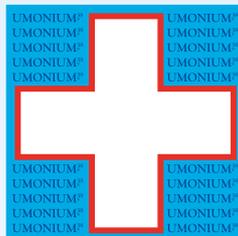


DÉTERGENT - DÉSINFECTANT
DISPOSITIF MÉDICAL
CLASSE IIb



UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS



✓ FORMULE SANS
→ COMPOSANT CMR*
→ PERTURBATEUR ENDOCRINIEN

100%
RECYCLABLE &
VEGETAL CANISTER

* Carcinogène, Mutagène ou Reprotoxique





SGS

Certificate BE19/819943486 continued

**Laboratoire Huckert's
International srl**

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 4

Detailed scope

**Concentrated UMONIUM38® dedicated to disinfection
of invasive medical devices (Surgical instruments)
and surface disinfection of non-invasive medical devices.**

**Ready to be used UMONIUM38® dedicated to disinfection
of invasive medical devices (Surgical instruments)
and surface disinfection of non-invasive medical devices.**

Details

Surface disinfectants for non invasive medical devices

- Umonium 38 ® Equipments (125ml, 1L, 5L, 25L)
- Umonium 38 ® Medical Tissues (1, 10, 100, 95)
- Umonium 38 ® Neutralis tissue (1, 100, 95 wipes)

**Disinfectants for invasive and non-invasive medical devices,
with the exclusion of contact lenses**

- U38 Instrument (125ml, 1L and 5L)
- U38 Instrument & Equipment (125ml, 1L and 5L)
- U38 Medical Spray (spray 250ml, 500ml and 1L)
- U38 Labocid (25L) - U38 Neutralis (125ml, 1L and 5L)
- U38 Neutralis Spray (250 and 500 ml)
- U38 Sterily (125ml, 1L and 5L)

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Page 2 of 2

This document is a Web version of SGS certificate for electronic use exclusively. It shall only be available by clicking on SGS Certification Mark which has been posted on Your website. It shall not be printed in anyway. This document is copyright protected. No content or appearance may be reproduced without the express written permission of SGS. Any misuse, alteration, forgery or falsification is unlawful.

SGS

Certificate BE99/507500

The management system of
**Laboratoire Huckert's
International srl**

Avenue Lavoisier 20
1300 Wavre, Belgium

Has been assessed and certified as meeting the requirements of
ISO 9001:2015

For the following activities

**Design, development, manufacture and distribution of hygiene
products and disinfectants for invasive and non-invasive medical
devices, with the exclusion of contact lenses.**

This certificate is valid from 26/01/2021 until 25/07/2023 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 13. Certified since 25/07/1999.
Re certification audit due before 25/06/2023.

Authorized by


Pieter Waterings
Certification Manager
SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com


Accreditation Number
055-QMS
EN ISO/IEC 17021-1:2015

Page 1 of 1
SGS 9001-15 01 0109



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of CERTIFICATION SERVICES. Unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certification-services-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Certificate BE19/819943487
The management system of
Laboratoire Huckert's International srl
Avenue Lavoisier 20
1300 Wavre, Belgium

has been assessed and certified as meeting the requirements of
ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities
Design, development, manufacture and distribution of disinfectants for invasive and non invasive medical devices, with the exclusion of contact lenses.

This certificate is valid from 21 May 2021 until 25 July 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 3. Certified since 25 July 1999
Re certification audit due before 25 June 2023

Authorised by

Pieter Waterings
Certification Manager
SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com
SGS Belgium 13485-2 0308
Page 1 of 1

SGS
SYSTEM CERTIFICATION
ISO 13485
SGS

BEB LAC
Accreditation Number
005-GMS
EN ISO/IEC 17021-1:2015

SGSSGS

This document is a Web version of SGS certificate for electronic use exclusively. It shall only be available by clicking on SGS Certification Mark which has been posted on Your website. It shall not be printed in anyway. This document is copyright protected. No content or appearance may be reproduced without the express written permission of SGS. Any misuse, alteration, forgery or falsification is unlawful.

	Document de Référence	R-DIR-01-Politique Qualité Edition : 1.3 Page 1 sur 1
	Politique Qualité	

Cette politique sert de cadre à l'élaboration des objectifs qualité et des plans d'amélioration. Elle est établie par la Direction, et est communiquée et expliquée à l'ensemble des collaborateurs.

- Le **Laboratoire Huckert's International** fondé en 1957, a développé des **compétences** remarquables dans le domaine de l'**hygiène**. C'est pourquoi nous voulons être reconnus comme les **spécialistes** de ce domaine en proposant des produits originaux très **haut de gamme**, présentant à la fois des caractères uniques de **performance** et de **sécurité** tant pour les hommes que pour le matériel et l'environnement.
- Face à la concurrence des grands groupes multinationaux, notre politique consiste à exploiter des **marchés de niche rentables** qui soient à la recherche de produits d'exception tels que nous les fabriquons
- Aussi nous devons faire preuve d'une grande **réactivité** en étant à l'**écoute** attentive de nos clients et en recherchant toujours leur **satisfaction** totale par un service exceptionnel et une garantie donnée sur tous nos produits.
- Nous voulons sans cesse parfaire notre **communication commerciale** à travers une information documentaire scientifique d'excellence et la qualité de nos interventions.
- Nous sommes également soucieux de la crédibilité de notre Entreprise, **l'entreprise s'engage à satisfaire aux exigences applicables** par notre système de qualité **ISO 9001 – ISO 13485** et notre certification européenne **MDD 93/42/CEE** qui assurent la **parfaite traçabilité** et la reproductibilité de nos lots, l'équipe met tout en œuvre pour assurer la conformité du système vers la nouvelle réglementation **MDR (EU) 2017/745** ainsi que la transition vers le nouveau règlement **BPR (EU) 528/2012**.
- De même nous attendons de nos **fournisseurs** un service de qualité qui permette d'aller vers un **partenariat** basé sur la confiance et l'échange.
- Désireux d'aller sans cesse de l'avant, nous voulons nous **développer** dans notre métier, grâce à une **R&D** souple, rapide et maîtrisée et en optimisant nos **ressources** humaines et financières.
- Enfin en **impliquant** l'ensemble de nos **collaborateurs** dans des objectifs définis annuellement, nous voulons promouvoir un processus d'**amélioration continue** et d'expansion constante.

« Ne remplacez pas un danger biologique par un risque chimique »

12th October 2021
Florence Huckert,
CEO

12th October 2021
Valérie Huckert,
CEO



POLITIQUE DE DÉVELOPPEMENT DURABLE

Le Laboratoire Huckert's International mise sa réussite sur des valeurs autres que la simple performance économique. Depuis sa création en **1957**, l'entreprise familiale applique une démarche de Responsabilité Sociétale d'Entreprise (RSE) profondément intégrée à sa stratégie. **Concrètement, cela s'est traduit par des engagements formels sur le plan environnemental, sociétal et économique.**



Le développement durable fait partie intégrante du système de management de la qualité du Laboratoire Huckert's International. Nous recherchons avant tout à faire adhérer nos collaborateurs à nos valeurs d'Entreprise Familiale. **Qualité, Santé et Ethique sont au coeur de toutes nos démarches.** Allant du caractère non nocif de nos produits pour l'OPME (Opérateur, Patient, Matériel, Environnement) à la réduction de notre impact environnemental dictée par notre activité.

Pour plus d'informations, consultez notre document en ligne : http://www.huckerts.net/emailing/politique_de_developpement_durable_fr.pdf



COMPOSITION DE LA SOLUTION

PRINCIPE ACTIF ANTIMICROBIEN

N-benzyl-N-dodecyl-N, N-dimethyl-ammonium chloride/Nbenzyl-N, N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 99g/L

AUTRES INGRÉDIENTS

- Agents tensioactifs
- Agents séquestrants
- Huiles Essentielles
- Excipients

CARACTÉRISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

- pH neutre (non corrosif)
- Solution limpide verte

Le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** est un détergent désinfectant qui **ne contient aucun composant carcinogène, mutagène ou reprotoxique (CMR)**. Il **ne contient ni perturbateur endocrinien, ni phtalate**.

Ses composés actifs agissent en synergie avec d'autres ingrédients formulaires de façon à fournir une activité microbicide à **large spectre d'action**. La présence de tensio-actifs permet d'obtenir, en plus de l'**action anti-microbienne**, une **action de nettoyage et de dégraissage** des surfaces. Ce produit opère un décollage des salissures organiques et procède à une décontamination de large spectre du matériel traité (voir section activité microbicide).

Son pH neutre assure une **excellente compatibilité chimique** avec de nombreux matériaux et est sans danger de corrosion pour l'instrumentation (voir section compatibilité avec les matériaux).

Ce produit d'excellence assure une désinfection* ultra-performante et garantit une instrumentation médicale et chirurgicale étincelante.

* UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS ne remplace pas la procédure de stérilisation



COMPOSITION DES FLACONS



Les flacons **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** sont en HDPE (High Density PolyEthylene). Les résines utilisées sont conçues pour des applications alimentaires, pharmaceutiques et celles concernant les produits de nettoyage domestiques ou industriels.

Les bidons de 5L sont en **plastique végétal ou plastique bio-sourcé***. Les autres formats sont en cours de conversion.

Il s'agit de flacons en HDPE mais le polyéthylène (PE) utilisé pour sa fabrication est réalisé à partir d'éthanol issu de la canne à sucre. Il possède les **mêmes propriétés de protection et de conservation qu'un PE classique**. Il est protecteur, durable et **100% recyclable**.

QUELS SONT LES AVANTAGES DU PLASTIQUE VÉGÉTAL ?



- ✓ Un **faible impact** environnemental.
- ✓ **Pas d'utilisation de pétrole** lors de la fabrication.
- ✓ Les flacons en plastique végétal émettent **75% de CO₂ en moins** que des flacons classiques : 10 hectares de canne à sucre peuvent produire jusqu'à 30 tonnes de plastique végétal, soit une **réduction de 75 tonnes de CO₂**.
- ✓ Issu de ressource renouvelable, le plastique végétal ne nécessite **pas l'utilisation de pesticides ou d'OGM**.

Pour plus d'informations, consultez notre document en ligne : http://www.huckerts.net/emailing/green_PE_fr.pdf

* Sous réserve de disponibilité de la matière première.



STABILITÉ ET CONDITIONS DE CONSERVATION

UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS est un produit concentré commercialisé dans différents formats permettant un dosage aisé et précis. Il existe en bouteilles de 1L et de 125 mL avec doseur intégré et en bidons de 5L avec pompe. Les bidons de 5L peuvent également être combinés avec le système de dosage automatique **ECONOMATIC**.

STOCKAGE

La substance active du produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** est stable jusqu'à 90°C. Des études de stockage du produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** durant 6 mois à 60°C ont démontré la stabilité du produit dans ces conditions.

Il est toutefois conseillé de conserver le produit selon les bonnes pratiques de conservation des produits chimiques c'est à dire dans son **flacon d'origine, dans un endroit frais, bien ventilé, à l'écart de toute source de chaleur et à l'abri des rayons directs du soleil**.

STABILITÉ

PRODUIT CONCENTRÉ

- **Bouteilles et bidons non ouverts** : 36 mois à partir de la date de fabrication indiquée sur l'étiquette.
- **Bouteilles et bidons après première utilisation** : à conditions que le produit reste dans son emballage d'origine fermé (bouchon ou pompe) entre les utilisations, la durée de stabilité de 36 mois à compter de la date de fabrication est maintenue.

SOLUTION DILUÉE

Des tests effectués sur des solutions d'**UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** diluées et/ou sur le principe actif dilué à **2,5% et à 0,5%** indiquent une stabilité d'au moins **20 jours et 90 jours respectivement**. Il est toutefois impératif de suivre les recommandations décrites dans les procédures d'utilisation spécifiques quant à la fréquence de changement des bains (solutions diluées).





EFFICACITÉ MICROBICIDE

En Europe, l'efficacité microbicide d'un produit désinfectant doit être évaluée selon des normes européennes spécifiées dans la **Norme EN 14885 (Applications des normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques)**. Ce document spécifie, secteur d'activité par secteur d'activité, les normes auxquelles les produits désinfectants doivent se conformer afin de soutenir des revendications d'activité microbicide.

L'activité microbicide du produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** a été validée selon la norme EN 14885. **La batterie de tests nécessaires pour vérifier l'efficacité du produit a été réalisée par des laboratoires indépendants.**

L'activité du produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** a été validée à la fois dans des conditions propres et sales. **Les résultats indiquent que le produit conserve toute son efficacité même en présence de salissures.**

En fonction du spectre d'activité souhaité et des conditions d'utilisation la concentration efficace varie entre 0.05% et 2.5%. Veuillez vous référer à la fiche produit et aux protocoles d'utilisation établis par secteur d'activité pour obtenir plus de détails sur les conditions d'utilisation spécifiques recommandées.



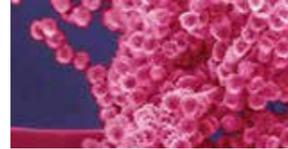
BACTERICIDIE



Norme	Souches	Conditions	Temps	Concentration active
EN 1276	<i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i>	Propres	10 min	<i>E. hirae</i> 0,1% <i>P. aeruginosa</i> 1% <i>S. aureus</i> 0,5% <i>E. coli</i> 0,05%
		Sales (BSA)		<i>E. hirae</i> 0,1% <i>P. aeruginosa</i> 2,5% <i>S. aureus</i> 0,5% <i>E. coli</i> 0,1%
EN 13727	<i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i>	Propres	1 min	<i>E. hirae</i> 2,5% <i>P. aeruginosa</i> 2,5% <i>S. aureus</i> 2,5%
			30 min	<i>P. aeruginosa</i> 0,05%
		Sales (BSA + EDM)	10 min	<i>E. hirae</i> 0,5% <i>P. aeruginosa</i> 2,5% <i>S. aureus</i> 0,5%
			30 min	<i>P. aeruginosa</i> 0,05%
EN 13697	<i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i> Souches additionnelles : <i>S. typhimurium</i> <i>E. cloacae</i> <i>L. brevis</i>	Propres	15 min	<i>E. hirae</i> 0,5% <i>P. aeruginosa</i> 0,5% <i>S. aureus</i> 0,1% <i>E. coli</i> 0,1% <i>S. typhimurium</i> 0,1% <i>E. cloacae</i> 0,5% <i>L. brevis</i> 0,5%
			Sales (BSA)	<i>E. hirae</i> 0,5% <i>P. aeruginosa</i> 0,5% <i>S. aureus</i> 0,5% <i>E. coli</i> 0,1%
		Sales (lait écrémé)	<i>S. typhimurium</i> 0,5% <i>E. cloacae</i> 0,5% <i>L. brevis</i> 0,5%	
EN 14561	<i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i>	Propres	15 min	<i>E. hirae</i> 0,5% <i>P. aeruginosa</i> 0,5% <i>S. aureus</i> 0,5%
		Sales (BSA + EDM)	30 min	<i>E. hirae</i> 2,5% <i>P. aeruginosa</i> 0,5% <i>S. aureus</i> 2,5%

Le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** est un détergent désinfectant. Une désinfection s'effectue toujours sur surfaces propres, ayant donc subi une étape préalable de nettoyage. Il peut arriver que le nettoyage ait été mal effectué, ou que des résidus de saleté invisibles à l'œil nu restent présents, surtout aux endroits difficiles d'accès. Il est donc important qu'un désinfectant soit également efficace dans ces conditions non idéales.

Les tests effectués sur le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** en conditions sales indiquent que **le produit conserve toute son efficacité, même en présence de salissures.**



LEVURICIDIE/FONGICIDIE

Norme	Souches	Conditions	Temps	Concentration active
EN 1650	<i>C. albicans</i>	Propres	10 min	<i>C. albicans</i> 0,5%
		Sales (BSA)		<i>C. albicans</i> 0,5%
EN 13624	<i>C. albicans</i>	Propres	10 min	<i>C. albicans</i> 0,5%
		Sales (BSA + EDM)		<i>C. albicans</i> 2,5%
EN 13697	<i>C. albicans</i> <i>A. niger</i>	Propres	15 min	<i>C. albicans</i> 2,5% <i>A. niger</i> 2,5%
		Sales (BSA)		<i>C. albicans</i> 2,5% <i>A. niger</i> 2,5%
		Sales (lait écrémé)	20 min	<i>C. albicans</i> 0,5% <i>S. cerevisiae</i> 0,1%
EN 14562	<i>C. albicans</i> <i>A. niger</i>	Propres	10 min	<i>C. albicans</i> 2,5% <i>A. niger</i> 2,5%
		Sales (BSA + EDM)		<i>C. albicans</i> 2,5% <i>A. niger</i> 2,5%

Le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** est un détergent désinfectant. Une désinfection s'effectue toujours sur surfaces propres, ayant donc subi une étape préalable de nettoyage. Il peut arriver que le nettoyage ait été mal effectué, ou que des résidus de saleté invisibles à l'œil nu restent présents, surtout aux endroits difficiles d'accès. Il est donc important qu'un désinfectant soit également efficace dans ces conditions non idéales.

Les tests effectués sur le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** en conditions sales indiquent que **le produit conserve toute son efficacité, même en présence de salissures.**

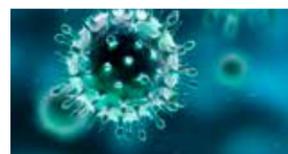


TUBERCULOCIDIE/MYCOBACTERICIDIE

Norme	Souches	Conditions	Temps	Concentration active
EN 14348	<i>M. terrae</i> <i>M. avium</i>	Propres	10 min	<i>M. terrae</i> 2,5% <i>M. avium</i> 2,5%
		Sales (BSA + EDM)		<i>M. terrae</i> 2,5% <i>M. avium</i> 2,5%
EN 14563	<i>M. terrae</i> <i>M. avium</i>	Propres	10 min	<i>M. terrae</i> 2,5% <i>M. avium</i> 2,5%
		Sales (BSA + EDM)		<i>M. terrae</i> 2,5% <i>M. avium</i> 2,5%

Le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** est un détergent désinfectant. Une désinfection s'effectue toujours sur surfaces propres, ayant donc subi une étape préalable de nettoyage. Il peut arriver que le nettoyage ait été mal effectué, ou que des résidus de saleté invisibles à l'œil nu restent présents, surtout aux endroits difficiles d'accès. Il est donc important qu'un désinfectant soit également efficace dans ces conditions non idéales.

Les tests effectués sur le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** en conditions sales indiquent que **le produit conserve toute son efficacité, même en présence de salissures.**



VIRUCIDIE

Norme	Souches	Conditions	Temps	Concentration active
EN 14476 (2013)	Poliovirus Adénovirus Norovirus murin	Propres	10 min	Poliovirus 2,5% Adénovirus 2,5% Norovirus murin 2,5%
			20 min	Poliovirus 0,5% Adénovirus 0,5% Norovirus murin 0,5%
		Sales (BSA + EDM)	10 min	Poliovirus 2,5% Adénovirus 2,5% Norovirus murin 2,5%
			20 min	Poliovirus 0,5% Adénovirus 0,5% Norovirus murin 0,5%

Le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** est un détergent désinfectant. Une désinfection s'effectue toujours sur surfaces propres, ayant donc subi une étape préalable de nettoyage. Il peut arriver que le nettoyage ait été mal effectué, ou que des résidus de saleté invisibles à l'œil nu restent présents, surtout aux endroits difficiles d'accès. Il est donc important qu'un désinfectant soit également efficace dans ces conditions non idéales.

Les tests effectués sur le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** en conditions sales indiquent que **le produit conserve toute son efficacité, même en présence de salissures.**



BIOFILMS



Les micro-organismes ont la capacité de s'attacher aux surfaces et entre eux afin de former des agrégats, souvent complexes et symbiotiques, qui sont appelés « biofilms ».

Les micro-organismes organisés en biofilm sécrètent une matrice extracellulaire qui les protège des agressions extérieures. Certains désinfectants traditionnels ou à base d'actifs oxydants ont une capacité limitée à éliminer les biofilms.

À ce jour, il n'existe pas de norme européenne standardisée pour mesurer l'efficacité des désinfectants vis-à-vis des micro-organismes organisés en biofilm mais des études réalisées d'après des protocoles publiés dans la littérature ou adaptés de ces protocoles donnent une bonne indication quant à l'efficacité d'un produit.

Des tests réalisés sur des biofilms par la Faculté de Pharmacie de l'Université de Gand ont démontré **l'efficacité des produits UMONIUM³⁸ sur l'élimination de ces biofilms.** Ces études ont été réalisées sur des biofilms de *S. aureus*, *P. aeruginosa* et *C. albicans* qui ont été formés sur différents types surface: acier, caoutchouc, plastique et verre.

Reduction (log) par rapport à un contrôle non traité	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>C. albicans</i>
Acier	7.22	7.22	6.22
Caoutchouc	5.13	5.23	5.42
Plastique	6.14	8.06	6.09
Verre	7.24	8.89	3.89

Conditions : formule **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** (non parfumée) diluée à 2,5%, 15 minutes de temps de contact, 900 rpm.



COMPATIBILITÉ

VIS-À-VIS DES MATÉRIAUX

- | | | |
|-----------------------|--|-------------------------------|
| ➤ Fibre optique | ➤ Polychlorure de vinyle (PVC) | ➤ Plexiglass |
| ➤ Caoutchouc | ➤ Polyéthylène de haute densité (HDPE) | ➤ Silicones |
| ➤ Polycarbonate (PC) | ➤ Polyéthylène terephthalate (PET) | ➤ Peintures |
| ➤ Composés acryliques | ➤ Polypropylène (PP) | ➤ Acier Inox 410 |
| ➤ Verre | ➤ Néoprène | ➤ Aluminium anodisé |
| ➤ Pyrex | ➤ Latex | ➤ Alliage Aluminium (AL 7075) |
| ➤ Polyuréthane (PU) | | ➤ Alliage Titane (Ti 6AL4V) |

VIS-À-VIS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX OU D'OBJETS SPÉCIFIQUES

Des tests de compatibilité ont également été effectués sur des dispositifs médicaux spécifiques (sondes échographiques, sénographes, incubateurs, masques respiratoires, ...).



Contactez-nous via email (info@huckerts.net) pour obtenir plus d'informations.



BIOCOMPATIBILITÉ



Les différents essais réalisés en fonction du scénario d'exposition du produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** permettent de conclure que les résidus de produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** sont biocompatibles dans les conditions d'utilisation conseillées et n'ont pas d'impact sur la santé du patient ou de l'utilisateur, ce qui est **en accord avec les exigences de la directive 93/42/CEE**.

TEST D'HÉMOLYSE (ISO 10993-4)

Conclusion : Le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** ne cause **aucune altération** du sang.

ESSAIS DE SENSIBILISATION CUTANÉE (EN-ISO 10993-10)

Conclusion : Le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** est classé **non-sensibilisant**.

ESSAI DE MUTATION RÉVERSE (TEST DE COURT TERME OECD 471)

Conclusion : Le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** n'est **pas mutagène**.

ESSAI IN VITRO DE MUTATION GÉNIQUE SUR DES CELLULES DE MAMMIFÈRES (TEST DE LONG TERME OECD 476)

Conclusion : Le produit **UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS** n'induit **pas de mutation génétique** dans les cultures de cellules de mammifères utilisées.



INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES

IDENTIFICATION DES DANGERS

- **Santé** : Le produit **UMONIUM³⁸** ne présente pas de danger pour la santé (voir section Biocompatibilité).
- **Environnement** : Des tests de simulation BASC (Boue Activée en semi-continu) effectués en analogie avec une station d'épuration ayant une capacité de traitement de 40 000 équivalents habitants (EH), ont indiqué que le produit **UMONIUM³⁸** concentré est biodégradable à plus de 90 %.

Des tests RODTOX (Rapid Oxygen Demand and TOXicity) ont indiqué que le produit ne présente **aucune toxicité** dans la boue de la station d'épuration dans les conditions de déversement attendues. En outre, **même en cas de déversement accidentel de forte concentration** de produit **UMONIUM³⁸** concentré (équivalent à 7 200 L d'**UMONIUM³⁸** **INSTRUMENTS**), l'impact sur le **rendement serait faible et très limité dans le temps**.

PROTECTION INDIVIDUELLE

- **Equipement de protection individuelle** : Eviter toute exposition inutile.
- **Protection des mains** : En cas d'exposition répétée ou prolongée, porter des gants de protection.
- **Protection oculaire** : Lunettes anti-éclaboussures ou lunettes de sécurité.
- **Protection des voies respiratoires** : Aucune protection spéciale n'est requise si l'on maintient une ventilation suffisante. Si le mode d'utilisation du produit entraîne un risque d'exposition par inhalation, porter un équipement de protection respiratoire.
- **Autres informations** : Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.



DONNÉES DE BIODÉGRADABILITÉ

TEST DE BIODÉGRADABILITÉ (OECD 301B)

Les produits de la gamme **UMONIUM³⁸** sont facilement biodégradables : biodégradabilité > 60% (81.1%) d'après le test **OECD 301B**.



TEST EN STATION D'ÉPURATION

Des tests de simulation BASC (Boue Activée en semi-continu) effectués en analogie avec une station d'épuration ayant une capacité de traitement de 40 000 équivalents habitants (EH), ont en outre indiqué que le produit **UMONIUM³⁸** concentré est **biodégradable à plus de 90%**.



www.huckerts.net