



# *Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI  
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

IL DIRETTORE

Dell'Ufficio VII – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

D.G.F.D.M.3240.

VISTO l'articolo 189 del T.U. delle Leggi Sanitarie approvato con R.D. 27/7/1934, n.1265 e successive modifiche ed integrazioni;  
VISTO il D.P.R. 6 ottobre 1998, n.392, recante disposizioni in materia di produzione ed immissione in commercio di presidi medico chirurgici;  
VISTA la legge 3 agosto 2001, n. 317 che ha istituito il Ministero della Salute identificandone le attribuzioni ;  
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche.  
VISTO il D.M. 17 maggio 2001 con il quale sono stati individuati gli uffici centrali e periferici di livello dirigenziale di questo Dicastero;  
VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145 riportante disposizioni per il riordino della dirigenza statale;  
ATTESO che la titolarità dell'Ufficio VII è attribuita, con decorrenza 1°ottobre 2004, alla dr.ssa Marcella Marletta;  
VISTO il D.P.R. 28 marzo 2003, n.129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della Salute;  
VISTO il D.M. 12 settembre 2003 , recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della Salute, come modificato dal D.M. 23 giugno 2004;  
VISTO il D.L. 16 maggio 2008, n. 85 concernente disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di governo;  
VISTO il DM. datato 18 marzo 1991 e successive modifiche con cui questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico, registrazione n. **16765** attualmente denominato **VIRKON** con validità fino a 3 anni - prodotto presso l'officina Antec Intl. Ltd Chilton Industrial Estate Windham Road, Sudbury, Suffolk CO102XD (England) e commercializzato nelle confezioni da kg g 5-10-50-500 e kg. 5  
ATTESO che la titolarità del presidio medico chirurgico predetto è attualmente attribuita alla Società **ANTEC Intl. Ltd** – A DuPont Company – sita in Windham Road, Chilton Industrial Estate – Sudbury – Suffolk – Co102XD – Regno Unito rappresentata in Italia dalla società **BIOSEC ITALIA Srl** con sede legale in Vedelago (Treviso) Via G. Marconi, 110 3 codice fiscale 03635790268;

VISTA la procedura di revisione a cui è stato sottoposto il presidio in questione;  
VISTE le note 8663/Chf.22 del 13 aprile 2002, 44438/Chf.7 del 29 ottobre 2002, 11056//Chf.7 del 28 agosto 2003, 62514/Chf.7 del 14 dicembre 2004, 43470/Chf del 24 agosto 2006, 45047/Chf del 7 settembre 2007 dell'Istituto Superiore di Sanità e per ultima la nota 40550/Chf.7 del 4 agosto 2009 con la quale lo stesso Istituto ha espresso parere favorevole al mantenimento della registrazione del presidio medico chirurgico;  
VISTA l'istanza pervenuta il 28 marzo 2002 e 17 aprile 2007 con cui la società **BIOSEC Italia Srl** ha chiesto di essere autorizzata a:

- 1) variare la denominazione del prodotto in **RELY+ON™VIRKON**;
- 2) modificare formalmente gli stampati del presidio in questione;

VISTA la nota pervenuta il 6 novembre 2007 e successive integrazioni con cui la società **ANTEC Intl. Ltd** ha comunicato la nomina, quale rappresentante legale, della società **DUPONT DE NEMOURS ITALIANA Srl** con sede in Milano – Via Pontaccio, 10 codice fiscale 09865280151 revocando contestualmente il precedente rappresentante legale e ha chiesto di estendere il confezionamento anche alla taglia da kg. 1 mantenendo quindi in commercio solo le confezioni da g. 500 e kg. 1;

VISTA la documentazione presentata dalla ditta istante a sostegno delle richieste dell'Istituto Superiore di Sanità e di questa Amministrazione a seguito di revisione a cui è stato sottoposto il prodotto in questione;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

ATTESO che il prodotto la ditta istante ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 19 luglio 1993 e successive modifiche, in materia di diritti spettanti al Ministero della Salute.

#### DECRETA

La Società **ANTEC Intl. Ltd** – A DuPont Company – sita in Windham Road, Chilton Industrial Estate – Sudbury – Suffolk – Co102XD – Regno Unito, rappresentata in Italia dalla società **DUPONT DE NEMOURS ITALIANA Srl** con sede in Milano – Via Pontaccio, 10 codice fiscale 09865280151, titolare della registrazione n. **16765** relativa al presidio medico chirurgico **VIRKON** è autorizzata a commercializzare il presidio con la nuova denominazione **RELY+ON™VIRKON**.

Il presidio suddetto resta registrato, a tutti gli effetti di legge, al progressivo numerico **16765** e continuerà ad essere prodotto nell'officina precedentemente autorizzata e nella composizione già autorizzata nelle confezioni da g.500 e kg.1.

E' approvata e fa parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con cui il presidio medico chirurgico denominato **RELY+ON™VIRKON**.

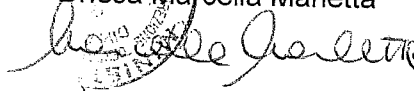
La società ANTEC Intl. Ltd non è più autorizzata a produrre il presidio medico chirurgico registrato al n. 16765 con la denominazione VIRKON.

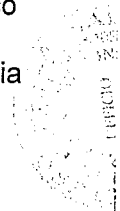
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

23 SET. 2009

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
Dr. ssa Marcella Marletta







# RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON®

## ISTRUZIONI PER L'USO

### ATTREZZATURE DI LABORATORIO

**CARATTERISTICHE GENERALI**  
RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® associa uno spettro di azione antimicrobica molto ampio, ad una elevata tollerabilità. Detergenza e disinfezione di vetrie, ciotole, ecc.

RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® è biodegradabile al 90% ed i residui sono costituiti da sali inorganici privi di attività a) Detergere manualmente con RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® sol. 1% e poi lasciare in immersione per 15 minuti. bioida. La presenza di un tensioattivo nella formula consente di effettuare la detergenza di strumenti e b) Risciacquare accuratamente con acqua distillata. superfici in condizioni di sicurezza per l'operatore e per l'ambiente, come raccomandato dalle procedure per il controllo delle infezioni ospedaliere. Usato secondo le istruzioni, non è corrosivo e non macchia. A contatto con l'urina non sviluppa vapori di cloro. Grazie alla sua bassissima tossicità e allo spettro d'azione microbica che comprende anche le muffe, RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® è indicato anche come detergente-disinfettante ed antimuffa nell'industria alimentare.

### ATTIVITA' MICROBICIDA

L'efficacia del prodotto è stata testata secondo i seguenti standard

Metodi e Standard	Attività
UNI EN 1276	Attività battericida fase 2/step 1
UNI EN 1650	Attività fungicida fase 2/step 1
UNI EN 13697	Attività battericida e fungicida fase 2/step 2
UNI EN 14476	Attività virucida

### IMPIEGHI

RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® è indicato per una efficace disinfezione di vetreria e strumenti di laboratorio, nonché per la disinfezione di superfici, ecc. Può essere usato sia nelle procedure manuali che nei disinfettatori automatici e nelle lavatrici ad ultrasuoni. Come prescritto dalle procedure ospedaliere e dalle Circolari del Ministero della Salute, si raccomanda di effettuare un'accurata pulizia-detergenza degli strumenti prima della disinfezione. L'utilizzo del RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® è indicato anche per la disinfezione della contaminazione da parte di liquidi biologici, per la disinfezione nel campo dell'industria alimentare e per la disinfezione in ambito professionale.

### RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON®

COMPOSIZIONE PER 100 g di polvere  
50 g  
Composto potassio peroxomonosolfato  
q.b. a 100g  
Coformulanti ed eccipienti, profumo e solventi

RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® polvere ha un titolo ossidimetrico, espresso come cloro disponibile, pari a circa il 10,50%.  
La soluzione di uso all'1% in acqua sviluppa 1.050 ppm di cloro disponibile.

R22: Nocivo per ingestione.

R34: Provoca ustioni.

S1/2: Conservare per gli organismi acquatici.

S26: In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua e consultare un medico.

S36/37/39/: Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia

S45: In caso di incidente, o di malessere, consultare il medico (se possibile, mostrarli l'etichetta)

S61: Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni specialistiche informative in materia di sicurezza.

Contiene potassio idrogeno perossomonosolfato.

### TITOLARE E PRODUTTORE:

Antec Int'l. Ltd, Chilton Industrial Estate Windham Road, Sudbury, Suffolk

CO102XD (England)

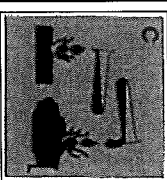
Rappresentante per l'Italia:

Du Pont de Nemours Italiana s.r.l. Via Pontaccio, 10 - 20121 Milano

Presidio Medico Chirurgico: reg. n. 16765 del Ministero della Salute

LOTTO n.: AAAAAA del: 00/00/0000 VALIDITA': polvere 36 mesi - soluzione 5 giorni

CONFEZIONI: 500 g, 1 kg



### CONTAMINAZIONI DA LIQUIDI BIOLOGICI

Prima di procedere con la disinfezione, si consiglia di spargere la polvere di RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® sui liquidi e di lasciare assorbire. Raccogliere poi la polvere e procedere con la disinfezione come di seguito indicato.

Disinfezione di macchie di sangue infetto, liquidi biologici, ecc. su superfici solide, pavimenti, banchi di lavoro, bagni, bidet, ecc.: disinfettare con RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® sol. 1% per 15 minuti e risciacquare.

Disinfezione di macchie di sangue infetto, liquidi biologici, ecc. su tessuti, tappezzeria, tappeti, ecc.: lavare con RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® sol. 1% e lasciare agire per 15 minuti. Coprire con fazzoletti di carta assorbente finché non sia asciutto.

### DISINFEZIONE NELL'INDUSTRIA ALIMENTARE

Disinfezione di macchine, recipienti, vasche, autocisterne, tubazioni, banchi, attrezzature, frigoriferi, pavimenti, ecc.: detergere e disinfettare con RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® sol. 1%. Lasciare agire per 15-20 minuti e poi risciacquare con acqua di rete microbiologicamente idonea per l'uso alimentare, seguendo le dovute procedure di cleaning.

### DISINFEZIONE IN AMBITO PROFESSIONALE

Disinfezione di celle frigorifere, pavimenti e pareti di istituti penitenziari, pavimenti e pareti di cantine, contenitori della spazzatura, stazioni, mezzi di trasporto pubblici (autobus, treni).

### ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

Per preparare una soluzione di RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® all'1% aggiungere la corretta quantità di RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON® seguendo le indicazioni riportate nella tabella sottostante e mescolando fino al completo dissolvimento della polvere si ottiene una soluzione rosa chiaro.

RELY<sup>+</sup>ON™ VIRKON®

10 g	1 Litro
50 g	5 Litri
100 g	10 Litri

### AVVERTENZE

Non mescolare con altre sostanze chimiche. Conservare in luogo fresco ed asciutto. Conservare la soluzione in un contenitore di plastica pulito e ben chiuso con tappo a vite, lontano da fonti di calore e da raggi luminosi diretti. Se usato con lavatrici ad ultrasuoni, non superare la temperatura di 50°C. Lavare subito gli occhi in caso di schizzi. Non tenere il prodotto concentrato (in polvere) a contatto con la pelle e lavare subito la parte interessata in caso di contatto accidentale.



Sudbury, 18/05/2009

ANTEC Int. Ltd  
Un'azienda