax +49 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
info@schuelke.com