

Ficha Técnica

NOVAMED® GEL

Antiséptico higiénico y prequirúrgico de manos

Marca comercial: Novamed® Gel

Responsable Comercialización: BARNIA IMPORT MEDICA, S.A.

Nº Reg. AEMPS: 991-DES

Indicaciones: Antiséptico para piel sana, suave con la piel y dermatológicamente testado. Desinfección higiénica y prequirúrgica de manos para las principales áreas donde la higiene es importante: quirófanos, unidades de cuidados intensivos, ambulancias, laboratorios, industrias farmacéuticas y cosméticas... Contiene emolientes y glicerina que ayudan a restaurar rápidamente la microflora normal, el equilibrio de la humedad y las funciones protectoras de la piel.



ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

- Amplio espectro de bactericida (incluyendo MRSA y VRE), micobactericida-tuberculicida (incluyendo *Mycobacterium avium* y *Mycobacterium terrae*), virucida frente a virus con envoltura (incluyendo HBV, HIV, HCV, VACV), virus sin envoltura (Adenovirus y Norovirus) y levuricida.
- Composición en 100 g:

Etanol.....	72,5 g.
Isopropanol.....	7,5 g.
Agua purificada y excipientes c.s.p hasta	100 g.
- Apariencia: Gel transparente.
- Caducidad: 3 años.
- Libre de colorantes.
- Cierre de seguridad para evitar su manipulación.

NORMATIVAS ESPECÍFICAS QUE CUMPLE EL PRODUCTO:

- **Normativa Europea EN 12791:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Desinfección quirúrgica de las manos. Requisitos y métodos de ensayo (Fase 2/Etapa 2).
- **Normativa Europea EN 1500:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Tratamiento higiénico de las manos por fricción. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 2).
- **Normativa Europea EN 13727:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1).

Ficha Técnica

- **Normativa Europea EN 13624:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1).
- **Normativa Europea EN 14348:** Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad mico bactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1).
- **Normativa Europea EN 14476:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1).

INSTRUCCIONES DE USO:

Aplique Novamed® Gel sin diluir sobre las manos secas. Deben estar completamente cubiertas con el desinfectante durante el tiempo de aplicación manteniendo especial atención a las yemas de los dedos y los pulgares. Para asegurar una buena desinfección se recomienda usar la técnica estándar de desinfección de manos por frotación (EN 1500).

• Desinfección higiénica de manos de acuerdo con EN 1500:

Aplicar 3 ml de Novamed® Gel sobre las manos secas y frotarlas durante 30 segundos hasta secarse las manos.

• Desinfección prequirúrgica de manos de acuerdo con EN 12791:

Aplicar 3 ml de Novamed® Gel sobre las manos y antebrazos limpios. Frotar 45 segundos hasta secar. Repetir el procedimiento con otros 3 ml.

EFICACIA MICROBIOLÓGICA:

Eficacia	Normativa
Desinfección higiénica de manos	EN 1500
Desinfección prequirúrgica de manos	EN 12791
Bactericida (incl. MRSA, VRE)	EN 13727
Fungicida	EN 13624
Micobactericida	EN 14348
Virus con envoltura (HIV, HBV, HCV, Vaccinia)	EN 14476
Norovirus	EN 14476
Adenovirus	EN 14476

Ficha Técnica

ETIQUETADO:

El etiquetado del producto cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente de biocidas y normativa CLP.

INFORMACIÓN LOGÍSTICA:

Referencia	Contenido	EAN 13 GTIN 13	Unidades Embalaje	EAN 14 GTIN 14	Peso	Cajas por palet
157116	100 ml	8423961571167	24 UI	18423961571164	2,60 Kg	168
157117	500 ml con válvula dosificadora	8423961571174	12 UI	18423961571171	6,00 Kg	98
157118	1000 ml con válvula dosificadora	8423961571181	12 UI	18423961571188	11,40 Kg	54
160904	5000 ml	8423961609044	3 UI	18423961609041	13.50 Kg	60