

RUGILUX

FICHE TECHNIQUE

INDEX

CARACTERISTIQUES PRINCIPALES
NOM COMMERCIAL - 1
QUALIFICATION - 2
FABRICANT ET DISTRIBUTEUR - 3
COMPOSITION CHIMIQUE - 4
DESCRIPTION DU PRODUIT - 5
INDICATION ET APPLICATION - 6
DILUTION ET TEMPS DE CONTACT - 7
INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES ET TOXICOLOGIQUES - 8
MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS DE SECURITE - 9
CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES - 10
ASSURANCE QUALITE - 11
CONDITIONNEMENT - 12
DERNIERE REVISION - 13



ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE



Cerichem Biopharm s.r.l.

lab@cerichem.com

ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE

CARACTERISTIQUES PRINCIPALES

- RUGILUX** est une solution revitalisante, désincrustante, efficace et rapide. Elle enlève les résidus minéraux et la rouille qui se forment habituellement après le processus de stérilisation à la vapeur. Elle permet également d'assouplir les joints durcis des instruments.
- NOM COMMERCIAL** RUGILUX
 - QUALIFICATION** DISPOSITIF MEDICAL DE CLASSE I, MARQUAGE CE CND:V07
 - FABRICANT** CERICHEM BIOPHARM S.R.L.
Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola(FG) - ITALY
P. IVA: 03728930714
TEL: +39 0885 444490 - FAX: +39 0885 444491 - E-MAIL: info@cerichem.com
 - COMPOSITION** Tensio actifs non ioniques, agents inhibiteurs de corrosion, eau purifiée, contient de l'acide phosphorique.
 - DESCRIPTION DU PRODUIT** RUGILUX est une solution revitalisante, désincrustante, efficace et rapide. Elle enlève les résidus minéraux et la rouille qui se forment habituellement après le processus de stérilisation vapeur. Elle permet également d'assouplir les joints durcis des instruments.
 - INDICATION ET APPLICATION**

RUGILUX est une solution modérément acide, utilisée pour ôter les taches, halos et/ou la rouille sur les produits en inox. Il est recommandé de commencer par un programme de prévention en utilisant RUGILUX chaque semaine ou 2 fois par mois, selon votre besoin. Une utilisation programmée de RUGILUX permet d'augmenter la durée de vie et l'efficacité de tous les produits en acier inoxydable.

RUGILUX enlève la rouille, les traces et incrustations également sur les plateaux pour les instruments en salle d'opération, plateaux inox, bassins et charriots.
 - DILUTION ET TEMPS DE CONTACT**
 - 12% (120 ml par litre) : Mélanger RUGILUX dans de l'eau chaude (50°-80°C). Verser la solution dans un récipient non poreux, de préférence en acier inoxydable. Placer les instruments soigneusement nettoyés et ouverts au fond du plateau. Laisser tremper 15 minutes dans la solution RUGILUX. Enlever les instruments de la solution et rincer. Répéter si nécessaire. RUGILUX n'endommage pas les instruments en acier inoxydable.
 - 16% (160 ml dans un litre) : Mélanger RUGILUX dans de l'eau chaude (50°-80°C). Porter des gants. Brosser les plateaux ou charriots, nettoyer soigneusement avec une brosse à poils durs. Rincer à l'eau. Sécher avec un chiffon en papier.
 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES ET ECOLOGIQUES**

Données pharmacologiques relatives aux agents tension actifs comme suit :
ACIDE PHOSPHORIQUE: LD50 (Oral) 1530 mg/kg rat. LD50 (Dermal). >2740 mg/kg.
 - MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS DE SECURITE**

NE PAS UTILISER SUR DE L'ARGENT OU DES INSTRUMENTS CHROMES (Ex/ Canules de trachée, sondes utérines, dilataleurs...)

ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
DIRETTIVA 93/42 CEE

Le produit doit être utilisé par du personnel spécialisé respectant scrupuleusement les normes de sécurité. Tenir hors de la portée des enfants. Pour plus d'informations, consulter la fiche de sécurité correspondante.

(H) RISQUES :

(314) PROVOQUE DES BRULURES SEVERES AUX YEUX ET SUR LA PEAU

(290) PEUT ÊTRE CORROSIF AVEC LES METAUX

(P) PRECAUTIONS :

(P280) PORTER DES GANTS ET VETEMENTS DE PROTECTION

(305/352/315) EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX, Rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire et consulter un médecin ou le centre anti-poison le plus proche.

(302/352) EN CAS DE CONTACT DIRECT AVEC LA PEAU, Rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

10. CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

APPARENCE : LIQUIDE CLAIR

COULEUR : INCOLORE

POIDS SPECIFIQUE : 1,45 g/ml

PH : 0-1

TEMPERATURE DE STOCKAGE : DE 0°C A 25°C

LIMITES D'ACCEPTATION MICROBIOLOGIQUE : ≤ 1 UFC/ML

11. ASSURANCE QUALITE**LA SOCIETE OPERE EN CONFORMITE AVEC LES NORMES UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.****12. CONDITIONNEMENT**

Le produit est distribué dans le conditionnement suivant: bidon de 5000 ml en HPDE fermé avec bouchon à vis et joint scellé. Tous les contenants primaires sont en polyéthylène haute densité. La constance de la formule et la procédure technologique utilisées pour la préparation des matériaux de conditionnement rend l'emballage hautement qualitatif et facile à manipuler. Les contenants primaires sont garantis sans latex et n'interfèrent ni physiquement ni chimiquement avec le produit.

13. DERNIERE REVISION

Normes CE 1272/2008. Edition anglaise.