




SCHEDA TECNICA

CaviWipes™
Ultima Revisione: 05/2021

Nome commerciale del prodotto	CaviWipes™ en - Disinfecting wipes for surfaces of non-invasive medical devices it - Salviette disinfettanti per le superfici dei dispositivi medici non invasivi																																																				
Classificazione prodotto	Dispositivo Medico Classe IIa																																																				
Formulazione qualitativa completa	Fare riferimento al documento allegato: "CaviWipes Cleaning Disclosure to post 2020 03 09"																																																				
Concentrazione ed indicazioni d'uso	Fare riferimento al documento allegato: "CaviWipes Concentration_Special Tender disclosure confidential" Prodotto pronto all'uso.																																																				
Attività antimicrobica	<p>Efficacia battericida, virucida, fungicida, tubercolicida e lieviticida. Uccidono la maggior parte degli agenti patogeni in 3 minuti o meno¹. Efficace contro il nuovo Coronavirus (COVID-19)² – conforme a EN14476.</p> <p>Nel dettaglio:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Microorganismo</th> <th style="text-align: left;">Tempo di esposizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">TUBERCOLICIDA</td> </tr> <tr> <td>Mycobacterium tuberculosis var: bovis (BCG)³</td> <td>3 minuti</td> </tr> <tr> <td colspan="2">BATTERICIDA</td> </tr> <tr> <td>Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)⁹</td> <td>3 minuti</td> </tr> <tr> <td>Pseudomonas aeruginosa⁴</td> <td>1 minuto</td> </tr> <tr> <td>Salmonella enterica⁹</td> <td>3 minuti</td> </tr> <tr> <td>Staphylococcus aureus⁴</td> <td>1 minuto</td> </tr> <tr> <td>Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis (VRE)⁹</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Staphylococcus aureus with reduced susceptibility to vancomycin⁹</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Enterococcus hirae⁴</td> <td>1 minuto</td> </tr> <tr> <td>Escherichia coli⁴</td> <td>1 minuto</td> </tr> <tr> <td>Proteus mirabilis⁴</td> <td>1 minuto</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VIRUCIDA</td> </tr> <tr> <td>SARS-associated Human Coronavirus 1 (SARS-COV-1)⁵</td> <td>3 minuti</td> </tr> <tr> <td>SARS-associated Human Coronavirus 2 (SARS-COV-2) (COVID-19 Virus)¹⁰</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Human Coronavirus⁵</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Hepatitis B Virus (HBV)⁵</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Hepatitis C Virus (HCV)⁵</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Human Immunodeficiency Virus (HIV-1)⁵</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Herpes Simplex Virus Types 1 and 2⁵</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Influenza A2 Virus⁵</td> <td>2 minuti</td> </tr> <tr> <td>Modified Vaccinia Virus Ankara (MVA)⁶</td> <td>5 minuti</td> </tr> <tr> <td colspan="2">FUNGICIDA E LIEVITICIDA</td> </tr> <tr> <td>Candida albicans⁷</td> <td>1 minuto⁸</td> </tr> <tr> <td>Trichophyton mentagrophytes⁹</td> <td>3 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>1) Testato secondo la normativa EN14476 utilizzando il Virus MVA (Modified vaccinia virus Ankara) come surrogato che rappresenta il virus con involucro 2) Riferirsi all'elenco dei microrganismi per il tempo di applicazione appropriato 3) AOAC 965.12 4) EN 13727, EN 16615, EN 13697, EN 14561 (Condizioni pulite) 5) ASTM E1053-11 6) EN 14476, EN 16777 (Condizioni pulite) 7) EN 13624, EN 16615, EN 13697, EN 14562 (Condizioni pulite) 8) Se utilizzato come disinfettante spray (EN 13697), il tempo di contatto è di 1 minuto. Se utilizzato come soluzione disinfettante ad immersione (EN14562) il tempo di contatto è di 3 minuti. (Condizioni pulite) 9) AOAC 961.02 10) ASTM E1053-20</p>	Microorganismo	Tempo di esposizione	TUBERCOLICIDA		Mycobacterium tuberculosis var: bovis (BCG) ³	3 minuti	BATTERICIDA		Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) ⁹	3 minuti	Pseudomonas aeruginosa ⁴	1 minuto	Salmonella enterica ⁹	3 minuti	Staphylococcus aureus ⁴	1 minuto	Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis (VRE) ⁹	2 minuti	Staphylococcus aureus with reduced susceptibility to vancomycin ⁹	2 minuti	Enterococcus hirae ⁴	1 minuto	Escherichia coli ⁴	1 minuto	Proteus mirabilis ⁴	1 minuto	VIRUCIDA		SARS-associated Human Coronavirus 1 (SARS-COV-1) ⁵	3 minuti	SARS-associated Human Coronavirus 2 (SARS-COV-2) (COVID-19 Virus) ¹⁰	2 minuti	Human Coronavirus ⁵	2 minuti	Hepatitis B Virus (HBV) ⁵	2 minuti	Hepatitis C Virus (HCV) ⁵	2 minuti	Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) ⁵	2 minuti	Herpes Simplex Virus Types 1 and 2 ⁵	2 minuti	Influenza A2 Virus ⁵	2 minuti	Modified Vaccinia Virus Ankara (MVA) ⁶	5 minuti	FUNGICIDA E LIEVITICIDA		Candida albicans ⁷	1 minuto ⁸	Trichophyton mentagrophytes ⁹	3 minuti
Microorganismo	Tempo di esposizione																																																				
TUBERCOLICIDA																																																					
Mycobacterium tuberculosis var: bovis (BCG) ³	3 minuti																																																				
BATTERICIDA																																																					
Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) ⁹	3 minuti																																																				
Pseudomonas aeruginosa ⁴	1 minuto																																																				
Salmonella enterica ⁹	3 minuti																																																				
Staphylococcus aureus ⁴	1 minuto																																																				
Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis (VRE) ⁹	2 minuti																																																				
Staphylococcus aureus with reduced susceptibility to vancomycin ⁹	2 minuti																																																				
Enterococcus hirae ⁴	1 minuto																																																				
Escherichia coli ⁴	1 minuto																																																				
Proteus mirabilis ⁴	1 minuto																																																				
VIRUCIDA																																																					
SARS-associated Human Coronavirus 1 (SARS-COV-1) ⁵	3 minuti																																																				
SARS-associated Human Coronavirus 2 (SARS-COV-2) (COVID-19 Virus) ¹⁰	2 minuti																																																				
Human Coronavirus ⁵	2 minuti																																																				
Hepatitis B Virus (HBV) ⁵	2 minuti																																																				
Hepatitis C Virus (HCV) ⁵	2 minuti																																																				
Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) ⁵	2 minuti																																																				
Herpes Simplex Virus Types 1 and 2 ⁵	2 minuti																																																				
Influenza A2 Virus ⁵	2 minuti																																																				
Modified Vaccinia Virus Ankara (MVA) ⁶	5 minuti																																																				
FUNGICIDA E LIEVITICIDA																																																					
Candida albicans ⁷	1 minuto ⁸																																																				
Trichophyton mentagrophytes ⁹	3 minuti																																																				
Modalità di impiego	Salviette disinfettanti ad azione tubercolicida, battericida, virucida, fungicida, lieviticida per le superfici dei dispositivi medici non invasivi.																																																				

SCHEDA TECNICA

	<p>Inumidire completamente le superfici e non asciugarle per il tempo di contatto richiesto* (minuti). Non toccare le superfici finché non risultano asciutte. Non riutilizzare le salviette. Non utilizzare se il sigillo non è integro. Salviette riutilizzate o asciutte possono compromettere l'efficacia dell'azione disinfettante.</p> <p>Compatibili con i materiali usati comunemente sulle superfici dei dispositivi medici non invasivi. Possono essere incompatibili con policarbonato e altri materiali sensibili all'alcol.</p> <p>*fare riferimento a tabella in sezione "Attività microbica"</p>		
Avvertenze	<p>Non usare sulla pelle. Liquido e vapori infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, fiamme libere, scintille. Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Indossare protezione per gli occhi. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.</p>		
Tipi di confezionamento disponibili	REF/Part No.	Descrizione prodotto	REF/Part No.
	4731160	CaviWipes™ Barattoli 12/CS Contenuto: 12 barattoli da 160 salviette preimpregnate cad. 15.24 x 17.15 cm	
	4731245	CaviWipes™ Flat Packs 20/CS Contenuto: 20 buste da 45 salviette preimpregnate cad. 17.5 x 22.5 cm	
	4731065	CaviWipes™ XL Barattoli 12/CS Contenuto: 12 barattoli da 65 salviette preimpregnate cad. 22.9 x 30.5 cm	
Nome della ditta produttrice e dell'eventuale distributore responsabile	<p>Responsabile legale: Metrex Research, LLC 28210 Wick Road Romulus, MI 48174 USA</p> <p>EC REP: Kerr Italia S.r.l. Via Passanti, 174 84018 Scafati (SA) Italia</p> <p>Distributore: EH Distribution Italy s.r.l. Via Passanti, 174 84018 - Scafati (SA) Italia</p>		
Made in	Made in USA		

SCHEMA TECNICA

Conformità/ Documentazione allegata		
STANDARD	CONFORME	RAZIONALE/ALLEGATO di RIFERIMENTO
EC Cert	Si	ECCert Metrex
DoC	Si	CaviWipes DoC 08.12.2020
EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality management systems	Si	Metrex MDSAP 639902 Exp. 2021-04-04.pdf
EN 1041:2008 + A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices	Si	Conforme – vedere etichetta
EN15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements.	Si	Conforme – vedere etichetta
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.	Si	ISO 10993-1 Report Conclusions
EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices	Si	EN ISO 14971 Risk Management
ISO 8601-1:2019 Data Elements and Interchange Formats – Information Interchange – Representation of dates and times	Si	Fare riferimento a Scadenza
EN 62366-1:2015 Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.	Si	Conforme
ISTA 3E-17		Conforme
EN 13624:2013 + A1:2015 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 1).	Si	EN 13624 (C. Albicans)
BS EN 13727:2012 + A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 1).	Si	EN 13727 (E. Hirae, P. Aeruginosa, S. aureus, E. Coli, P. mirabilis)
EN 14476:2013+A2:2019 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)	Si	EN 14476 (Vaccinia Virus) EN 14476 (human rotavirus)
EN 16615:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (40field test). Test method and requirements.	Si	EN 16615 (E. Coli) EN 16615 (E. Hirae, P. Aeruginosa, S. aureus, C. Albicans) EN 16615 (P. mirabilis)
EN 16777:2019 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area - Test method and requirements (phase 2/step 2)	Si	EN 16777 (Vaccinia Virus)
ASTM E1053-11 Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemical	Si	Efficacy test conclusions US EPA

SCHEDA TECNICA

Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces		
EN14885:2018 Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics Cavicide and Caviwipes are compliant to European standard EN 14885 and have therefore been tested against EN 13727, EN 16615, EN 13697, and 14561 where they have shown bactericidal efficacy on E. hirae, P. aeruginosa, S. Aureus, E. Coli, and P. Mirabilis. This suggests Cavicide and Caviwipes have broad spectrum efficacy toward bacteria and are capable of killing gram-positive and gram-negative bacteria. This includes the vegetative cells of Clostridium Difficile, but not its spores.	Parziale	S-2017-02719AM S-2017-02721AM S-2018-00236AM
Altro	Si	Efficacy test conclusions US EPA
Lavori scientifici/ letteratura		Clinical Literature Search Caviwipes CaviCide from Metrex
Compatibilità materiali	Fare riferimento al documento allegato: “MKT-19-0627_Compatibility of CW CC” “MKT-20-1058_CW 2.0 Materials Compatibility_WhitePaper v2_Final” (pagina 7)	
Temperature di trasporto e stoccaggio	Temperatura di trasporto: -20°C fino a 54°C per un massimo di 14 giorni Temperatura di stoccaggio: 15-25°C	
Conservazione e smaltimento	Conservare in luogo fresco e ben ventilato. Smaltire il prodotto/recipiente in un centro di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali secondo la normativa locale, regionale, nazionale e/o internazionale. Gettare dopo 90 giorni dall’apertura.	
Durata del prodotto	Barattolo: 36 mesi Busta: 24 mesi	
Efficacia rispetto ai tempi di contatto, eventuali temp / pH alle quali si verifica perdita di attività	Fare riferimento al documento allegato: “Shipping and Storage Stability for Facilities SB 2018 09 10” Il prodotto é stato sottoposto ed ha superato i seguenti stress test: congelamento/scongelo – riscaldato e mantenuto ad una temperatura di 54°C per 14 giorni risultando sempre conforme pH: 8.50 – 12.49 @ 25°C	
Controlli di qualità	Fare riferimento al documento allegato: “CQ_21-1006 Caviwipes 160ct”	
Scheda di sicurezza	Fare riferimento al documento allegato: “SDS_CaviWipes CaviWipes XL Kavowipes Reach (Italian- Italy Switzerland) 2021 05 14_IT”	
Scheda tossicologica	Fare riferimento al documento allegato: “SDS_CaviWipes CaviWipes XL Kavowipes Reach (Italian- Italy Switzerland) 2021 05 14_IT” “CaviWipes and CaviCide Toxicity Lab Test Summary”	

SCHEMA TECNICA

Etichette	Label for REF 4731160 Print Label for REF 4731245 Print Label for REF 4731065 Print			
Certificato di approvazione dell'etichetta	Non richiesto per i Dispositivi Medici			
Identificativo Banca Dati Ministero salute per DM Allegati: "2021-01-27 Registration update CaviWipes" "2021-01-26 Registration update CaviWipes XL"				
Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND
1358448/R	METREX CORPORATION	4731160	160 COUNT WIPES IN A CANISTER	D99 - DISINFETTANTI E ANTISETTICI - ALTRI
1358449/R	METREX CORPORATION	4731245	FLAT PACK, 45 COUNT WIPES	D99 - DISINFETTANTI E ANTISETTICI - ALTRI
1815648/R	METREX RESEARCH	4731065	CAVIWIPES XL	D99 - DISINFETTANTI E ANTISETTICI - ALTRI