

# CLOVIDIS

## FICHE TECHNIQUE

### INDICE

CARACTERISTIQUES PRINCIPALES - 1
NOM COMMERCIAL - 2
QUALIFICATION - 3
FABRICANT ET DISTRIBUTEUR - 4
COMPOSITION CHIMIQUE - 5
DESCRIPTION DU PRODUIT - 6
ACTIVITÉS ET SPECTRE - 7
MODE D'EMPLOI - 8
SÉCURITÉ ET IMPACT SUR L'ENVIRONNEMENT - 9
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ - 10
CARACTÉRISTIQUES CHIMIQUES ET PHYSIQUES - 11
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ - 12
PERIODES DE VALIDITE - 13
MODE DE CONSERVATION - 14
NATURE ET RENFORCEMENT DES CONTENEURS - 15
RAISON DERNIER EXAMEN - 16



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



Cerichem Biopharm s.r.l.  
lab@cerichem.com

# CLOVIDIS

DISPOSITIF MÉDICAL CLASSE IIA



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



## 1. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES

Solution fongicide bactéricide en spray désinfectant active sur les virus. Spécifique pour la désinfection, la décontamination et la désinfection des dispositifs médicaux non invasifs. Solution aqueuse.

## 2. NOM

CLOVIDIS

## 3. QUALIFICATION

DISPOSITIF MÉDICAL CLASSE II A, A FORMULE CHIMIQUE AVANCÉE, A MARQUAGE CE - ORGANISME NOTIFIÉ N ° 0546

## 4. FABRICANT ET DISTRIBUTEUR

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

## 5. COMPOSITION CHIMIQUE

POLYESAMETYLENBIGUANIDE 0,2 g, DIMETHYLDIDECYLAMMONIOCHLORIDE 0,5 g, TENSIOACTIFS CATIONIQUES, TENSIOACTIFS NON IONIQUES, SÉQUESTRANTS, EAU À 100 g.

## 6. DESCRIPTION DU PRODUIT

CLOVIDIS a une excellente activité biocide, à la fois contre les bactéries gram négatif et gram positif. Il a également une activité fongicide. L'appareil est aussi actif sur les virus.

ACTIVITE ET GAMME D ACTION DU CLOVIDIS					
ACTIVITES	MICROORGANISME	NORME UTILISEE	CONCENTRATIONE D'UTILISATION	CONDITIONS	TEMPS DE CONTACT
VIRUCIDE	<i>Vaccinia Virus MVA</i>	En 14476:2015+A 2 (PHASE 2, ETAPE 1)	Prêt à l'emploi	normal	5 MINUTES
			Prêt à l'emploi	sale	15 MINUTES
FONGICIDE ET LEVURICIDE	<i>Candida albicans atcc 10231</i>	EN 13624:2013 (PHASE 2, ETAPE 1)	Prêt à l'emploi	normal	5 MINUTES
	<i>A. Brasiliensis ATCC16404</i>		Prêt à l'emploi	normal	5 MINUTES
	<i>Candida albicans atcc 10231</i>	EN 14562:2006 (PHASE 2, ETAPE 2)	Prêt à l'emploi	normal	5 MINUTES
	<i>Candida albicans atcc 10231</i>		Prêt à l'emploi	sale	10 MINUTES
BACTERICIDE	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>	EN 13727:2012+A 2 2015 (PHASE 2, ETAPE 1)	Prêt à l'emploi	normal	2 MINUTES
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Prêt à l'emploi	normal	2 MINUTES
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Prêt à l'emploi	normal	2 MINUTES
	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>		Prêt à l'emploi	sale	5 MINUTES
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Prêt à l'emploi	sale	5 MINUTES
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Prêt à l'emploi	sale	5 MINUTES
	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>	EN 14561:2006 (PHASE 2, ETAPE 2)	Prêt à l'emploi	normal	2 MINUTES
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Prêt à l'emploi	normal	2 MINUTES
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Prêt à l'emploi	normal	2 MINUTES
	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>		Prêt à l'emploi	sale	5 MINUTES
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Prêt à l'emploi	sale	5 MINUTES
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Prêt à l'emploi	sale	5 MINUTES
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Prêt à l'emploi	sale	5 MINUTES

# CLOVIDIS

DISPOSITIF MÉDICAL CLASSE IIA

CE  
0546



FICHE TECHNIQUE  
www.cerichem.com  
dernière révision:  
09/03/2020

Pag. 3 di 4

Pour documenter et confirmer l'efficacité biocide du produit, les tests suivants ont été effectués: Les tests ont été menés conformément aux méthodes européennes officielles (EN 14885).

ACTIVITÉ VIRUCIDE Méthode appliquée :: EN 14476. Test quantitatif de germination pour l'évaluation de l'activité virucide pour les instruments utilisés dans le domaine médical.

ACTIVITÉ BACTÉRIQUE Méthode appliquée: EN 13727 - EN 14561. Test quantitatif de germination pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour les instruments utilisés dans le domaine médical.

ACTIVITÉ FONGICIDE

Méthode appliquée: EN 13624 - EN 14562. test quantitatif de transport de germes pour l'évaluation de l'activité fongicide pour les instruments utilisés dans le domaine médical.

L'association équilibrée de différents principes actifs germicides fait de CLOVIDIS un produit désinfectant à large spectre, notamment gram négatif (E. coli Pseudomonas aeruginosa) et gram positif (Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline, mrsa, enterococci), levure ( Candida) et virus à poil.

## 7. ACTIVITÉS ET SPECTRE

Fongicide, solution désinfectante bactéricide, active sur les virus du manteau (inc. VIH, VHB, VHC). Spécifique pour la désinfection, la décontamination et la désinfection des surfaces des dispositifs médicaux non invasifs et des unités dentaires. La solution aqueuse, exempte de solvants et à pH non agressif, rend le dispositif désinfectant compatible avec tous les matériaux, y compris l'aluminium et le polycarbonate.

## 8. MODE D'EMPLOI

CLOVIDIS est utilisé tel quel sans dilution.

Vaporisez le produit abondamment et de manière diffuse sur les surfaces des appareils à désinfecter. Pour l'activité bactéricide, dans des conditions propres, laisser reposer 2 minutes. Pour un spectre d'action plus large, laissez agir pendant au moins 5 minutes, séchez si nécessaire. En cas de saleté extrême, laisser agir 15 minutes.

Pour plus d'informations, voir le tableau "ACTIVITÉS ET GAMME D'ACTIONS".

## 9. SÉCURITÉ ET IMPACT SUR L'ENVIRONNEMENT

Les données pharmacologiques ael substances présentes sont les suivantes:

Chlorure de didecylidiméthylammonium DL50 orale sur rat: 658 mg /kg

Chlorure de didecylidiméthylammonium DL50 cutanée sur rat: <2000 mg /kg

Pour l'élimination du produit suivre la législation locale dans le domaine des produits chimiques les indications sont reportées dans la fiche " données de sécurité "

## 10. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le produit doit être manipulé par du personnel spécialisé avec des normes de sécurité appropriées. Pour plus d'informations, reportez-vous à la fiche de données de sécurité jointe.

(H) PHRASES DE RISQUE:

Aquatic Chronic 3: H412 - Nocif pour la vie aquatique avec des effets durables

(P) CONSEILS DE PRÉCAUTION:

P273: éviter le rejet dans l'environnement

P501: Éliminer le produit / récipient conformément aux réglementations concernant les déchets dangereux, récipients ou résidus de récipients.

Ne pas utiliser le DM mélangé avec d'autres produits et ne pas utiliser en cas d'emballage non ouvert.

## 11. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

APPARENCE: LIQUIDE CLAIR

COULEUR: INCOLORE

POIDS SPÉCIFIQUE: 1,01 g / ml

# CLOVIDIS

DISPOSITIF MÉDICAL CLASSE IIA

CE  
0546



FICHE TECHNIQUE

www.cerichem.com

dernière révision:

09/03/2020

Pag. 4 di 4

## 12. CONTROLE DE QUALITE

PH: 5,5-6,5

LIMITES D'ACCEPTABILITÉ MICROBIOLOGIQUE:  $\leq 5$  CFU / ML

## 13. PERIODE DE VALIDITÉ

**36 mois** pour le conditionnement de produit dans son intégralité et correctement conserve.

## 14. STABILITÉ ET STOCKAGE

**Conserver dans un endroit sec et à température ambiante, loin des sources de chaleur. Si le flacon est ouvert et fermé correctement à la fin de chaque opération de désinfection, la préparation conserve ses caractéristiques chimico-physiques et microbiologiques inchangées.**

## 15. NATURE ET RENFORCEMENT DES CONTENEURS

Le produit est fourni dans l'emballage suivant: 750 ml en flacon HDPE avec distributeur intégré fermé avec un bouchon à vis et le joint. Tous les emballages primaires sont en polyéthylène de haute densité (PEHD); la constance de la formulation et du processus technologique, utilisé pour la préparation de matériaux d'emballage, donner à la confection, des caractéristiques d' élevé niveau, combinée avec extrêmement facilité à manipuler. L'emballage primaire ne contient pas de latex et noninterférer en aucune façon, ni physiquement ni chimiquement avec le produit. CLOVIDIS est un dispositif médical de classe IIa (directive 2007/47 / CE, mise à jour directive 93/42 / CE, la transposition en Italie d. lgs. 46/97 mis à jour d. lgs. 37/2010).

## 16. RAISON DERNIER EXAMEN

04 - Mise à jour réglementaire (30 04 2019)

05 - Mise à jour sur l'efficacité (18 02 2020)

06 - Mise à jour du tableau d'efficacité (09 03 2020)

Publication réservée exclusivement aux catégories de santé qualifiées.

Ce document peut être révisé pour des améliorations, des développements réglementaires, législatifs ou autres.