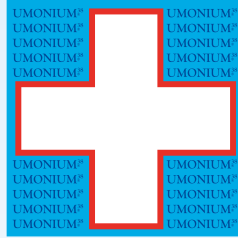


DETERGENS - DESINFECTIEMIDDEL
MEDISCH HULPMIDDEL
KLASSE IIB



UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY



✓ FORMULE ZONDER
→ CMR-COMPONENT*
→ HORMOONONTREGELAAR

100%
RECYCLEEBARE &
PLANTAARDIGE FLACON

* Carcinogeen, Mutageen of Reprotoxisch





INFORMATIEFICHE ALGEMEEN EN MET VOORSCHRIFTEN



UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY werd bedacht en wordt geproduceerd door Laboratoire Huckert's International volgens het referentiestelsel van het kwaliteitsmanagementsysteem **ISO 9001** en **ISO 13485**.

Het gaat om een detergens - desinfectiemiddel met een breed spectrum dat kan worden gebruikt om invasieve medische hulpmiddelen en oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen te desinfecteren.

Het is dus zelf een **medisch hulpmiddel van klasse IIb**. Als dusdanig beschikt het over een **CE-certificering**, conform de **Richtlijn 93/42/EEG**.



Om onze klanten een kwaliteitsproduct aan te bieden worden er **76 controles** uitgevoerd vanaf de ontvangst van de grondstoffen tot aan het op de markt brengen van de producten en tot na de levenscyclus van het product.

Bovendien worden onze producten gedurende 120 uur **in quarantaine geplaatst zodat de producten volledig conform en in absolute veiligheid op de markt gebracht kunnen worden**.






UMONIUM³⁸
MEDICAL SPRAY




UMONIUM³⁸
MEDICAL SPRAY

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)

When 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-certificates-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




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





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
	Politique Qualité	Edition : 1.3 Page 1 sur 1

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




BELEID VOOR DUURZAME ONTWIKKELING

Het laboratoire Huckert's International schrijft zijn succes toe aan andere waarden dan louter economische prestatie. Sinds de oprichting in **1957** past het familiebedrijf een methode van Maatschappelijk verantwoord ondernemen (MVO) toe, die diep in haar strategie ingeworteld zit. **Concreet vertaalt dat zich in formele engagementen op het vlak van milieu, maatschappij en economie.**



De duurzame ontwikkeling maakt integraal deel uit van het systeem voor kwaliteitbeheer van het Laboratoire Huckert's International. We willen in de eerste plaats dat onze medewerkers onze waarden als familiebedrijf respecteren. **Kwaliteit, gezondheid en ethiek staan centraal in al onze activiteiten.** Dit gaat van producten die niet schadelijk zijn voor operator, patiënt, materiaal en milieu tot het verminderen van de milieu-impact van onze activiteiten.

Raadpleeg ons document online voor meer informatie: http://www.huckerts.net/emailing/politique_de_developpement_durable_nl.pdf

SAMENSTELLING VAN DE OPLOSSING

ACTIEF ANTIMICROBIEEL PRINCIPE

N-benzyl-N-dodecyl-N, N-dimethyl-ammonium chloride/Nbenzyl-N, N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 3,3g/l

ANDERE INGREDIËNTEN

- Tensio-actieve agentia
- Sequestrante agentia
- Essentiële oliën
- Excipiënten

FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

- pH-neutraal (niet-corrosief)
- Lichtblauwe heldere oplossing

Het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** is een detergens - desinfectiemiddel **dat geen enkele kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische stof (CMR) bevat.** Het **bevat geen hormoonontregelende stof noch ftalaten.**

De actieve bestanddelen werken in synergie met de andere ingrediënten zodat er een microbiële werking met **brede actieradius bestaat.** De aanwezigheid van tensio-actieve bestanddelen bovenop de **antimicrobiële** werking, **zorgt ervoor dat de oppervlakken gereinigd en ontvet** worden. Dit product kan worden gebruikt in de pre-desinfecterende en in de desinfecterende fase.

De **neutrale pH** garandeert een **excellente chemische compatibiliteit** met tal van materialen (zie het hoofdstuk over compatibiliteit met de materialen).



SAMENSTELLING VAN DE FLACONS



De flacons **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** zijn gemaakt van HDPE (High Density PolyEthylene). De gebruikte harsen werden ontworpen voor voedings- en farmaceutische toepassingen en toepassingen met huishoudelijke of industriële schoonmaakmiddelen.

De flacons van 1 l en 500 ml worden gemaakt van **plantaardig plastic of bioplastic***. Het formaat van 250 ml wordt momenteel herwerkt.

De flacons zijn gemaakt van HDPE maar het polyethyleen (PE) dat wordt gebruikt voor de productie wordt gemaakt met ethanol afkomstig uit rietsuiker met **dezelfde beschermende en bewarende eigenschappen als het klassieke PE**. Het beschermt, is duurzaam en **100% recycleerbaar**.

WAT ZIJN DE VOORDELEN VAN PLANTAARDIG PLASTIC?



- ✓ **Lage impact** op het milieu.
- ✓ **Geen gebruik van petroleum** tijdens de productie.
- ✓ De flacons in plantaardig plastic zorgen voor een **CO₂-uitstoot die 75% kleiner is dan** de klassieke flacons: 10 hectaren rietsuiker kunnen tot 30 ton plantaardig plastic produceren, ofwel een **daling met 75 ton CO₂**.
- ✓ Aangezien plantaardig plastic afkomstig is uit hernieuwbare bronnen, **is het gebruik van pesticiden of GGO overbodig**.

Raadpleeg ons document online voor meer informatie:
http://www.huckerts.net/emailing/green_PE_nl.pdf

* Afhankelijk van de beschikbaarheid van de grondstoffen.



STABILITEIT EN BEWAARVOORSCHRIFTEN

UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY is een kant en klaar product dat verkocht wordt in een sprayflacon (1 l, 500 ml of 250 ml).

OPSLAG

De actieve substantie van het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** is stabiel tot 90°C. De studies voor de opslag van het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** gedurende 6 maanden op 60°C hebben de stabiliteit van het product in deze omstandigheden aangetoond.

We raden sowieso aan het product te bewaren volgens de goede praktijken voor het bewaren van chemische producten, d.w.z. in de **oorspronkelijke flacon, op een koele plek, uit de buurt van warmtebronnen en beschermt tegen rechtstreekse zonnestralen**.

STABILITEIT



- **Ongeopende sprayflacon:** 36 maanden vanaf de productiedatum die op het etiket wordt vermeld.
- **Sprayflacon na het eerste gebruik:** op voorwaarde dat het product in de originele flacon wordt bewaard met het verstuivingspistool is de stabiliteitsduur 36 maanden te tellen van de productiedatum.



MICROBIELE EFFICIËNTIE

In Europa dient de microbiële werking van een desinfecterend product te worden geëvalueerd volgens de Europese normen die in de **Norm EN 14885 (Toepassing van Europese normen voor chemische desinfectantia en antiseptica)** werden gespecificeerd. Dit document specificeert, activiteitensector per activiteitensector, de normen waaraan de desinfecterende producten dienen te voldoen om de voorwaarden voor microbicide werking te kunnen ondersteunen.

De microbiële werking van het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** werd bevestigd volgens de norm EN 14885. **De testbatterijen die nodig zijn om de efficiëntie van het product na te gaan werden opgezet door onafhankelijke laboratoria.**

In het merendeel van de gevallen werd de werking van het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** zowel in schone als in vuile omstandigheden bevestigd. De resultaten tonen aan dat het product zijn volledige efficiëntie behoudt, zelfs wanneer er vuil aanwezig is. Bovendien hebben testen aangetoond dat de efficiënte concentratie kleiner is dan de gebruikte concentratie **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY**, waardoor er **een bijkomende veiligheidsmarge over de efficiëntie van het product ontstaat.**



BACTERICIDE



Norm	Stammen	Toestand	Tijd	Actieve concentratie (% in vergelijking met kant en klaar product)
EN 1276	<i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i>	Schoon	5 min	<i>E. hirae</i> 76% <i>P. aeruginosa</i> 76% <i>S. aureus</i> 76% <i>E. coli</i> 76%
		Vuil (RSA)	10 min	<i>E. hirae</i> 3% <i>P. aeruginosa</i> 76% <i>S. aureus</i> 15% <i>E. coli</i> 3%
EN 13727	<i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> Bijkomende stammen: <i>E. faecalis</i> (vancomycin-resistent) <i>E. coli</i> (carbapenem-resistent) <i>K. pneumoniae</i> (carbapenem-resistent) <i>S. aureus</i> (methicillin-resistent)	Schoon	30 sec	<i>E. hirae</i> 100% <i>P. aeruginosa</i> 100% <i>S. aureus</i> 100% <i>E. faecalis</i> (vancomycin-resistent) 100% <i>E. coli</i> (carbapenem-resistent) 100% <i>K. pneumoniae</i> (carbapenem-resistent) 100% <i>S. aureus</i> (methicillin-resistent) 100%
EN 13697	<i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i> Bijkomende stammen: <i>S. typhimurium</i> <i>E. cloacae</i> <i>L. brevis</i>	Schoon	10 min	<i>E. hirae</i> 100% <i>P. aeruginosa</i> 100% <i>S. aureus</i> 100% <i>E. coli</i> 100%
		Vuil (RSA)	15 min	<i>E. hirae</i> 15% <i>P. aeruginosa</i> 15% <i>S. aureus</i> 15% <i>E. coli</i> 3%
		Vuil (magere melk)		<i>S. typhimurium</i> 15% <i>E. cloacae</i> 15% <i>L. brevis</i> 15%
EN 16615	<i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i>	Schoon	1 min	<i>S. aureus</i> 100% <i>E. hirae</i> 100%
			<i>P. aeruginosa</i>	5 min
EN 14561	<i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i>	Vuil (RSA + EVS)	30 min	<i>E. hirae</i> 10% <i>P. aeruginosa</i> 10% <i>S. aureus</i> 10%

Het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** is een desinfecterend detergens dat kant en klaar en onverdund wordt gebruikt, de resultaten in bovenstaande tabel geven aan dat op het ogenblik van de testen de efficiënte concentratie kleiner is dan de gebruikte concentratie (100%) **waardoor er een bijkomende veiligheidsmarge over de efficiëntie van het product ontstaat.**

Een desinfectie gebeurt steeds op schone oppervlakken, die dus eerst gereinigd werden. Het kan gebeuren dat de reiniging niet goed werd uitgevoerd, of dat voor het blote oog onzichtbare resten van vervuiling aanwezig blijven, vooral op moeilijk bereikbare plaatsen. Het is dus belangrijk dat een desinfectiemiddel ook efficiënt is in niet ideale omstandigheden.

Testen die werden uitgevoerd op het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** in vuile omstandigheden tonen aan dat **het product zijn volledige efficiëntie behoudt, zelfs wanneer er vuil aanwezig is.**

NVT: Niet van toepassing - RSA: Runderserumalbumine - EVS: Erythrocyten van schapen



GISTWEREND/SCHIMMELWEREND



Norm	Stammen	Toestand	Tijd	Actieve concentratie (% in vergelijking met kant en klaar product)
EN 1650	<i>C. albicans</i>	Schoon	10 min	<i>C. albicans</i> 15%
		Vuil (RSA)		<i>C. albicans</i> 15%
EN 13624	<i>C. albicans</i>	Schoon	5 min	<i>C. albicans</i> 100%
		Vuil (BSA + EDM)	10 min	<i>C. albicans</i> 76%
EN 13697	<i>C. albicans</i> <i>A. niger</i>	Schoon	10 min	<i>C. albicans</i> 100%
		Vuil (RSA)	15 min	<i>C. albicans</i> 76% <i>A. niger</i> 76%
EN 16615	<i>C. albicans</i>	Schoon	1 min	<i>C. albicans</i> 100%
EN 14562	<i>C. albicans</i> <i>A. niger</i>	Schoon	10 min	<i>C. albicans</i> 76% <i>A. niger</i> 76%
		Vuil (RSA + EVS)		<i>C. albicans</i> 76% <i>A. niger</i> 76%

Het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** is een desinfecterend detergens dat kant en klaar en onverdund wordt gebruikt, de resultaten in bovenstaande tabel geven aan dat op het ogenblik van de testen de efficiënte concentratie kleiner is dan de gebruikte concentratie (100%) **waardoor er een bijkomende veiligheidsmarge over de efficiëntie van het product ontstaat.**

Een desinfectie gebeurt steeds op schone oppervlakken, die dus eerst gereinigd werden. Het kan gebeuren dat de reiniging niet goed werd uitgevoerd, of dat voor het blote oog onzichtbare resten van vervuiling aanwezig blijven, vooral op moeilijk bereikbare plaatsen. Het is dus belangrijk dat een desinfectiemiddel ook efficiënt is in niet ideale omstandigheden.

Testen die werden uitgevoerd op het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** in vuile omstandigheden tonen aan dat **het product zijn volledige efficiëntie behoudt, zelfs wanneer er vuil aanwezig is.**



TUBERCULOCIDE/MYCOBACTERICIDE

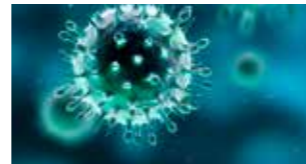


Norm	Stammen	Toestand	Tijd	Actieve concentratie (% in vergelijking met kant en klaar product)
EN 14348	<i>M. terrae</i> <i>M. avium</i>	Schoon	10 min	<i>M. terrae</i> 80% <i>M. avium</i> 80%
		Vuil (RSA + EVS)		<i>M. terrae</i> 80% <i>M. avium</i> 80%
EN 14563	<i>M. terrae</i> <i>M. avium</i>	Schoon	10 min	<i>M. terrae</i> 80% <i>M. avium</i> 80%
		Vuil (RSA + EVS)		<i>M. terrae</i> 80% <i>M. avium</i> 80%

Het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** is een desinfecterend detergens dat kant en klaar en onverdund wordt gebruikt, de resultaten in bovenstaande tabel geven aan dat op het ogenblik van de testen de efficiënte concentratie kleiner is dan de gebruikte concentratie (100%) **waardoor er een bijkomende veiligheidsmarge over de efficiëntie van het product ontstaat.**

Een desinfectie gebeurt steeds op schone oppervlakken, die dus eerst gereinigd werden. Het kan gebeuren dat de reiniging niet goed werd uitgevoerd, of dat voor het blote oog onzichtbare resten van vervuiling aanwezig blijven, vooral op moeilijk bereikbare plaatsen. Het is dus belangrijk dat een desinfectiemiddel ook efficiënt is in niet ideale omstandigheden.

Testen die werden uitgevoerd op het **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** in vuile omstandigheden tonen aan dat **het product zijn volledige efficiëntie behoudt, zelfs wanneer er vuil aanwezig is.**



VIRICIDE

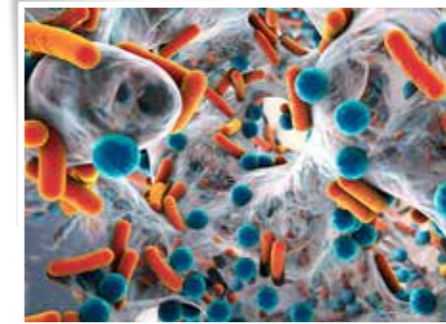
Norm	Stammen	Toestand	Tijd	Actieve concentratie (% in vergelijking met kant en klaar product)
EN 14476 (2013)	Poliovirus Adénovirus Norovirus murin	Schoon	5 min	Human coronavirus 100%
			10 min	Poliovirus 80% Adénovirus 80% Norovirus murin 80%
	Bijkomende stam : Human coronavirus	Vuil (RSA + EVS)	10 min	Poliovirus 80% Adénovirus 80% Norovirus murin 80%

Het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** is een desinfecterend detergens dat kant en klaar en onverdund wordt gebruikt, de resultaten in bovenstaande tabel geven aan dat op het ogenblik van de testen de efficiënte concentratie kleiner is dan de gebruikte concentratie (100%) **waardoor er een bijkomende veiligheidsmarge over de efficiëntie van het product ontstaat.**

Een desinfectie gebeurt steeds op schone oppervlakken, die dus eerst gereinigd werden. Het kan gebeuren dat de reiniging niet goed werd uitgevoerd, of dat voor het blote oog onzichtbare resten van vervuiling aanwezig blijven, vooral op moeilijk bereikbare plaatsen. Het is dus belangrijk dat een desinfectiemiddel ook efficiënt is in niet ideale omstandigheden.

Testen die werden uitgevoerd op het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** in vuile omstandigheden tonen aan dat **het product zijn volledige efficiëntie behoudt, zelfs wanneer er vuil aanwezig is.**

BIOFILMS



De micro-organismen hebben het vermogen om zich te hechten op oppervlakken en onderling om aggregaten te vormen. Deze biofilms zijn vaak complex en symbiotisch.

De als biofilms georganiseerde micro-organismen scheiden een extracellulaire matrix af die hen beschermt tegen aanvallen van buitenaf. Bepaalde traditionele desinfectiemiddelen of op basis van actieve oxidanten hebben een beperkte capaciteit om biofilms te verwijderen.

Vandaag bestaat er geen Europese standaardnorm om de efficiëntie van desinfecterende middelen te meten tegenover in biofilm georganiseerde micro-organismen maar studies uitgevoerd volgens gepubliceerde protocollen of aangepaste protocollen geven een goede indicatie van de efficiëntie van een product.

Testen op biofilms door de Faculteit Geneeskunde van de Universiteit Gent hebben de **efficiëntie van de producten van UMONIUM³⁸ aangetoond voor het elimineren van deze biofilms.** Deze studies werden uitgevoerd op biofilms van *S. aureus*, *P. aeruginosa* en *C. albicans* die werden gevormd op verschillende soorten oppervlakken: staal, rubber, plastic en glas.

Reductie (log) in vergelijking met een niet behandelde controle	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>C. albicans</i>
Staal	7.22	7.22	6.22
Rubber	5.13	5.23	5.42
Plastic	6.14	8.06	6.09
Glas	7.24	8.89	3.89

Voorwaarden: formule **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** (met 76%), 15 minuten contacttijd, 900 rpm.



COMPATIBILITEIT

TEGENOVER DE MATERIALEN

- Glasvezel
- Rubber
- Polycarbonaat (PC)
- Acrylverbindingen
- Glas
- Pyrex
- Polyurethaan (PU)
- Polyvinylchloride (PVC)
- Hogedichtheidpolyetheen (HDPE)
- Polyethyleentereftalaat (PET)
- Polypropyleen (PP)
- Neopreen
- Latex
- Plexiglas
- Siliconen
- Verf
- Roestvrij staal 410
- Geanodiseerd aluminium
- Aluminiumlegering (AL 7075)
- Titaniumlegering (Ti 6AL4V)

TEGENOVER MEDISCHE HULPMIDDELEN OF SPECIFIEKE VOORWERPEN

Er werden ook compatibiliteitstesten uitgevoerd op specifieke medische hulpmiddelen (echografische sondes, mammografie-apparatuur, incubators, mondkmaskers, ...).



Contracteer ons via mail (info@huckerts.net) voor meer informatie.



BIOLOGISCHE COMPATIBILITEIT



Testen tonen aan dat het residu na gebruik van **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** geen impact hebben op de gezondheid van patiënt of gebruiker, **in overeenstemming met de voorschriften van 93/42/EEG**.

HEMOLYSETEST (ISO 10993-4)

Conclusie: Het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** veroorzaakt **geen enkele wijziging** van het bloed.

SENSIBILISERINGSTEST VAN DE HUID (EN-ISO 10993-10)

Conclusie: Het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** werd als **niet-sensibiliserend** geklasseerd.

TERUGMUTATIE TEST (TEST OP KORTE TERMIJN OECD 471)

Conclusie: Het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** is **niet mutageen**.

IN VITROTEST VOOR GENMUTATIE OP ZOOGDIERCELLEN (TEST OP LANGE TERMIJN OECD 476)

Conclusie: Het product **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY** leidt **niet tot genetische mutatie** in de gebruikte celculturen van zoogdieren.



TOXICOLOGISCHE EN ECOTOXICOLOGISCHE INFORMATIE

IDENTIFICATIE VAN GEVAREN

- **Gezondheid:** Het product **UMONIUM³⁸** vormt geen gevaar voor de gezondheid.
- **Milieu:** Niet geklasseerd.

BASC-simulatietesten (semi-continu semi-actief slib) naar analogie uitgevoerd met een zuiveringsinstallatie met een verwerkingscapaciteit van 40.000 inwonerequivalenten hebben aangetoond dat het geconcentreerd product **UMONIUM³⁸** voor meer dan 90 % biologisch afbreekbaar is.

ROD-TOX-testen (Rapid Oxygen Demand and TOXicity) hebben aangetoond dat het product **geen enkele toxiciteit** vertoont in het slib van de zuiveringsinstallatie in de verwachte uitstortingsomstandigheden. Bovendien **is zelfs bij accidentele uitstorting van een sterke concentratie van** het geconcentreerd product **UMONIUM³⁸** (equivalent van 24.000 l **UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY**), de impact op het **rendement erg laag en erg beperkt in de tijd**.

INDIVIDUELE BESCHERMING

- **Individuele beschermingsuitrusting:** Vermijd elke onnodige blootstelling.
- **Bescherming van de handen:** Product dat geen specifieke of bijzondere maatregelen vereist onder voorbehoud van het respecteren van de algemene industriële hygiënevoorschriften.
- **Oogbescherming:** Er wordt geen speciale oogbescherming aanbevolen in normale gebruiksomstandigheden.
- **Bescherming van de luchtwegen:** Geen enkele andere bijzondere bescherming is vereist wanneer er voldoende ventilatie is. Indien de gebruikswijze van het product een blootstellingsrisico veroorzaakt door inademing, draag dan ademhalingsbescherming.
- **Andere informatie:** Niet eten, drinken en roken tijdens het gebruik.



GEGEVENS OVER BIOLOGISCHE AFBREEKBAARHEID

BIOLOGISCHE AFBREEKBAARHEIDSTEST (OECD 301B)

Het productgamma **UMONIUM³⁸** is makkelijk biologisch afbreekbaar: biologische afbreekbaarheid > 60% (81,1%) volgens de test **OECD 301B**.



TEST IN ZUIVERINGSINSTALLATIE

BASC-simulatietesten (semi-continu semi-actief slib) naar analogie uitgevoerd met een zuiveringsinstallatie met een verwerkingscapaciteit van 40.000 inwonerequivalenten hebben aangetoond dat het geconcentreerd product **UMONIUM³⁸** voor meer dan **90% biologisch afbreekbaar is**.



www.huckerts.net