



ANIOSGEL 800

ANIOSGEL 800



Sommaire

| | | |
|--|------|----|
| Fiche d'Informations Générales et Réglementaires | Page | 7 |
| Composition | Page | 9 |
| Stabilité et conditions de conservation | Page | 11 |
| Etudes et expertises | | |
| - Microbiologie | Page | 13 |
| Réglementaire | Page | 21 |

ANIOSGEL 800

Informations réglementaires et générales

Regulation and general information

ANIOSGEL 800 est conçu, produit et contrôlé par les Laboratoires ANIOS, certifiés par l'AFAQ sous le numéro 1995/3723, selon le référentiel d'Assurance Qualité ISO 9001.

ANIOSGEL 800 is designed, produced and controlled by the Laboratoires ANIOS, certified by the AFAQ Organism under the number 1995/3723 in accordance with the ISO 9001 Quality System

ANIOSGEL 800 respecte les exigences de la réglementation européenne relative aux produits biocides destinés à l'hygiène humaine (Groupe 1 – TP1).

ANIOSGEL 800 is in compliance with the requirements of the European regulation related to biocides for human hygiene (Group 1 - PT1)

ANIOSGEL 800 est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

ANIOSGEL 800 is labelled in accordance with the European regulation related to the classification and labelling of chemical products

ANIOSGEL 800 répond à notre engagement volontaire d'Eco-conception repris dans notre charte ANIOSAFE.

ANIOSGEL 800 meets our voluntary eco-design commitment included in our ANIOSAFE charter

2550_FIRG_FR-EN_15-06-2015 v2

ANIOSGEL 800

Composition

Composition

Principe actif antimicrobien (% p/p indicatif)

Antimicrobial active ingredient (indicative w/w %)

Ethanol 80,0 %

Ethanol

Soit 83,8 ml pour 100 ml

i.e. 83.8 ml for 100 ml

Dénaturation spéciale à l'isopropanol 2,5%..... 1,99%

Special denaturation with isopropanol 2.5%..... 1.99%

Autres ingrédients

Other ingredients

Agents hydratants

Moisturising agents

Agent émollient

Emollient agent

Agent épaississant

Thickening agent

Agent protecteur

Protecting agent

Excipients

Excipients

2550_Révisé le 13/12/2016

ANIOSGEL 800

Stabilité et conditions de conservation

Stability and storage conditions

Produit pur :

Stockage entre +5°C et +30°C.

Stabilité

- Flacon non ouvert et poche airless : 36 mois à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette
- Flacon ouvert en cours d'utilisation : 6 mois, selon une étude d'aérobiocontamination.

Pure product:

Storage between +5°C and +30°C

Stability

- *Bottle not opened and airless bag: 36 months from the production date indicated on the label*
- *Opened bottle during its use: 6 months, according to aerobiocontamination study*

Révisé le 12/01/2016
Revised on 12/01/2016

ANIOSGEL 800

Efficacité antimicrobienne (1) Antimicrobial efficacy (1)

| Etudes <i>Studies</i> | Résultats <i>Results</i> | | |
|---|--|--|---|
| | ANIOSGEL 800 est prêt à l'emploi (100%) <i>ANIOSGEL 800 is ready to use (100%)</i> | | |
| | Concentration active <i>Active concentration</i> | Temps de contact <i>Contact time</i> | Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i> |
| BACTERICIDIE <i>Bactericidal activity</i> | | | |
| EN 1040 (Avril / April 2006) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus | 40 % 40 % | 30 s. | |
| EN 13727+A2 (Décembre / December 2015) Friction Hygiénique / Hygienic Handrub - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus | 80 % 40 % 40 % 40 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| EN 13727+A2 (Décembre / December 2015) Friction Chirurgicale / Surgical Handrub - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus | 40 % 40 % 40 % 40 % | 60 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| Souches additionnelles <i>Additional strains</i> | | | |
| Enterobacter cloacae OXA 48 selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013) | 40 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| Escherichia coli OXA 48 selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013) | 80 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| Klebsiella pneumoniae OXA 48 selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013) | 80 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| Staphylococcus aureus (SARM / MRSA) selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013) | 40 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |

EN 13727

Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

ANIOSGEL 800

Efficacité antimicrobienne (2) Antimicrobial efficacy (2)

| Etudes <i>Studies</i> | Résultats <i>Results</i> | | |
|---|--|--|---|
| | Concentration active <i>Active concentration</i> | Temps de contact <i>Contact time</i> | Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i> |
| ANIOSGEL 800 est prêt à l'emploi (100%) <i>ANIOSGEL 800 is ready to use (100%)</i> | | | |
| MYCOBACTERICIDIE <i>Mycobactericidal activity</i> | | | |
| EN 14348 (Juin / June 2005) - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium | 80 % 80 % | 30 s. 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE <i>Yeasticidal and/or fungicidal activity</i> | | | |
| EN 1275 (Avril / April 2006) - Candida albicans - Aspergillus niger | 80 % 80 % | 30 s. 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| EN 13624 (Novembre / November 2013) Friction Hygiénique / <i>Hygienic Handrub</i> - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis | 80 % 80 % | 30 s. 30 s. | |
| EN 13624 (Novembre / November 2013) Friction Chirurgicale / <i>Surgical Handrub</i> - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis | 80 % 80 % | 60 s. 60 s. | |
| <u>Souches additionnelles</u> <u>Additional strains</u> Candida auris selon / <i>according to</i> EN 13624 Friction Hygiénique / <i>Hygienic Handrub</i> Friction Chirurgicale / <i>Surgical Handrub</i> | 50 % 50 % | 30 s. 60 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |

EN 14348, EN 13624

Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

ANIOSGEL 800

Efficacité antimicrobienne (3) Antimicrobial efficacy (3)

| Etudes <i>Studies</i> | Résultats <i>Results</i> | | |
|--|--|--|---|
| | ANIOSGEL 800 est prêt à l'emploi (100%) <i>ANIOSGEL 800 is ready to use (100%)</i> | | |
| | Concentration active <i>Active concentration</i> | Temps de contact <i>Contact time</i> | Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i> |
| VIRUCIDIE <i>Virucidal activity</i> | | | |
| Poliovirus selon / according to EN 14476+A1 (Octobre / October 2015) - CHRU – Lille, Pr. D. Hober | 97 % | 60 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| Adenovirus selon / according to EN 14476+A1 (Octobre / October 2015) - EUROFINs | 70 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| Norovirus Murin <i>Murine Norovirus MNV</i> selon / according to EN 14476+A1 (Octobre / October 2015) - MIDAC | 80 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| Activité sur virus <i>Activity on viruses</i> | | | |
| HIV-1 selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013) | 40 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| PRV, virus modèle / surrogate of HBV selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013) | 40 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| BVDV, virus modèle / surrogate of HCV selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013) | 40 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |

EN 14476Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

ANIOGEL 800

Efficacité antimicrobienne (4) Antimicrobial efficacy (4)

| Etudes <i>Studies</i> | Résultats <i>Results</i> | | |
|---|--|--|---|
| | ANIOGEL 800 est prêt à l'emploi (100%) <i>ANIOGEL 800 is ready to use (100%)</i> | | |
| | Concentration active <i>Active concentration</i> | Temps de contact <i>Contact time</i> | Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i> |
| VIRUCIDIE <i>Virucidal activity</i> | | | |
| Activité sur virus <i>Activity on viruses</i> | | | |
| Vaccinia virus selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013) | 40 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| Herpesvirus HSV-1 selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013) | 40 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| Rotavirus selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013) | 80 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| Virus Respiratoire Syncytial VRS / <i>Respiratory Syncytial Virus RSV</i> selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013) | 80 % | 30 s. | Conditions de propreté <i>Clean conditions</i> |
| NORMES D'APPLICATION <i>APPLYING STANDARDS</i> | | | |
| EN 1500 (Juin <i>June</i> 2013) : Escherichia coli NCTC 10538 Laboratoire HygCen Allemagne, Prof. Dr med H.P. Werner | 100 % | 30 s. | Friction hygiénique des mains <i>Hygienic handrub</i> |
| EN 1500 (Juin <i>June</i> 2013) : Escherichia coli NCTC 10538 Laboratoire UKSH (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein) - Dr. med. B. Christiansen | 100 % | 30 s. | Friction hygiénique des mains <i>Hygienic handrub</i> |
| EN 12791 (2016) Laboratoire HygCen Allemagne, Prof. Dr med H.P. Werner | 100 % | 2 x 45 s. | Friction chirurgicale des mains <i>Surgical handrub</i> |

EN 14476Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*Efficacité antimicrobienne – ANIOGEL 800 - Page 4/5 - le 27/02/2018
Antimicrobial efficacy – ANIOGEL 800 - Page 4/5 – on 02/27/2018

ANIOGEL 800

Efficacité antimicrobienne (5)

Antimicrobial efficacy (5)

| Etudes <i>Studies</i> | Résultats <i>Results</i> | | |
|---|--|--|---|
| | Concentration active <i>Active concentration</i> | Temps de contact <i>Contact time</i> | Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i> |
| Certificat / Certificate VAH | | | |
| Traitement Hygiénique des mains à titre préventif <i>Prophylactic Hygienic Hand Disinfection</i> | 100 % | 30 s. | Maintenir les mains humides avec le produit concentré pendant le temps total d'application <i>Keep hands well moistened with the concentrated product during the entire application time</i> |
| Désinfection Chirurgicale des mains à titre préventif <i>Prophylactic Surgical Hand Disinfection</i> | 100 % | 1,5 min. | |

Verbund für Angewandte Hygiene (VAH)
Association for Applied Hygiene

– Desinfektionsmittel-Kommission im VAH –
Disinfectant Commission in VAH

Zertifikat / Certificate

über die Konformität der Wirksamkeitsprüfungen für / for conformity of efficacy tests for

ANIOSGEL 800

mit den Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren –
Stand 2.4.2015 - bzw. den Übergangsbestimmungen vom 2.4.2015
with the requirements and methods of VAH-certification for chemical disinfection procedures –
as per 2 April 2015 - and the transitional provisions of 2 April 2015, respectively.

ANTRAGSTELLER / APPLICANT:

**Laboratoires Anios
Pavé du Moulin
F-59260 Lille Hellemmes**

WIRKSTOFFE nach Art und Menge bezogen auf 1 l:

Quantity of active substances per 1 l:

838 ml Ethanol

Hiermit wird bestätigt, dass das o.g. Produkt für die prophylaktische Desinfektion in den aufgeführten Anwendungsbereichen in folgenden Konzentrations-Zeit-Relationen als wirksam eingestuft wird:
This is to confirm that the above product was found to be effective for prophylactic disinfection in the application domains listed below at the specified concentration/contact time ratios:

| Händedesinfektion / Hand disinfection | | | | |
|---------------------------------------|---|---------------------------------------|---|---|
| Hygienisch / Hygienic | | Chirurgisch / Surgical | | |
| Einwirkungszeit / Exposure time (min) | | Einwirkungszeit / Exposure time (min) | | |
| 1/2 | 1 | 1 – 2,5 | 3 | 5 |
| konz.* | | konz. 1,5 min* | | |

*Die Hände während der gesamten Applikationszeit durch das konzentrierte Präparat feucht halten. /
Keep hands well moistened with the concentrated product during the entire application time.

Das Zertifikat ist gültig vom 10.11.2015 bis zum 10.11.2018 (3 Jahre) /
Certificate is valid from 10.11.2015 until 10.11.2018 (3 years)

Der Antragsteller hat sich mit den Bedingungen der zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen Geschäftsordnung der Desinfektionsmittelkommission im VAH einverstanden erklärt und rechtsverbindlich bestätigt, dass das von ihm in Handel gebrachte Präparat in seiner Zusammensetzung identisch mit den für die Erstellung der Gutachten eingereichten Mustern ist. /
The applicant has agreed to the conditions laid down in the rules of the disinfectant commission in the VAH valid at the time of application and has legally binding confirmed that the distributed product is identical with the product used for the activity testing.

Bonn, den **10.11.2015**
Place/Date

Der Vorsitzende der / The Chairman of the
Desinfektionsmittel-Kommission im VAH / Disinfectant Commission in VAH – Ident.No N15/235

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH, c/o Institut für Hygiene, Sigmund Freud-Str. 25, D-53127 Bonn, www.vah-online.de, info@vah-online.de, Tel. 0228-297 1 4022



ANIOSGEL 800

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique 16.7 %¹
Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité
Not concerned by biodegradability notion

Matière organique biodégradable² 82.9 %¹
*Biodegradable organic material*²

Substances facilement biodégradables et/ou intrinsèquement biodégradables³
*Readily biodegradable substances and/or inherently biodegradable*³

Matière organique non biodégradable
ou sans données de biodégradabilité² 0.4 %¹
*Non biodegradable organic material or material without any biodegradability data*²

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité, ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.
Substances which not fulfil the biodegradability criteria, or substances without any biodegradability data.

Conclusion *Conclusion*

ANIOSGEL 800 contient au moins 99.6 % de matières inorganiques et de matières organiques biodégradables.

ANIOSGEL 800 contains at least 99.6 % of inorganic material and of biodegradable organic material.

¹ % p/p indicatif / *indicative w/w %*

² Données de biodégradabilité communiquées par les fournisseurs des matières premières utilisées pour la formulation du produit et disponibles à la date du présent document / *Biodegradability data on raw material used for product formulation, provided by our suppliers and available at the date of this document*

³ Selon les lignes directrices OCDE 301 et 302 / *According to 301 and 302 OCDE guidelines*

ANIOSGEL 800

INFORMATIONS TOXICOLOGIQUE ET ECOTOXICOLOGIQUE DU PRODUIT PRET A L'EMPLOI TOXICOLOGICAL AND ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION OF THE READY TO USE PRODUCT

Identification des dangers et Protection individuelle *Hazards identification and Personal protection*

IDENTIFICATION DES DANGERS

Santé

Irritation oculaire, Catégorie 2 (Eye Irrit. 2, H319).*

Environnement

Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.*

* Classification établie selon les règles européennes en vigueur en matière de classification et d'étiquetage des produits.

PROTECTION INDIVIDUELLE DANS LES CONDITIONS D'UTILISATION PREVUE

Se reporte exclusivement à ce produit. En cas de manipulation concomitante et/ou exposition simultanée à d'autres agents chimiques, ceux-ci doivent impérativement être pris en compte pour le choix des équipements de protection individuelle.

Protection respiratoire

Non concerné dans les conditions normales d'utilisation.

Protection des mains

Non concerné.

Protection des yeux et du visage

Eviter le contact avec les yeux.

Point d'eau à proximité.

HAZARDS IDENTIFICATION

Health

*Eye irritation, Category 2 (Eye Irrit. 2, H319).**

Environment

*This mixture does not present an environmental hazard. No known or foreseeable environmental damage under standard conditions of use.**

* Classification drawn up in accordance with European regulation related to the classification and labelling of chemical products.

PERSONAL PROTECTION UNDER THE CONDITIONS OF THE INTENDED USE

Refers exclusively to this product. If the product is handled and/or exposed simultaneously with other chemical agents, these must be taken into consideration when choosing personal safety equipment.

Respiratory protection

Not applicable in normal conditions of use.

Hand protection

Not applicable.

Eye and face protection

Avoid contact with eyes.

Water source nearby.

2550_EPI PAE_FR-EN.doc

Fiche de Données de Sécurité

Safety Data Sheet

La Fiche de Données de Sécurité (FDS) de ce produit est disponible sur notre site web www.anios.com *. En plus de la visualisation et/ou de l'impression, il vous est possible de la télécharger.

La consultation de la FDS par internet vous permet de recevoir ultérieurement par e-mail les mises-à-jour effectuées.

A défaut d'un accès internet, les FDS restent disponibles sur demande auprès de nos laboratoires (tél. : +33 3 20 67 67 67 – fax : +33 3 20 67 67 68)

* un accès est également possible par le site <http://www.quickfds.com>

The Safety Data Sheet (SDS) of this product is available on our Web site www.anios.com. In addition to visualization and/or impression, it is possible for you to download it.

The consultation of this SDS via internet enables you to receive later on by email any updated version of this document.

In the absence of an Internet access, the SDS remains available on request near our laboratories (tel.: +33 3 20 67 67 67 - fax: +33 3 20 67 67 68)

* an access is also possible at the site <http://www.quickfds.com>

