



**PRESIDIO MEDICO
CHIRURGICO**
Registrazione n° 20268
del Ministero della Salute

ALCOGEL

GEL DISINFETTANTE MANI

**ELIMINA FINO AL 99,9% DI BATTERI, LIEVITI, FUNGHI E VIRUS CON INVOLUCRO
AGISCE IN FRETTA, SI USA SENZ'ACQUA, ELIMINA GLI ODORI**

APPLICAZIONI

ALCOGEL garantisce una efficace **disinfezione cutanea** in ambito professionale (es. manipolazione alimenti), scolastico e durante la vita di tutti i giorni. Pratico e utile per tutte quelle situazioni in cui non è possibile lavarsi le mani (es: in viaggio, sui mezzi pubblici).

MODALITA' DI IMPIEGO

Disinfezione quotidiana delle mani: applicare tanto prodotto da garantire una frizione di almeno 60 secondi, ripetere l'applicazione.

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono: Etanolo anidro 70,4 g, eccipienti e acqua deionizzata qb.

**EFFICACIA TESTATA E SICURA CONTRO BATTERI,
LIEVITI, FUNGHI E TUTTI I VIRUS CON INVOLUCRO.**

Titolare della registrazione:

SYDEX S.p.A.
Via G. Melisurgo 15, 80133 Napoli (NA),
Sede Operativa Via A. de Curtis 19, 80040 Cercola (NA)
tel 081/7331838

Officina di Produzione:

SYDEX S.p.A.
Z.I. località Macchia di Ferrandina 75013 (MT)

SYDEX

Oggetto: Concentrazione alcol etilico in ALCOGEL DISINFETTANTE PMC

Il prodotto ALCOGEL DISINFETTANTE è un presidio medico chirurgico registrato con numero 20269 al ministero della salute.

Contiene il 70,4 % di alcol etilico anidro (puro) espresso in p/p che in vol./vol. (unità standard per l'alcol) è equivalente a più del 78%.

ALCOGEL è attivo contro batteri, lieviti, funghi e tutti i virus con involucro, La sua efficacia è testata secondo le norme EN13727 batteri, EN13624 funghi, EN14476 Virus, EN1500 batteri su volontari.

Nella news apparsa sul sito ministero della salute¹ del 09/04/2020 si raccomanda che i disinfettanti a base alcolica abbiano una percentuale di etanolo non inferiore al 70% o 70°.

Questa percentuale, così come espresso dall'OMS² si riferisce ad una percentuale volume/volume (v./v. o vol./vol.).

Le proprietà intrinseche dell'alcol etilico fanno sì che la percentuale peso/peso (p./p. o w/w) si discosti molto da quella volume/volume.

% alcol vol./vol.	% alcol peso/peso
78,50	70,40

Estratto della tabella del ministero della salute³

Il prodotto ALCOGELDISINFETTANTE supera la percentuale di etanolo richiesta da parte delle autorità.

Dr. Massimiliano Arena
Responsabile Assicurazione Qualità

Napoli , 19/10/2020

BIBLIOGRAFIA

- 1-"Covid-19, disinfettanti e detergenti: modalità d'uso e percentuali di efficacia per l'utilizzo domestico".
- 2-Guide to Local Production:WHO-recommended Handrub Formulations
- 3-"Densità delle mescolanze di acqua e di alcool a 15°C e corrispondenti quantità volumetriche e ponderali di alcool assoluto (Ministero della Sanità, 1965)."

Sydex SpA

Via A. de Curtis 19, 80040 Cercola (NA) - P.IVA 01140970771



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 1 affari generali Prodotti di interesse sanitario
dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Spett.le
SIDEX S.P.A.
Via G. Melisurgo, 15
80133 Napoli

OGGETTO: Presidio medico chirurgico "ALCOGEL"
registrazione n. *20268*
Trasmissione decreto nuova registrazione.

Si trasmette in allegato, il decreto di nuova registrazione relativo al presidio medico chirurgico di cui al fascicolo n. D.G.D.M.F./ - 5911 Registrazione n. *21 SET. 2020*

Si rammenta che codesta Società – ai sensi dell'art.4 del D.P.R.392/98 – ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati dei prodotti alla vigente normativa in materia di etichettatura ed alle sue eventuali future modifiche.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO

Referente tecnico: Cesidio Bianchi - 06.5994 3526
email: c.bianchi@sanita.it