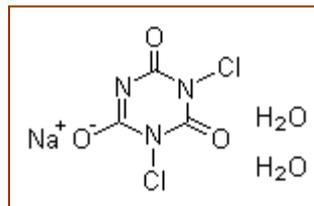


SCHEMA TECNICA

| | | |
|--|----------------|----------------|
| GIODICLONIL | Codice Interno | D030401 |
| Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE | Revisione n° | 03 |
| | Data | 05-04-2018 |

Compressa a base di dicloroisocianurato diidrato rilasciante cloro



1. COMPOSIZIONE

Ciascuna compressa contiene:

| | Ingrediente | % p/p |
|-------------------------|--|-------|
| Principio attivo | Sodio dicloroisocianurato diidrato (NaDCC) (Cloro disponibile $AVCl_2 = 54,45\%$ p/p) | 99,0 |
| Eccipiente | Acido boricco | 1,0 |

2. CARATTERISTICHE CHIMICO - FISICHE (CONTENUTO DI CLORO DISPONIBILE)

GIODICLONIL è una compressa bianca, facilmente solubile in acqua, a base di dicloroisocianurato diidrato il cui contenuto in termini di cloro disponibile è pari al 55,0% del suo peso. Pertanto, per una compressa da 4,6 g il contenuto di cloro disponibile è facilmente calcolabile e pari a 2,5 g ($4,6 * 0,99 * 0,55$). Lo stesso dicasi per una compressa da 23,0 g il cui contenuto di cloro disponibile è pari a 12,5 g ($23,0 * 0,99 * 0,55$). Riassumendo la quantità di cloro disponibile sviluppata in acqua da ciascuna compressa è la seguente:

| Peso della compressa | Contenuto in g di cloro disponibile ($AVCl_2$) |
|----------------------|--|
| 4,6 | $2,5 = (2.500 \text{ ppm in } 1 \text{ litro d'acqua})$ |
| 23 | $12,5 = (2.500 \text{ ppm in } 5 \text{ litri d'acqua})$ |

Il sale di sodio dell'acido dicloroisocianurico è solubile in acqua liberando gradualmente molecole di acido ipocloroso (HClO). È riconosciuto da tutti gli studiosi che l'attività antimicrobica del sodio dicloroisocianurato è legata alla liberazione dell'acido ipocloroso non dissociato. La forma indissociata rispetto all'anione ipoclorito penetra facilmente attraverso le strutture di difesa microbica esercitando su di esse una rapida azione ossidativa che da ragione della spiccata attività biocida. La dissociazione dell'acido ipocloroso nel suo sale è pH dipendente ed è debole a pH acido. È in parte dovuto a questo che le soluzioni di sodio dicloroisocianurato con un pH vicino a 6,0 hanno un'attività germicida superiore alle soluzioni di ipoclorito il cui pH varia tra 9,5 e 11,0. Questa superiorità è stata verificata su cinque ceppi batterici. Inoltre l'attività sporicida delle soluzioni di sodio dicloroisocianurato è superiore a quella di soluzioni non tamponate d'ipoclorito (pH 10,6). Dalla loro scoperta, gli ipocloriti sono largamente utilizzati per la disinfezione ospedaliera. Nonostante abbiano dimostrato la loro efficacia in certe condizioni d'impiego, la loro utilizzazione è talvolta limitata dai seguenti inconvenienti:

- inattivazione da materiale organico,
- inattivazione da detergenti e
- instabilità del titolo delle soluzioni nel corso del tempo.

Da qui la necessità di un disinfettante moderno in grado di eliminare tutti questi inconvenienti e rispondere ai bisogni attuali della disinfezione in ambito sanitario. Le compresse di **GIODICLONIL** rispondono a queste esigenze.

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

Disinfezione di dispositivi riutilizzabili in plastica e gomma (portaimpronte), strumenti, vetreria e superfici pulite e sporche da versamenti di sangue e altre sostanze organiche. Poiché l'assenza o la presenza di sostanze organiche, per lo più conseguente all'esecuzione o meno di una preventiva operazione di pulizia, condiziona le quantità di cloro disponibile (AvCl₂) necessarie per un'efficace disinfezione, le diluizioni d'uso per le compresse variano secondo le condizioni d'impiego.

Per la sanitizzazione e la disinfezione, extraospedaliera e ospedaliera, di strumenti e ambienti prepuliti, e a basso rischio, bastano di regola, **250 ppm di cloro disponibile (0,025%)**, ottenibili sciogliendo **una compressa da 4,6 g** (cloro disponibile 2,5 g) in **10 litri di acqua**.

Per una disinfezione generale si suggeriscono soluzioni contenenti 1.000 ppm (0,1%) di cloro disponibile, ottenibili sciogliendo una compressa da 23 g (cloro disponibile 12,5 g) ogni 12 litri di acqua oppure 2 compresse da 4,6 g ogni 5 litri di acqua.

Per una **disinfezione di "alto livello"** di strumenti e superfici venuti in contatto con sangue, plasma, feci e altri liquidi biologici contaminati da virus o germi resistenti si consigliano 10.000 ppm (1%) di cloro disponibile, ottenibili sciogliendo 4 compresse da 23 g ogni 5 litri di acqua oppure 20 compresse da 4,6 g ogni 5 litri di acqua. Nella tabella seguente è riportata un'esemplificazione di utilizzo in diversi campi medico-ospedalieri.

| Disinfezione di | Cloro disponibile | | Cpr 4,6 g | Acqua litri | Cpr 23 g | Acqua litri | Modalità d'uso |
|--|-------------------|-------|--------------|----------------|-------------|----------------|--|
| | (ppm) | % | | | | | |
| Superfici di strumenti contaminati da sangue e altre sostanze organiche | 100.000 | 10 | -- | -- | 8 | 1 | Se i volumi di materiale organico sono elevati, assorbire con panni e guanti monouso e inviare all'inceneritore. Poi sciogliere le compresse nel volume d'acqua previsto e distribuire la soluzione sulla superficie contaminata; attendere almeno 2 minuti e quindi assorbire con panni e guanti monouso |
| Circuito idraulico dei generatori di dialisi e impianto di fornitura acqua | 12.500 | 1,25 | 5 | 1 | 1 | 1 | Sciogliere le compresse, collegare la lancia di aspirazione alla tanica contenente la soluzione disinfettante che verrà aspirata e diluita automaticamente dai generatori a ciclo automatico. Dopo il ciclo di disinfezione passare alla fase di risciacquo. |
| Dispositivi riutilizzabili in plastica, gomma, vetro | | | | | | | |
| Piastre, portaimpronte, vetrini, pipette e altro materiale contaminato | 2.500 | 0,25 | 1 | 1 | 1 | 5 | Immergere nella soluzione disinfettante durante la notte |
| Padelle, pappagalli | 1.000 | 0,1 | 2 | 5 | 1 | 10 | Lavare con detergente anionico e immergere nella soluzione disinfettante |
| Mascherine facciali, boccagli, tubi corrugati | 1.000 | 0,1 | 2 | 5 | 1 | 10 | Lavare con detergente anionico e immergere nella soluzione disinfettante |
| Termometri rettali o per pazienti infetti | 1.000 | 0,1 | 2 | 5 | 1 | 10 | Lavare con detergente anionico e immergere nella soluzione disinfettante |
| Coperture in plastica di materassi | 1.000 | 0,1 | 2 | 5 | 1 | 10 | Lavare con detergente anionico e immergere nella soluzione disinfettante |
| Reperti ad alto rischio | | | | | | | |
| Pavimenti e arredi | 1.000 | 0,1 | 2 | 5 | 1 | 10 | Lavare con detergente anionico e poi con la soluzione disinfettante |
| Ambulanze (eccetto le parti metalliche) | 1.000 | 0,1 | 2 | 5 | 1 | 10 | Lavare con detergente anionico e poi con la soluzione disinfettante |
| Lavabi, WC, vuotatoi e vasche da bagno | 1.000 | 0,1 | 2 | 5 | 1 | 10 | Lavare con detergente anionico e poi con la soluzione disinfettante |
| Coperture in plastica di materassi | 1.000 | 0,1 | 2 | 5 | 1 | 10 | Lavare con detergente anionico e poi con la soluzione disinfettante |
| Reperti a basso rischio e oggetti utilizzati a scopo alimentare | | | | | | | |
| Superfici | 250 | 0,025 | 1 | 10 | | | Lavare con detergente anionico e poi con la soluzione disinfettante |
| Ceramiche, posate | 250 | 0,025 | 1 | 10 | | | Lavare con detergente anionico e poi con la soluzione disinfettante |

A LIVELLO GENERALE PER LA DISINFEZIONE DEI DIVERSI DISPOSITIVI MEDICI LA CONCENTRAZIONE CHE GARANTISCE IL MAGGIOR SPETTRO D'AZIONE BIOCIDA È 0,25% = 2.500 PPM DI CLORO ATTIVO DISPONIBILE CHE SI OTTIENE SCIOLGENDO UNA COMPRESSA DA 4,6 G IN 1 LITRO D'ACQUA. TEMPO DI CONTATTO: 15 MINUTI (ATTIVITÀ BATTERICIDA, FUNGICIDA, VIRUCIDA E MICOBATTERICIDA).

Per l'allestimento delle soluzioni di utilizzo seguire attentamente le indicazioni riportate:

- ✓ porre la compressa nel fondo del recipiente;
- ✓ aggiungere l'acqua nella quantità calcolata (le compresse si disgregano con rapidità);
- ✓ agitare leggermente fino a soluzione completa.

Le soluzioni concentrate o diluite del prodotto sono stabili per **48 ore**; esse vedono diminuire la loro attività biocida nei giorni successivi. Quando le soluzioni sono preparate nella Farmacia Interna dell'Ospedale, è consigliabile dotare il recipiente di etichetta riportante giorno e ora della preparazione.

4. AVVERTENZE

Il personale ospedaliero, che manipola giornalmente le compresse e le soluzioni concentrate di cloro, deve essere protetto, usando camici, occhiali, mascherine facciali e guanti monouso. Quando la preparazione delle soluzioni concentrate è effettuata in piccoli recipienti, tappare bene il recipiente prima di agitarlo. Per evitare possibili incompatibilità chimiche le soluzioni allestite con le compresse, non vanno mescolate con altre sostanze o soluzioni, anche se il NaDCC risulta compatibile con alcuni detergenti. In particolare le soluzioni non vanno mescolate con acidi, con sostanze fortemente alcaline, con composti ammoniacali, con grassi, con sostanze ossidabili ecc.. Per evitare la formazione di vapori di cloro irritanti, le soluzioni concentrate non vanno mescolate con urina acida. In presenza di perdite notevoli di urina, usando guanti monouso, cercare di assorbire la maggior parte con panni adatti da gettare negli appositi contenitori ospedalieri. Le soluzioni non vanno usate con tessuti di fibre organiche, quali lana, seta, ecc. In caso d'ingestione accidentale di soluzioni concentrate o compresse, porre il paziente a riposo sotto controllo, come si fa abitualmente per l'ingestione di soluzioni corrosive; far bere molto latte o molta acqua; in seguito somministrare latte di magnesia o uova sbattute. In ogni caso, informato il Pronto Soccorso o il Centro Antiveneni del più vicino Ospedale, chiedere consiglio medico, oppure, trasferire il paziente nel più vicino Ospedale per la sorveglianza e l'eventuale trattamento. Spesso l'ingestione di compresse di NaDCC non sono seguite da sintomi clinici; d'altra parte, le dosi tossiche acute negli animali (da 700 mg a 5.000 mg/Kg nelle varie specie) suggeriscono la possibilità di disturbi gastrici, salivazione, lacrimazione, diarrea, dispnea e coma. Evitare il contatto delle soluzioni concentrate cogli occhi; quando questo accade, lavare gli occhi con una grande quantità di acqua e farsi controllare dal medico oculista.

5. MECCANISMO D'AZIONE

Il sodio dicloroisocianurato diidrato libera gradualmente 2 molecole di acido ipocloroso (HOCl); questo manifesta una potente attività biocida tramite lo specifico meccanismo ossidativo. Nelle soluzioni di compresse di NaDCC, a pH variabile da 6,2 a 6,4, l'acido ipocloroso "non dissociato" rappresenta la quasi totalità del cloro derivato ad azione disinfettante.

Il cloro attivo, in soluzione acquosa, anche in piccole quantità, esercita un'azione battericida rapida. Il meccanismo di quest'attività non è stato completamente spiegato, nonostante molte ricerche siano state eseguite in questo campo. Andrewes et al. (1904) ha suggerito che l'acido ipocloroso è il responsabile per la distruzione dei microrganismi. In accordo con gli studi di Rudolph et al. (1941), l'effetto battericida degli ipocloriti è completato in due successive fasi:

1. penetrazione dell'ingrediente attivo germicida nella cellula batterica;
2. reazione chimica di questo ingrediente con il protoplasma della cellula per formare complessi tossici (N-cloro composti) che distruggono l'organismo.

Green et al. (1946) ha avanzato la teoria che il cloro anche in piccole concentrazioni inibisce alcune reazioni enzimatiche chiave all'interno della cellula. Questa teoria è stata successivamente confermata da altri studiosi i quali hanno ipotizzato che alla base dell'inibizione di certi sistemi enzimatici essenziali per la vita cellulare vi sia un'azione ossidativa del cloro sui gruppi tiolici -SH degli enzimi vitali o altri enzimi sensibili all'ossidazione. Questa reazione è irreversibile, poiché il tentativo di causare una reversione mediante aggiunta di cisteina o glutatione non ha avuto successo.

6. ATTIVITÀ BIOCIDA

Disinfettante a rapida attività e ad ampio spettro d'azione che comprende:

1. spore batteriche e fungine;
2. bacilli tubercolari acido-resistenti (es. *Mycobacterium tuberculosis*);
3. batteri allo stato vegetativo gram+ e gram-;
4. miceti;
5. protozoi e
6. virus (compresi HIV, HBV ed HCV).

I tempi di contatto, sono differenti in base al tipo di germe e alla diluizione del prodotto. Fonti bibliografiche mostrano che già a concentrazioni estremamente ridotte pari a 2 ppm il cloro attivo dimostra attività battericida su *Staphylococcus aureus* in 5 minuti di contatto. Concentrazioni pari a 500 ppm mostrano attività sporicida nei confronti del *Bacillus metiens* entro 31 minuti di contatto. Concentrazioni comprese tra 50 e 100 ppm sono in grado di abbattere il *Mycobacterium tuberculosis* entro 1 minuto di contatto. Tutte queste concentrazioni possono essere agevolmente ottenute

sciogliendo la quantità giusta di compresse nella quantità d'acqua desiderata per la disinfezione. In prove in vitro, in assenza d'inquinanti organici, 10 ppm di cloro disponibile per meno di 5 minuti hanno un effetto biocida sullo *Staphylococcus aureus*, sulla *S. Tphi*, sull'*Adenovirus* ecc.; quantità maggiori, 100 ppm, possono essere necessarie per spore e microbi più resistenti: Bacillo di Koch, Virus dell'epatite infettiva, *Aspergillus niger*, ecc.. Nella pratica ospedaliera per i comuni impieghi di sanitizzazione e disinfezione, cioè ovunque sia stato possibile effettuare in precedenza una buona pulizia, si usano soluzioni assai diluite di cloro disponibile (125-250 ppm), poiché questo è efficace in tempi brevi contro germi gram positivi, gram negativi, acido resistenti (B. di Koch), funghi, virus e spore. In presenza di sostanze organiche la quantità di cloro disponibile va invece aumentata da 100 a 1000 volte. In questi casi pertanto si usa abitualmente una soluzione molto concentrata che contiene 10.000 ppm di cloro disponibile (1%). Questa soluzione è sicuramente attiva sul virus HIV in presenza di sangue, plasma e altri liquidi organici. Talora, si consiglia l'uso di soluzioni più concentrate; ad esempio per lo *Pseudomonas aeruginosa* in presenza di 2,4-2,6% di proteine sono necessarie più di 20.000 ppm (più del 2%) di cloro disponibile; per il Virus dell'Epatite B negli schizzi di sangue si consigliano da 10.000 ppm (1%) a 100.000 ppm (10%) di cloro disponibile; per il Rotavirus, in presenza di quantità modesta di proteine fecali, vengono richieste più di 20.000 ppm (più del 2%) di cloro disponibile. Queste alte concentrazioni di cloro disponibile sono facilmente ottenibili se si usano le compresse da 23 g. L'attività antimicrobica di **GIODICLONIL**, è ampiamente supportata dalla letteratura scientifica riguardante il principio attivo "cloro attivo". A conferma dei dati bibliografici, sulle soluzioni ottenute dalle diverse diluizioni delle compresse, sono stati eseguiti dei test di attività biocida secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216) e i cui risultati sono di seguito riportati in termini di cloro attivo disponibile.

Tabella n. 1: Risultati ottenuti nei test eseguiti sulla soluzione con concentrazione di cloro attivo disponibile pari a 250 ppm (0,025%) = 1 compressa da 4,6 g in 10 litri d'acqua

| Attività | Ceppi test | Norma | Condizioni | Tempo di contatto |
|-------------|--|------------------------------|------------|-------------------|
| Battericida | E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538 | EN 13727 (Fase 2, Step 1) | Pulito | 5 minuti |
| Fungicida | C. albicans ATCC 10231 Aspergillus niger ATCC 16404 | EN 13624 (Fase 2, Step 1) | Pulito | 15 minuti |

Tabella n. 2: Risultati ottenuti nei test eseguiti sulla soluzione con concentrazione di cloro attivo disponibile pari a 1000 ppm (0,10%) = 2 compresse da 4,6 g in 5 litri d'acqua

| Attività | Ceppi test | Norma | Condizioni | Tempo di contatto |
|----------------------------|---|------------------------------|------------|-------------------|
| Battericida | E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538 | EN 13727 (Fase 2, Step 1) | Pulito | 1 minuto |
| Fungicida (Lieviticida) | C. albicans ATCC 10231 | EN 13624 (Fase 2, Step 1) | Pulito | 1 minuto |
| Micobattericida | Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769 | EN 14348 (Fase 2, Step 1) | Pulito | 15 minuti |
| Virucida | Adenovirus type 5 ATCC VR-5 Poliovirus type 1 LSc-2ab | EN 14476 (Fase 2, Step 1) | Pulito | 5 minuti |

Tutti i test sono stati eseguiti in condizioni di pulito, in quanto è risaputo che i derivati del cloro risentono negativamente della presenza di materiale organico. Sulla base dei risultati sopra riassunti si può concludere che:

- ✓ conformemente alla norma EN 13727 (Fase 2, Step 1), specifica per i disinfettanti per dispositivi medici, **GIODICLONIL** alla dose di utilizzo di **1 compressa in 10 litri d'acqua** (corrispondenti a 0,025% = 250 ppm di cloro attivo disponibile) presenta sicuramente attività battericida entro **5 minuti di contatto** a 20 °C.
- ✓ conformemente alla norma EN 13624 (Fase 2, Step 1), specifica per i disinfettanti per dispositivi medici, **GIODICLONIL** alla dose di utilizzo di **1 compressa in 10 litri d'acqua** (corrispondenti a 0,025% = 250 ppm di cloro attivo disponibile) presenta sicuramente un'attività fungicida (lieviticida) in **15 minuti di contatto** a 20 °C.
- ✓ conformemente alla norma EN 14348 (Fase 2, Step 1), specifica per i disinfettanti per dispositivi medici, **GIODICLONIL** alla dose di utilizzo di **2 compresse in 5 litri d'acqua** (corrispondenti a

| | | | | | |
|----------------|--------------------|--------------|-----------|-----------------------|-----------------|
| Scheda Tecnica | GIODICLONIL | Revisione n° | 03 | Data ultima revisione | 05-04-18 |
|----------------|--------------------|--------------|-----------|-----------------------|-----------------|

0,10% = 1000 ppm di cloro attivo disponibile) presenta sicuramente un'attività micobattericida in **15 minuti di contatto** a 20 °C.

- ✓ conformemente alla norma EN 14476 (Fase 2, Step 1), specifica per i disinfettanti per dispositivi medici, **GIODICLONIL** alla dose di utilizzo di **2 compresse in 5 litri d'acqua** (corrispondenti a 0,10% = 1000 ppm di cloro attivo disponibile) presenta sicuramente un'attività virucida completa (HIV, HBV, HCV, Adeno, Herpes e Polio virus) in **5 minuti di contatto** a 20 °C.

7. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

La LD₅₀ del Sodio Dicloroisocianurato Diidrato è di 1,8 g/kg nel ratto e maggiore di 2,0 g/kg nel coniglio; il sodio cianurato presenta una LD₅₀ nel ratto superiore a 5 g/kg. L'applicazione giornaliera sulla cute rasata del coniglio di una soluzione di NaDCC (333 ppm), per 65 giorni, non ha dato segni di irritazione cutanea. Nelle prove di tossicità cronica nei ratti e nei cani, 333 ppm di soluzione di NaDCC per via orale non hanno dato segni negativi dopo 6 mesi. Nei ratti non si sono riscontrati indizi di embriotossicità né di mutagenesi. Nell'ambiente, il cianurato di sodio è rapidamente degradato dai batteri. Nel manipolare le soluzioni di utilizzo, si dovrebbe far uso di guanti di tipo e lunghezza adeguati. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. Il contatto diretto con gli occhi può provocare irritazione. Il contatto ripetuto con la cute può provocare sensibilizzazione cutanea. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con acqua. Le soluzioni esauste sono considerate rifiuti speciali non pericolosi e quindi smaltibili, secondo la legislazione vigente in materia, mediante conferimento in rete fognaria.

8. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

Le soluzioni da 125 a 2.500 ppm di cloro disponibile prodotte da NaDCC non sono assorbite dalla gomma e dalla plastica e non corrodono gli strumenti chirurgici di buon acciaio inossidabile. Le soluzioni più concentrate di cloro disponibile, da 2.500 a 100.000 ppm (dallo 0,25 al 10%), possono venir usate per disinfettare vetrerie, ceramiche, plastiche, ma possono comportare lo sbiancamento dei tessuti, corrosione dei metalli, in rapporto proporzionale alla concentrazione e al tempo di contatto.

9. CONFEZIONI

| N. | Codice | Imballo Primario | Imballo Secondario |
|----------|-------------------|--|-------------------------|
| 1 | D03040148 | Barattolo da 100 compresse da 4,6 g per la preparazione di 1000 litri di soluzione da 250 ppm di cloro disponibile o di 250 litri di soluzione da 1000 ppm di cloro disponibile | Scatola da 12 barattoli |
| 2 | D03040150 | Barattolo da 50 compresse da 23 g per la preparazione 2500 litri di soluzione da 250 ppm di cloro disponibile o di 625 litri di soluzione da 1000 ppm di cloro disponibile | Cartone da 6 barattoli |
| 3 | D03040148B | Barattolo da 50 compresse da 4,6 g per la preparazione di 1000 litri di soluzione da 250 ppm di cloro disponibile o di 250 litri di soluzione da 1000 ppm di cloro disponibile | Scatola da 12 barattoli |

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione vigente. Tali materiali non contengono lattice e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato.

10. STOCCAGGIO E STABILITÀ

La validità delle compresse contenute in barattoli ben tappati e conservati in luogo asciutto e fresco, è di **36 mesi**. Durante le manipolazioni delle compresse usare guanti monouso; evitare di tenere aperti a lungo i barattoli in ambienti molto umidi; richiuderli, appena tolta la compressa necessaria. Prima dell'uso far attenzione a non appoggiare le compresse su piani umidi. Dopo la prima apertura le compresse mantengono invariate le loro caratteristiche e qualità almeno per **12 mesi**.

11. CONTROLLI QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

12. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° **0476** - Kiwa Cermet

| | | |
|-------------------------------|---------------------|--------------------------|
| Classe del Dispositivo Medico | Classificazione CND | N. Iscrizione Repertorio |
| IIB | D0302 | 587087/R |

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI