




### Mẫu nhãn phụ

Tên sản phẩm	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao
Model	Opaster' Anios
Số đăng ký lưu hành	XXXXX
Số lô	Xem  trên nhãn gốc.
Ngày sản xuất và hạn sử dụng	Xem  và  trên nhãn gốc.
Tên và địa chỉ chủ sở hữu số đăng ký lưu hành	Công ty TNHH Thương mại VM Phòng 2312 tầng 23, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam
Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm	Laboratoires Anios 1 rue de l'Espoir 59260 Lezennes - Pháp
Tên và địa chỉ nhà sản xuất	Laboratoires Anios 3330 rue de Lille- 59262 Sainghin-En-Melantois- Pháp.
Xuất xứ	Pháp
Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản	Để xa tầm tay của trẻ em. Tránh thải ra môi trường. Mang găng tay bảo vệ và bảo vệ bảo vệ mắt/mặt Các thông tin khác vui lòng xem hướng dẫn sử dụng đi kèm sản phẩm

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



  
GIÁM ĐỐC  
Đỗ Thanh Hùng



# OPASTER'ANIOS

## Ortho-phthalaldehyde 0.55%

Désinfectant  
de haut niveau



 LABORATOIRES  
**ANIOS**  
An Ecolab Company

**5L**

UN25040005LEMIR-190605



# OPASTER'ANIOS

## FR Désinfectant de haut niveau des dispositifs médicaux

**INDICATIONS:** Désinfectant de haut niveau des dispositifs médicaux : matériel chirurgical et médical, matériel d'endoscopie et matériel thermosensible. **COMPOSITION:** Solution d'ortho-Phthalaldéhyde (0.55%) en milieu tamponné, colorant, parfum. **PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES:** Solution prête à l'emploi. Bactéricide en 5 min, 20°C [EN 1040, EN 13727, EN 14561]. Mycobactéricide en 5 min, 20°C [EN 14348, EN 14563]. Fongicide en 5 min, 20°C [EN 1275, EN 13624, EN 14562]. Activité sporicide sur spores de Clostridium difficile O27 en 30 min, 20°C [EN 14347, EN 13704]. Virucide en 5 min, 20°C [EN 14476]. Active selon EN 14476 en 5 min, 20°C, sur PRV (virus modèle HBV), BVDV (virus modèle HCV), Vaccinia virus, Herpesvirus. **MODE D'EMPLOI:** S'utilise sans dilution. Nettoyer et rincer abondamment tout instrument avant le trempage dans OPASTER'ANIOS. Couvrir le bac. Respecter le temps de contact indiqué pour l'activité antimicrobienne recherchée. N'ajouter aucun produit dans OPASTER'ANIOS. Rincer abondamment à l'eau stérile ou filtrée pour éliminer toute trace de produit, puis sécher. Pour garantir l'efficacité du désinfectant, contrôler le taux d'ortho-Phthalaldéhyde avec une bandelette de test OPASTER'ANIOS en début de séance, à la reprise d'activité après interruption et une fois par jour minimum. Conservation maximale du bain de trempage : 14 jours sauf pour la France 7 jours [Instruction n°220 du 4 juillet 2016]. **PRECAUTIONS D'EMPLOI:** Fiche de données de sécurité disponible sur demande. Contient du phthalaldéhyde. Peut produire une réaction allergique. Utiliser dans des zones bien ventilées. Porter des gants de protection. Si besoin, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas réutiliser l'emballage. Eliminer le produit non utilisé et son récipient comme un déchet dangereux. Dispositif médical de classe IIb [année d'apposition du marquage CE : 2015]. Usage réservé aux professionnels.

## EN High level disinfectant for medical devices

**INDICATIONS:** High level disinfectant for medical devices: surgical and medical equipment, endoscopy equipment and heat-sensitive equipment. **COMPOSITION:** Ortho-Phthalaldehyde solution (0.55%) in a buffered medium, colouring, perfume. **MICROBIOLOGICAL PROPERTIES:** Ready to use solution. Bactericide in 5 min, 20°C [EN 1040, EN 13727, EN 14561]. Mycobactericide in 5 min, 20°C [EN 14348, EN 14563]. Fungicide in 5 min, 20°C [EN 1275, EN 13624, EN 14562]. Sporidical activity against Clostridium difficile O27 spores in 30 min, 20°C [EN 14347, EN 13704]. Viricide in 5 min, 20°C [EN 14476]. Active in accordance with EN 14476 in 5 min, 20°C on PRV (surrogate of HBV), BVDV (surrogate of HCV), Vaccinia virus, Herpesvirus. **INSTRUCTIONS FOR USE:** Use without dilution. Clean and rinse thoroughly all instruments before soaking in OPASTER'ANIOS. Cover the basin. Respect the indicated contact time for the required antimicrobial activity. Do not add any product into OPASTER'ANIOS. Rinse thoroughly with sterile or filtered water to eliminate any trace of the product, then dry. To guarantee the efficacy of the disinfectant, check the Ortho-Phthalaldehyde level with a OPASTER'ANIOS testing strip at the start of the session, when restarting after an interruption and at least once a day. Maximum storage of the soaking bath: 14 days. **PRECAUTIONS FOR USE:** Safety data sheet available on request. Contains phthalaldehyde. May produce an allergic reaction. Use in well-ventilated areas. Wear protective gloves. If necessary, call a POISON CONTROL CENTER or a physician. Keep out of reach of children. Do not reuse the packaging. Dispose of unused product and its container as hazardous waste. Reserved for professional use. Class IIb medical device. Made in France.

## ES Desinfectante de alto nivel para productos sanitarios

**INDICACIONES:** Desinfectante de alto nivel para productos sanitarios: material quirúrgico y médico, material de endoscopia y material termosensible. **COMPOSICIÓN:** Solución de orto-ftalaldehído (0.55 %) en medio regulado, colorante, perfume. **PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS:** Solución lista para usar. Bactericida en 5 min, 20°C [EN 1040, EN 13727, EN 14561]. Micobactericida en 5 min, 20°C [EN 14348, EN 14563]. Fungicida en 5 min, 20°C [EN 1275, EN 13624, EN 14562]. Actividad esporicida frente a esporas de Clostridium difficile O27 en 30 min, 20°C [EN 14347, EN 13704]. Virucida en 5 min., 20 °C [EN 14476]. Activo según EN 14476 en 5 min, 20°C, en PRV (virus modelo HBV), BVDV (virus modelo HCV), Vaccinia virus, Herpesvirus. **MODO DE EMPLEO:** Se utiliza sin diluir. Limpiar y enjuagar abundantemente todo el instrumental antes de sumergirlo en OPASTER'ANIOS. Cubrir el recipiente. Respetar el tiempo de contacto indicado para la actividad antimicrobiana deseada. No añadir ningún producto en el OPASTER'ANIOS. Enjuagar abundantemente con agua estéril o filtrada para eliminar cualquier resto de producto y después secar. Para garantizar la eficacia del desinfectante, compruebe el nivel de orto-ftalaldehído con una tira de prueba de OPASTER'ANIOS al inicio de la sesión, al recomenzar después de una interrupción y por lo menos una vez al día. Conservación máxima en el baño de inmersión: 14 días. **PRECAUCIONES DE USO:** Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad. Contiene phthalaldehído. Puede provocar una reacción alérgica. Utilizar en zonas bien ventiladas. Llevar guantes de protección. Si es necesario, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Mantener fuera del alcance de los niños. No reutilizar el envase. Eliminar el producto no utilizado y su recipiente como residuos peligrosos. Uso reservado a los profesionales. Producto sanitario de Clase IIb. Fabricado en Francia.

## PT Desinfectante de alto nível dos dispositivos médicos

**INDICAÇÕES:** Desinfectante de alto nível de dispositivos médicos: material cirúrgico e médico, material de endoscopia e material termossensível. **COMPOSIÇÃO:** Solução de ortoftalaldeído (0.55%) em meio tamponado, corante, Perfume. **PROPRIEDADES MICROBIOLÓGICAS:** Solução pronta a utilizar. Bactericida em 5 min, 20°C [EN 1040, EN 13727, EN 14561]. Micobactericida em 5 min, 20°C [EN 14348, EN 14563]. Fungicida em 5 min., 20 °C [EN 1275, EN 13624, EN 14562]. Atividade esporicida sobre esporos de Clostridium difficile O27 30 min, 20°C [EN 14347, EN 13704]. Virucida em 5 min., 20 °C [EN 14476]. Ativo segundo EN 14476 em 5 min, 20°C, sobre PRV (vírus modelo HBV), BVDV (vírus modelo HCV), Vaccinia vírus, Herpes vírus. **MODO DE UTILIZAÇÃO:** A utilizar sem diluir. Limpar e enxaguar abundantemente todos os instrumentos antes da imersão em OPASTER'ANIOS. Cobrir a bandeja. Respeitar o tempo de contacto indicado para a atividade antimicrobiana pretendida. Não adicionar nenhum produto a OPASTER'ANIOS. Enxaguar abundantemente com água estéril ou filtrada para remover quaisquer vestígios de produto, e secar. Para garantir a eficácia do desinfectante, verificar o nível de ortoftalaldeído com uma tira de teste OPASTER'ANIOS no início da sessão, ao reiniciar após uma interrupção e pelo menos uma vez por dia. Conservação máxima do banho de imersão: 14 dias. **PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Ficha de segurança fornecida a pedido. Contém phthalaldehído. Pode provocar uma reação alérgica. Utilizar em zonas bem ventiladas. Usar luvas de protecção. Se necessário, contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico. Se necessário, contactar o Centro de Informação Antivenenos (CIAV). Telefone em caso de emergência CIAV: 808 250 143. Manter fora do alcance das crianças. Não reutilizar a embalagem. Eliminar o produto não utilizado e o respetivo recipiente como resíduos perigosos. Uso reservado aos profissionais. Dispositivo médico de classe IIb. Fabricado em França.



1, rue de l'Espoir  
59260 LEZENNES - FRANCE  
Tél. +33 3 20 67 67 67  
www.anios.com

# 5L



FS250492005LEMV-190806