



ANIOSGEL 85 NPC

ANIOSGEL 85 NPC



Gel désinfectant
pour friction
hydroalcoolique



• Concept SES :

SECURITE

- Testé sous contrôle dermatologique, ANIOSGEL 85 NPC est une formule hypoallergénique.
- ANIOSGEL 85 NPC est formulé sans substance allergisante : absence de potentiel allergisant confirmé par une étude clinique.
- ANIOSGEL 85 NPC est formulé sans parfum ni colorant.

EFFICACITE

- Large spectre antimicrobien : activité sur bactéries, moisissures et virus.

SIMPLICITE

- Supports PVC spécialement conçus pour ce type de produit.
- Gel hydroalcoolique thixotropique ne nécessitant pas de point d'eau.

INDICATIONS

Gel hydroalcoolique thixotropique pour le traitement hygiénique et la désinfection chirurgicale des mains par frictions.

Procéder au traitement hygiénique en cas de :

Changement de gants. En début ou fin de service. Geste de la vie courante, activités hôtelières. Soins de contact avec la peau saine. Après tout contact avec un patient en isolement septique. Avant réalisation d'un geste invasif (cathéter périphérique, sonde urinaire et autres dispositifs de même type). Après contact avec un patient infecté ou avec son environnement. Entre deux patients, après tout geste potentiellement contaminant. Avant tout contact avec un patient en isolement protecteur. Avant réalisation d'une ponction lombaire, d'ascite, articulaire ou autres situations analogues. Avant manipulation des dispositifs intra vasculaires, drains pleuraux, chambre implantable, et autres situations analogues. En cas de succession de gestes contaminants pour le même patient.

Procéder à la désinfection chirurgicale :

Avant tout acte chirurgical, d'obstétrique et de radiologie interventionnelle. Avant tout geste pour lequel une asepsie de type chirurgical est requise : pose de cathéter central, rachidien, chambre implantable, ponction amniotique, drain pleural et autres situations analogues.

CARACTERISTIQUES

- Alcool éthylique : 755 ml/l
- Point éclair du produit : +23°C
- Densité à +20°C : env. 0.862
- pH à +20°C : environ 5,5 (proche de celui de la peau)
- Viscosité à +20°C : 1200 à 2500 mPa.s
- Stockage : de +5°C à +25°C
- Etude d'aérobiocontamination disponible sur demande

PRÊT A L'EMPLOI



Une collaboration entre l'OMS
Programme de Sécurité des Patients
et l'Industrie





ANIOSGEL 85 NPC

Gel désinfectant pour friction hydroalcoolique

MODE D'EMPLOI



Verser la quantité nécessaire

Traitement hygiénique : quantité suffisante pour maintenir les mains humides pendant 30 secondes.

Désinfection chirurgicale : quantité suffisante pour maintenir les mains humides pendant 2 x 45 secondes.

Friction selon la technique EN 1500. **Ne pas rincer. Ne pas sécher.**



COMPOSITION

Ethanol (700 mg/g soit 755 ml/l - N° CAS 64-17-5) en présence d'agents épaississant, hydratant et émoulliant, et d'eau. Sans parfum ni colorant.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dangereux - respectez les précautions d'emploi (Etablies selon les règles européennes en vigueur en matière de classification et d'étiquetage des produits chimiques). Utilisez les biocides avec précautions. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit. Stockage : entre +5°C et +25°C. Produit biocide destiné à l'hygiène humaine (Groupe 1 - TP 1) - Usage professionnel.

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Actif sur	Normes
Bactéries	EN 1040 : 30 sec Selon EN 13727 : BMR, BHR, Listeria monocytogenes, Salmonella enteritidis : 30 sec
Mycobactéries	EN 14348 : 30 sec
Levures/ Moisissures	EN 1275 : 30 sec Selon EN 1650 : Tricophyton mentagrophytes : 30 sec
Virus	EN 14476 : Poliovirus : 2 minutes, Adenovirus, Norovirus Murin : 30 sec Selon EN 14476 : HIV-1, PRV, BVDV, Rotavirus, Herpesvirus, VRS, Influenzavirus A H ₅ N ₁ - H ₁ N ₁ , Coronavirus : 30 sec

L'ensemble des activités antimicrobiennes du produit est inclus dans le dossier scientifique, disponible sur simple demande

Protocole	Normes	Conditions
Friction Hygiénique	EN 13727, EN 13624, EN 1500	Quantité suffisante pour maintenir les mains humides pendant 30 sec.
Friction Chirurgicale	EN 13727, EN 13624, EN 12791	Quantité suffisante pour maintenir les mains humides pendant 2 x 45 sec.

CONDITIONNEMENTS

- 1 20 flacons de 75 ml Réf. 1644.274
- 2 20 flacons de 100 ml Réf. 1644.505
- 3 6 flacons de 300 ml avec pompe vissée (1,5 ml) Réf. 1644.366
- 4 6 flacons de 300 ml avec pompe vissée (3 ml) ... Réf. 1644.762
- 5 12 flacons 500 ml pompe vissée (1,5 ml) Réf. 1644.636*
- 6 12 flacons 500 ml pompe vissée (3 ml) Réf. 1644.748*
- 7 12 flacons carrés 500 ml pour distributeur Réf. 1644.639*
- 8 12 flacons 1L pompe vissée (1,5 ml) Réf. 1644.637*
- 9 12 flacons 1L pompe vissée (3 ml) Réf. 1644.763*
- 10 12 flacons de 1L airless (1,5 ml) Réf. 1644.638*
- 11 12 flacons de 1L airless (3 ml) Réf. 1644.333*

Support pour flacon 300 ml Réf. 425.078
Support pour flacon 500 ml Réf. 425.058



Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com



FR1644-150617 - Photos non contractuelles

Sommaire

Fiche d'Informations Générales et Réglementaires	Page	7
Composition	Page	9
Stabilité et conditions de conservation	Page	11
Etudes et expertises		
- Microbiologie	Page	13
Réglementaire	Page	17

ANIOSGEL 85 NPC

Informations réglementaires et générales

Regulation and general information

ANIOSGEL 85 NPC est conçu, produit et contrôlé par les Laboratoires ANIOS, certifiés par l'AFAQ sous le numéro 1995/3723, selon le référentiel d'Assurance Qualité ISO 9001.

ANIOSGEL 85 NPC is designed, produced and controlled by the Laboratoires ANIOS, certified by the AFAQ Organism under the number 1995/3723 in accordance with the ISO 9001 Quality System

ANIOSGEL 85 NPC respecte les exigences de la réglementation européenne relative aux produits biocides.

ANIOSGEL 85 NPC is in compliance with the requirements of the European regulation related to biocides

ANIOSGEL 85 NPC est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

ANIOSGEL 85 NPC is labelled in accordance with the European regulation related to the classification and labelling of chemical products

ANIOSGEL 85 NPC répond à notre engagement volontaire d'Eco-conception repris dans notre charte ANIOSAFE.

ANIOSGEL 85 NPC meets our voluntary eco-design commitment included in our ANIOSAFE charter

1644_FIRG_FR-EN_23-08-2013

ANIOSGEL 85 NPC

Stabilité et conditions de conservation

Stability and storage conditions

Produit pur :

Stockage entre +5°C et +25°C.

Stabilité

- Flacon non ouvert et poche Airless : 36 mois à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette
- Flacon ouvert en cours d'utilisation: 6 mois, selon une étude d'aérobiocontamination.

Pure product:

Storage between +5°C and +25°C

Stability

- Bottle not opened and airless bag: 36 months from the production date indicated on the label
- Opened bottle during its use: 6 months, according to aerobiocontamination study

Révisé le 29/01/07

ANIOSGEL 85 NPC

Efficacité antimicrobienne (1) Antimicrobial efficacy (1)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
BACTERICIDIE <i>Bactericidal activity</i>			
EN 1040 - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	40 % 40 %	30 s.	
EN 13727+A1 (Dec.2013) Friction Hygiénique / <i>Hygienic Handrub</i> - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	80 % 40 % 80 % 80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
EN 13727+A1 (Dec.2013) Friction Chirurgicale / <i>Surgical Handrub</i> - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	80 % 40 % 40 % 80 %	1 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
<u>Souches additionnelles</u> <i><u>Additional strains</u></i>			
Acinetobacter baumannii BLSE / <i>ESBL</i> selon / <i>according to</i> EN 13727+A1 (2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Enterococcus faecium (ERV / <i>VRE</i>) selon / <i>according to</i> EN 13727+A1 (2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Klebsiella pneumoniae BLSE / <i>ESBL</i> selon / <i>according to</i> EN 13727+A1 (2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Klebsiella pneumoniae OXA 48 selon / <i>according to</i> EN 13727+A1 (2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Staphylococcus aureus (SARM / <i>MRSA</i>) selon / <i>according to</i> EN 13727+A1 (2013)	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

ANIOSGEL 85 NPC

Efficacité antimicrobienne (2)

Antimicrobial efficacy (2)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
MYCOBACTERICIDIE <i>Mycobactericidal activity</i>			
EN 14348 : Mycobacterium terrae Mycobacterium avium	80 % 80 %	30 s. 30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE <i>Yeasticidal and/or fungicidal activity</i>			
EN 1275 - Candida albicans - Aspergillus niger	80 % 80 %	30 s. 30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
EN 13624 (Nov.2013) Friction Hygiénique / <i>Hygienic Handrub</i> - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis	80 % 80 %	30 s. 30 s.	
EN 13624 (Nov.2013) Friction Chirurgicale / <i>Surgical Handrub</i> - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis	80 % 80 %	1 min. 1 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
<u>Souches additionnelles</u> <u>Additional strains</u>			
Aspergillus fumigatus selon / <i>according to</i> EN 1275	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Trichophyton mentagrophytes selon / <i>according to</i> EN 1650	80 %	30 s.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

ANIOSGEL 85 NPC

Efficacité antimicrobienne (3)

Antimicrobial efficacy (3)



Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
VIRUCIDIE <i>Virucidal activity</i>			
EN 14476 (Sept. 2013) :			
- Poliovirus	97 %	2 min.	Conditions de propreté
- Adenovirus	80 %	30 s.	Clean conditions
- Norovirus Murin / <i>Murine MNV</i>	80 %	30 s.	
Activité sur virus <i>Activity on viruses</i>			
HIV-1 selon / <i>according to</i> EN 14476+A1 (2007)	40 %	30 s.	Conditions de propreté Clean conditions
PRV, virus modèle HBV / <i>surrogate of HBV</i> selon / <i>according to</i> EN 14476+A1 (2007)	40 %	30 s.	Conditions de propreté Clean conditions
BVDV, virus modèle HCV / <i>surrogate of HCV</i> selon / <i>according to</i> EN 14476+A1 (2007)	40 %	30 s.	Conditions de propreté Clean conditions
Rotavirus SA ₁₁ selon / <i>according to</i> EN 14476+A1 (2007)	80 %	30 s.	Conditions de propreté Clean conditions
Herpesvirus type I HSV-1 selon / <i>according to</i> EN 14476+A1 (2007)	40 %	30 s.	Conditions de propreté Clean conditions
Virus Respiratoire Syncytial (VRS / RSV) selon / <i>according to</i> EN 14476+A1 (2007)	50 %	30 s.	Conditions de propreté Clean conditions
Influenzavirus H5N1 selon / <i>according to</i> EN 14476+A1 (2007)	80 %	30 s.	Conditions de propreté Clean conditions
Influenzavirus H1N1 test sur œufs / <i>eggs growth testing</i> selon / <i>according to</i> EN 14476+A1 (2007)	80 %	30 s.	Conditions de propreté Clean conditions
Coronavirus, virus modèle du SRAS / <i>surrogate of SARS</i> selon / <i>according to</i> BGA & DVV	80 %	30 s.	0.5% SAB / BSA 10% SVF / FCS

Efficacité antimicrobienne – ANIOSGEL 85 NPC - Page 3/4 - le 16/06/2015
Antimicrobial efficacy – ANIOSGEL 85 NPC - Page 3/4 – on 06/16/2015

ANIOSGEL 85 NPC

Efficacité antimicrobienne (4)

Antimicrobial efficacy (4)



Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
AUTRES TRAVAUX <i>Other studies</i>			
Résistance à l'aérobiocontamination <i>Resistance to the aerobiocontamination</i>	100 %	211 jours 211 days	
NORMES D'APPLICATION <i>APPLYING STANDARDS</i>			
EN 1500 (Juin <i>June</i> 2013) : Escherichia coli NCTC 10538 Hygiene Nord Dip. Biol. Koburger	100 %	30 s.	Friction hygiénique des mains <i>Hygienic handrub</i>
prEN 12791 (2013) Laboratoire HygCen Allemagne, Prof. Dr med H.P. Werner	100 %	2 x 45 s.	Friction chirurgicale des mains <i>Surgical handrub</i>
EN 12791 (2005) Hygiene Nord Allemagne, Dipl. Biol. T. Koburger	100 %	2 x 45 s.	Friction chirurgicale des mains <i>Surgical handrub</i>

ANIOSGEL 85 NPC

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique

27.0 %¹

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable²

72.6 %¹

*Readily biodegradable organic material*²

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :

- ≥ 60 % selon les méthodes respirométriques³ (suivi de la production de CO₂ ou de la consommation en oxygène)
- ≥ 70 % selon les méthodes au carbone organique dissous³ (COD) (suivi de la disparition du COD)

Biodegradability within 28 days or less:

- ≥ 60 % according to respirometric methods³ (assessment of CO₂ production or oxygen consumption)
- ≥ 70 % according to methods measuring dissolved organic carbon³ (DOC) (assessment of DOC die away)

Matière organique non facilement biodégradable

ou sans données de biodégradabilité²

0.4 %¹

*Non readily biodegradable organic material or material without any biodegradability data*²

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque⁴), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria⁴), or substances without any biodegradability data.

Conclusion

Conclusion

ANIOSGEL 85 NPC contient au moins 99,6 % de matières inorganiques et de matières organiques facilement biodégradables.

ANIOSGEL 85 NPC contains at least 99.6 % of inorganic material and of readily biodegradable organic material.

¹ % p/p indicatif / *indicative w/w %*

² Données de biodégradabilité communiquées par les fournisseurs des matières premières utilisées pour la formulation du produit et disponibles à la date du présent document / *Biodegradability data on raw material used for product formulation, provided by our suppliers and available at the date of this document*

³ Selon les lignes directrices OCDE 301 / *According to 301 OECD guidelines*

⁴ Selon les lignes directrices OCDE 302 / *According to 302 OECD guidelines*

ANIOSGEL 85 NPC

INFORMATIONS TOXICOLOGIQUE ET ECOTOXICOLOGIQUE DU PRODUIT PRET A L'EMPLOI TOXICOLOGICAL AND ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION OF THE READY TO USE PRODUCT

Identification des dangers et Protection individuelle *Hazards identification and Personal protection*

IDENTIFICATION DES DANGERS

Santé

Irritation oculaire, Catégorie 2 (Eye Irrit. 2, H319).*

Environnement

Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.*

* Classification établie selon les règles européennes en vigueur en matière de classification et d'étiquetage des produits.

PROTECTION INDIVIDUELLE DANS LES CONDITIONS D'UTILISATION PREVUE

Se reporte exclusivement à ce produit. En cas de manipulation concomitante et/ou exposition simultanée à d'autres agents chimiques, ceux-ci doivent impérativement être pris en compte pour le choix des équipements de protection individuelle.

Protection respiratoire

Non concerné dans les conditions normales d'utilisation.

Eviter l'inhalation du produit.

Protection des mains

Non concerné.

Protection des yeux et du visage

Eviter le contact avec les yeux.

Point d'eau à proximité.

HAZARDS IDENTIFICATION

Health

*Eye irritation, Category 2 (Eye Irrit. 2, H319).**

Environment

*This mixture does not present an environmental hazard. No known or foreseeable environmental damage under standard conditions of use.**

* Classification drawn up in accordance with European regulation related to the classification and labelling of chemical products.

PERSONAL PROTECTION UNDER THE CONDITIONS OF THE INTENDED USE

Refers exclusively to this product. If the product is handled and/or exposed simultaneously with other chemical agents, these must be taken into consideration when choosing personal safety equipment.

Respiratory protection

Not applicable in normal conditions of use.

Avoid product's inhalation.

Hand protection

Not applicable.

Eye and face protection

Avoid contact with eyes.

Water source nearby.

1644_EPI PAE_06-05-2015_FR-EN.doc

Fiche de Données de Sécurité

Safety Data Sheet

La Fiche de Données de Sécurité (FDS) de ce produit est disponible sur notre site web www.anios.com *. En plus de la visualisation et/ou de l'impression, il vous est possible de la télécharger.

La consultation de la FDS par internet vous permet de recevoir ultérieurement par e-mail les mises-à-jour effectuées.

A défaut d'un accès internet, les FDS restent disponibles sur demande auprès de nos laboratoires (tél. : +33 3 20 67 67 67 – fax : +33 3 20 67 67 68)

* un accès est également possible par le site <http://www.quickfds.com>

The Safety Data Sheet (SDS) of this product is available on our Web site www.anios.com. In addition to visualization and/or impression, it is possible for you to download it.

The consultation of this SDS via internet enables you to receive later on by email any updated version of this document.

In the absence of an Internet access, the SDS remains available on request near our laboratories (tel.: +33 3 20 67 67 67 - fax: +33 3 20 67 67 68)

* an access is also possible at the site <http://www.quickfds.com>

