

SANIFICAZIONE



SANIFICATORE SAFER



Caratteristiche del prodotto liquido xSAFER

xSAFER è stato testato su vaccinia virus (virus con involucro) e lo ha inattivato in 1 minuto.

E' stato inoltre testato sui seguenti virus con involucro:

herpes virus type 1 (HSV-1), HIV, influenza A e influenza B.

Si può quindi affermare che

xSAFER è efficace contro i virus con involucro (Coronavirus).

xSAFER è classificato come potente disinfettante. Il prodotto si ottiene partendo da acqua e sale sottoposte ad elettrolisi con un determinato procedimento. A dispetto della bassa concentrazione di cloro libero, la sua azione battericida e virucida è molto alta; si è calcolato infatti che a parità di cloro libero, xSAFER ha una capacità ossidante fino a 300 volte più alta dell'ipoclorito di sodio. **xSAFER è un disinfettante naturale che non comporta alcun rischio per la salute umana e per l'ambiente.**

Indice generale

Caratteristiche del prodotto.....	1
Indice generale.....	2
Test indipendenti.....	3
Sicurezza, attenzione per la salute e per l'ambiente.....	3
Modalità di utilizzo.....	4
Per igienizzare le mani.....	4
Per disinfettare le superfici, i servizi igienici.....	4
Per la persona.....	4
Per i più piccoli.....	4
Per gli animali domestici.....	4
Per disinfettare i tessuti (abbigliamento, scarpe, divani, tende, coperte, materassi, ...)......	5
Per disinfettare l'ambiente (esercizi commerciali e ambienti domestici).....	5
Utilizzo in ambito alimentare, per lavare frutta, verdura e alimenti in generale.....	6
Utilizzo in ambito alimentare professionale.....	6
Efficacia battericida e biocida.....	7
Modalità di azione.....	7
Attività biocida ad ampio spettro.....	7
Classificazione.....	9
Test effettuati, risultati ottenuti, conformità alle norme.....	10
Efficacia testata contro virus con involucro (come coronavirus) e senza involucro.....	10
EN 14476 + German guideline - Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica – Metodo di prova e requisiti (Fase 2/Stadio 1).....	10
Efficacia sulla pelle.....	11
EN 1499 Disinfettanti chimici e antisettici: lavaggio mani.....	11
EN 1500 Disinfettanti chimici ed antisettici - Trattamento igienico delle mani per frizione.....	11
Efficacia sulle superfici.....	11
EN 13697 Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa per superfici non porose per la valutazione dell'attività battericida e/o fungicida di disinfettanti chimici utilizzati in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale - Metodo di prova e requisiti senza azione meccanica (fase 2, stadio 2).....	11

Efficacia contro batteri sporeformanti in sospensione.....	12
Efficacia contro batteri in sospensione.....	12
EN 13623 Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività battericida rispetto alla Legionella di disinfettanti chimici per sistemi acquosi - Metodo di prova e requisiti (Fase 2, stadio 1).....	12
Non tossicità.....	13
Sottoprodotti.....	13
xSAFER per l'agricoltura biologica.....	13
Europa.....	13
USA.....	13
Canada.....	14
New Zealand.....	14
Principali ambiti di applicazione individuati.....	15
Dichiarazione di conformità.....	16

Test indipendenti

xSAFER è stato testato da enti completamente indipendenti dal produttore, come laboratori, ospedali, aziende agricole, aziende di trattamento delle acque, aziende per la conservazione di prodotti alimentari.

Sicurezza, attenzione per la salute e per l'ambiente

Ecocompatibile, completamente sicuro, non tossico e non irritante, xSAFER è il prodotto ideale nelle situazioni in cui i disinfettanti chimici non producono i risultati desiderati o non possono essere applicati.

I risultati dei test di laboratorio provano che **xSAFER è un potente disinfettante, non tossico**, che può essere una valida scelta per molte procedure di disinfezione.



Modalità di utilizzo

Di seguito vengono descritte le principali modalità di utilizzo di xSAFER.

Per igienizzare le mani

Applicare sul palmo della mano una quantità di xSAFER sufficiente (circa 3 ml) per coprire tutta la superficie delle mani e strofinare per circa 30 secondi.

Per disinfettare le superfici, i servizi igienici

Rimuovere eventuali residui di sporco, applicare sull'area da igienizzare una quantità sufficiente per trattare completamente l'area, passare un panno di tessuto o di carta per distribuire uniformemente sulla superficie. Non occorre risciacquo.

Per la persona

Combattendo ogni forma batterica, micotica e virale, xSAFER può essere utile in caso di:

- acne, psoriasi, forfora, candida albicans, problemi cutanei superficiali.
- Può essere utilizzato come anti-odorante per ascelle, piedi e in generale per il corpo; può essere utilizzato come antimicotico, per onicomicosi, piccole verruche, ecc.

Applicare nebulizzando, oppure con un panno pulito o cotone idrofilo sulla parte interessata. Non occorre risciacquo.

Per i più piccoli

Per igienizzare gli oggetti con cui entra a contatto quotidianamente il bambino: tettarelle, ciucci, giochi, bavagli e tutto ciò che abitualmente il bambino mette in bocca.

Applicare il prodotto sugli oggetti da disinfettare preventivamente puliti, nebulizzando, oppure tramite un panno pulito. Non necessita risciacquo.

Per i casi in cui si desidera una disinfezione più approfondita, immergere l'oggetto da igienizzare in una soluzione diluita al 10% (10% di xSAFER, 90% di acqua potabile) e lasciare agire per almeno 10 minuti.

Per gli animali domestici

Per eliminare agenti patogeni e odori sgradevoli.

Su pelo e zampe puliti: applicare nebulizzando o con un panno e distribuire uniformemente.

Per lettiere, cucce, acquari, oggetti vari con in quali gli animali entrano in contatto: rimuovere eventuali residui di sporco e spruzzare generosamente in loco. Non necessita risciacquo.

Per disinfettare i tessuti (abbigliamento, scarpe, divani, tende, coperte, materassi, ...)

xSAFER può essere utilizzato nebulizzandolo direttamente dalla sua confezione o da un apposito diffusore per ambienti.

In entrambi i casi si consiglia di utilizzare in alternativa:

xSAFER diluito al 40% (40% xSAFER e 60% di acqua potabile).

Se nebulizzato tramite trigger o nebulizzatore dal flacone: nebulizzare generosamente e uniformemente sul capo o sull'oggetto da disinfettare, lasciar agire per un minuto.

Se nebulizzato tramite nebulizzatore per ambienti: dirigere il flusso nebulizzato sul capo da disinfettare per circa 1 minuto facendo in modo che il flusso si distribuisca uniformemente su di esso.

Per disinfettare l'ambiente (esercizi commerciali e ambienti domestici)

Si consiglia in alternativa di utilizzare:

xSAFER diluito al 40% (40% xSAFER e 60% di acqua potabile).

Inserire la soluzione sopra descritta nel diffusore per ambienti e lasciar agire.

Verificare che la copertura in termini di metri cubi di aria dichiarata dal produttore del diffusore, sia sufficiente a coprire tutto l'ambiente.

In caso di esercizi pubblici (negozi, bar, ristoranti ecc.) si consiglia di irrorare l'ambiente almeno tre volte al giorno per 30 minuti.

In ambiente domestico, si consiglia di irrorare l'ambiente almeno una volta al giorno per 30 minuti.

Utilizzo in ambito alimentare, per lavare frutta, verdura e alimenti in generale

Immergere in acqua potabile, aggiungere due o tre ml di prodotto (che corrispondono circa a 2 – 3 nebulizzazioni) per ogni litro d'acqua e lasciare agire per almeno 1 minuto.

Non necessita risciacquo.

Utilizzo in ambito alimentare professionale

Segue una guida rapida per l'utilizzo su alimenti vari. Non necessita risciacquo.

PRODOTTI	DILUIZIONE
Rielaborazione di carcasse di pollame contaminate, quarti di bue, frattaglie	Diluire al 10 % (10% di prodotto e 90% di acqua potabile) e spruzzare sul prodotto
Vari tagli di carne e di pesce pronti per il consumo; molluschi	Diluire al 5 % (5% di prodotto e 95% di acqua potabile) e spruzzare sul prodotto
Acqua utilizzata nella lavorazione della carne e del pollame	Diluire al 5 % (5% di prodotto e 95% di acqua potabile)
Acqua per refrigeratore di pollame	Diluire al 10 % (10% di prodotto e 90% di acqua potabile)
Lavaggio di frutta e verdura	Immergere in acqua potabile, aggiungere due o tre ml di prodotto (che corrispondono circa a 2 – 3 nebulizzazioni) per ogni litro d'acqua e lasciare agire per almeno 1 minuto.

Studi effettuati hanno dimostrato che l'utilizzo di xSAFER su alimenti come lattuga e cavolo confezionati (minimamente processati) ne prolunga la “vita di scaffale” o data di scadenza, oltre a contenere la carica batterica.

Efficacia battericida e biocida

L'efficacia battericida ad ampio spettro e l'effetto biocida sono stati verificati con test la cui documentazione è stata presentata ed accettata come esaustiva da European Chemicals Agency (ECHA).

Tali test rispettano tutti gli standard EU Biocidal Products Regulation 528/2012.

Modalità di azione

xSAFER contiene 500 PPM di cloro libero (FCA, Free available Chlorine) e ha un ORP (Potenziale di Ossido-Riduzione) di circa 1.000 mV.

Esso esplica quindi una forte azione ossidante sui microrganismi con i quali entra in contatto, sequestrando elettroni dalle strutture microbiche e causando la rottura di legami chimici con conseguente perdita funzionale.

L'alto valore di ORP crea un ambiente ad osmolarità sbilanciata tra la concentrazione di ioni presenti nella soluzione e quella interna agli organismi unicellulari, danneggiando ulteriormente la struttura della membrana.

Questo provoca un aumento della porosità della membrana, che facilita il passaggio delle frazioni ossidanti (presenti in gran quantità in xSAFER) nel citoplasma cellulare, ove disattiva le proteine intracellulari, i lipidi e gli acidi nucleici, inibendo così tutte le funzioni vitali cellulari.

xSAFER viene venduto anche con concentrazione 200 PPM di cloro libero, per diffusori per ambiente..

Attività biocida ad ampio spettro

xSAFER ha dimostrato di avere attività antimicrobica ad ampio spettro. I test sono stati effettuati rispettando gli standard EN per testare l'efficacia dei disinfettanti.

I test sono stati condotti su:

- pelle umana;
- superfici non porose;
- sospensione acquosa;

xSAFER si è dimostrato efficace su:

- **virus con involucro come Coronavirus (test effettuati su vaccinia virus);**
- **virus senza involucro** (test effettuati su adenovirus, rinovirus, norovirus).
- **batteri gram positivi** come Staphylococcus spp, Listeria monocytogenes, spore forming Bacillus spp., Clostridium difficile;
- **batteri gram negativi** come Legionella pneumophila, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus spp., Escherichia coli, Campylobacter jejuni;
- **funghi** tipo Aspergillus spp
- **lieviti** come la Candida spp.

Classificazione

xSAFER è stato inserito nei PT (Product Type) 1,2,3,4,5,11 della classificazione BPR:

Tipo di prodotto (PT)	Tipo di prodotto	Descrizione
1	Igiene umana	I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.
		Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali.
2	Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali	Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo.
		Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione.
		Prodotti usati per essere incorporati in tessuti, tessuti, maschere, vernici e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.
3	Igiene veterinaria	Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica.
		Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.
4	Settore dell'alimentazione umana e animale	Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.
		Prodotti usati per impregnare materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.
5	Acqua potabile	Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

11	Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale	Prodotti usati per la preservazione dell'acqua o di altri liquidi usati nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale mediante il controllo degli organismi nocivi quali microrganismi, alghe e molluschi. Sono esclusi i prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile o dell'acqua per le piscine.
----	---	---

Test effettuati, risultati ottenuti, conformità alle norme

Efficacia testata contro virus con involucro (come coronavirus) e senza involucro.

EN 14476 + German guideline - Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica – Metodo di prova e requisiti (Fase 2/Stadio 1)

xSAFER si è rivelato efficace contro:

- adenovirus e norovirus murino in 1 minuto sia in ambiente pulito sia in ambiente sporco;
- poliovirus in 1 minuto in ambiente pulito e in 30 minuti in ambiente sporco;
- vaccinia virus (virus con involucro) in 1 minuto;
- virus BVD (diarrea bovina) in 5 minuti.

Ulteriori studi dimostrano l'efficacia di xSAFER contro seguenti virus con involucro: herpesvirus type 1 (HSV-1), HIV, influenza A e influenza B, e senza involucro come enterovirus.

xSAFER è inoltre stato testato con successo anche sui seguenti virus:

- norovirus umano;
- virus influenza stagionale H1N1;
- virus influenza pandemica A/H1N1.

Il superamento in particolare del test su vaccinia virus e su altri virus con involucro, ha dimostrato che

xSAFER è efficace contro i virus con involucro (Coronavirus).

La norma 14476 + German guideline specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività virucida di disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o – nel caso di prodotti pronti all'uso, ovvero di prodotti non diluiti in acqua durante l'applicazione – in acqua.

I prodotti possono essere sottoposti a prova solo alla concentrazione dell'80% o inferiore (al 97%, con un metodo modificato in casi specifici), poiché una certa diluizione è sempre necessaria a causa dell'aggiunta dei microrganismi di prova e della sostanza interferente.

Questa norma europea si applica a prodotti che sono utilizzati in area medica per l'applicazione come "handrub", "handwash", disinfezione degli strumenti per immersione, disinfezione delle superfici con rimozione meccanica per mezzo di salviette, disinfezione per mezzo di spray, "flooding" o altri mezzi,

Disinfezione dei tessuti.

Questa norma europea si applica ad aree e situazioni dove la disinfezione è indicata per motivi medici. Questo avviene nella cura dei pazienti, per esempio:

- in ospedali, in altre istituzioni cliniche, presso istituti per la cura dei denti, in cliniche scolastiche, di asili e di case di cura;

- può anche avvenire sul posto di lavoro e a casa. Può anche includere servizi come lavanderie e cucine che forniscono prodotti direttamente ai pazienti.

Efficacia sulla pelle

EN1499 Disinfettanti chimici e antisettici: lavaggio mani

xSAFER ha dimostrato un efficace potere battericida con efficacia $> \log 4$ in 1 minuto.

Ha superato quindi i test previsti come metodo di prova che simula le condizioni pratiche per stabilire se un prodotto, utilizzato per il lavaggio igienico delle mani, riduce la flora batterica transitoria, sulle mani quando è utilizzato per il lavaggio igienico delle mani di volontari, artificialmente contaminate.

xSAFER è quindi risultato **conforme alla norma UNI EN 1499:2013**

EN1500 Disinfettanti chimici ed antisettici - Trattamento igienico delle mani per frizione

xSAFER ha dimostrato un efficace potere battericida con efficacia $> \log 4$ in 1 minuto.

Ha superato quindi i test previsti come metodo di prova che simula le condizioni pratiche per stabilire se un prodotto, utilizzato per il trattamento igienico delle mani per frizione, riduce la flora batterica transitoria, quando è utilizzato per la frizione delle mani di volontari, artificialmente contaminate.

xSAFER è quindi risultato **conforme alla norma UNI EN 1500:2013**

Efficacia sulle superfici

EN 13697 Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa per superfici non porose per la valutazione dell'attività battericida e/o fungicida di disinfettanti chimici utilizzati in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale - Metodo di prova e requisiti senza azione meccanica (fase 2, stadio 2)

xSAFER ha dimostrato un efficace potere battericida con efficacia $> \log 4$ in 5 minuti.

In particolare, ha inattivato il fungo *Aspergillus brasiliensis* con efficacia $> \log 3$ in 15 minuti, e il lievito *Candida albicans* con efficacia $> \log 3$ in 15 minuti.

xSAFER è quindi risultato **conforme alla norma UNI EN 13697:2019**

Efficacia contro batteri sporeformanti in sospensione

Il test sporicida con prova quantitativa in sospensione condotto sul *Bacillus subtilis* secondo il metodo VLB ha dimostrato un'azione sporicida con efficacia compresa tra $\log 2,7$ e $\log 3,5$.

Efficacia contro batteri in sospensione

EN 1656 Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida di disinfettanti chimici e prodotti antisettici usati in campo veterinario - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)

xSAFER, sottoposto a test con carico organico pari a 1% di latte scremato, ha dimostrato un'attività battericida in 5 minuti.

xSAFER è quindi risultato **conforme alla norma UNI EN 1656:2019**

EN 13623 Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività battericida rispetto alla Legionella di disinfettanti chimici per sistemi acquosi - Metodo di prova e requisiti (Fase 2, stadio 1)

xSAFER ha dimostrato attività battericida su terreno con 0,0005% di estratto di lievito in condizioni di acqua dura dopo 60 minuti.

xSAFER può quindi essere considerato un **valido trattamento contro la legionella**.

Non tossicità

xSAFER ha superato i test di tossicità acuta e cronica ed è stato dichiarato non tossico.

Sottoprodotti

A differenza di altri disinfettanti sul mercato che a contatto con sostanze organiche possono formare sottoprodotti tossici e cancerogeni, xSAFER ha superato test di laboratorio che dimostrano che durante la sua azione **non si creano sottoprodotti tossici** come cloriti (ClO₂) e clorati (ClO₃).

xSAFER per l'agricoltura biologica

Europa

Expert Group for Technical Advice on Organic Production (EGTOP):

Le sostanze presenti nell'allegato VII(1) sono state autorizzate per l'agricoltura biologica in Europa, poiché sono in linea con gli obiettivi e i principi della produzione biologica. xSAFER appartiene ad una categoria di prodotto inclusa nelle sostanze ammesse.

USA

Policy Memorandum - NOP-PM15-4

xSAFER appartiene ad una categoria di prodotto inclusa nelle sostanze ammesse dal dipartimento per l'agricoltura statunitense per la produzione ed il trattamento di prodotti di agricoltura biologica (7 CFR Part 205).

La lista NOP (National List of Allowed and Prohibited Substances, lista nazionale delle sostanze ammesse e proibite) considera l'acido ipocloroso generato da elettrolisi come una sostanza ammessa.

Canada

xSAFER appartiene ad una categoria di prodotto inclusa nelle sostanze ammesse dalla federazione per l'agricoltura biologica canadese

New Zealand

Il più importante ente certificatore neozelandese, Biogro, ha approvato la categoria alla quale appartiene xSAFER come valida per la produzione ed il trattamento di prodotti biologici.

Principali ambiti di applicazione individuati

- Disinfezione superfici
- Disinfezione mani
- Lavaggio e disinfezione strumenti elettronici
- Disinfezione endoscopi e di macchine varie per la pulizia
- Disinfezione di serbatoi per lo stoccaggio di acqua e di tubature
- Disinfezione secondaria acque secondo la norma EN15883 / HTM 01 (per disinfezione secondaria si intende la disinfezione a conclusione del processo di depurazione, per proteggere l'acqua dalla contaminazione microbiologica all'interno del sistema di distribuzione. Di solito si usa un tipo di disinfettante diverso da quello usato prima nel processo di depurazione. La disinfezione secondaria garantisce che i batteri non si moltiplicano nell'acqua durante la distribuzione.)
- Podologia – pediluvi e disinfezione strumentazione
- Radiologia – disinfezione superfici e strumenti elettronici e ad ultrasuoni
- Cabine di lavaggio e disinfezione letti e sedie a rotelle ospedalieri
- Pre-trattamenti di lavanderia per disinfezione capi ospedalieri
- Nebulizzazione per disinfezione (su superfici pulite)
- Eliminazione bio-film in endoscopi e su strumentazione studi dentistici

Dichiarazione di conformità

HI-TECH THERAPY by Bioglamour srl dichiara che il prodotto xSAFER risulta in conformità a quanto previsto dalle seguenti norme comunitarie (comprese tutte le modifiche applicabili): art. 95 del **Reg. O. (UE) n. 528/2012 (Reg. BPR)** **successivamente** modificato dal **Reg. (UE) n. 334/2014**