



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
S. N. M. A. T.

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 6263

BUENOS AIRES, 14 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-47-19929-08-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXIDIAL S.R.L., con domicilio legal y depósitos en Calle Rosales 8240, Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, solicita autorización para la modificación del producto OXIDIAL, Nombre genérico: esterilizante a base de Acido peracético (ÁCIDO PERACÉTICO 4%, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 20%), elaborado por OXIDIAL S.R.L., Lugar de elaboración: Calle Rosales 8240, Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires. Así también el cambio de Dirección Técnica, rótulos, y hoja de seguridad.

Condición de Almacenamiento: “el producto se debe almacenar en lugar fresco, alejado del calor y de material incompatible y lejos de la luz solar directa”.

Que las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y comercialización de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes se encuentran regidas por la Disposición (ANMAT) N° 4324/99.

Que el control de calidad será efectuado por el fabricante en origen.

Que los proyectos de rótulos y manual de instrucciones se consideran aceptables.

Que a fs 93 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10



DISPOSICIÓN N° 6263

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma OXIDIAL S.R.L.- con domicilio legal y depósitos en la Calle Rosales 8240, Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires - la modificación de rótulos, y manual de instrucciones del producto marca OXIDIAL, nombre genérico: esterilizante a base de Acido peracético (ÁCIDO PERACÉTICO 4%, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 20%) y, el que será elaborado por OXIDIAL S.R.L., Lugar de elaboración: Calle Rosales 8240, Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires. Condición de Almacenamiento: "el producto se debe almacenar en lugar fresco, alejado del calor y de material incompatible y lejos de la luz solar directa".

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y manual de instrucciones de fojas 81 a 92 y la hoja de seguridad del producto de fojas 18 a 22.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio del producto autorizado por el Artículo 1º será de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO y que el período de

ARTICULO 4º.- La inscripción conferida por el Artículo 1º tendrá una vigencia de CINCO (5) años a partir de la fecha de la presente Disposición y su reinscripción deberá solicitarse dentro de los SESENTA (60) días anteriores a su vencimiento.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y hoja de seguridad aprobados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19929-08-4

DISPOSICIÓN N°

6263


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
S.A.S.M.S.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6263** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM, y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre del producto a comercializar: OXIDIAL.

Nombre genérico: Desinfectante de alto nivel a base de Ácido peracético.

Fabricado por: OXIDIAL S.R.L.

Domicilio legal, planta elaboradora y depósitos: Rosales 8240, Mar del Plata, Pcia. De Bs. As.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1695 /09

Tramitado por expediente N° 1-47-19929-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del producto	OXIDIAL Esterilizante a base de Ácido peracético	OXIDIAL Desinfectante de alto nivel a base de Ácido peracético



“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Formularia cuali- cuantitativa del producto	Acido peracético 4%, Peroxido de hidrogeno 20%	Acido peracético 3.5% -5.5% Peróxido de hidrógeno 23%- 30% Acido acético 9%-12% Agua 64.5%-52.5%
Hoja de seguridad del producto	18 a 22	18 a 22
Rótulos e instrucciones de uso	66 a 68	81 a 92

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

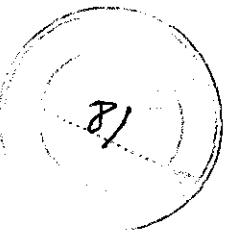
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 SEP 2011

Expediente Nº 1-47- 19929-08-4

DISPOSICIÓN Nº **6263**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6263



OXIDIAL®



DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL A BASE DE ACIDO PERACETICO

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. DISPOSICION AUTORIZANTE N° 1706/08

REUSO DE FILTROS DE DIÁLISIS
EQUIPOS DE DIÁLISIS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

COMPOSICION

Acido Peracético	3.5 %	-	5.5 %
Peróxido de Hidrógeno	23 %	-	30 %
Acido Acético	9 %	-	12 %
Agua	64.5 %	-	52.5 %

FECHA DE ELABORACION:

VENCIMIENTO:

NUMERO DE PARTIDA:

Dir.Téc: Andrea Potansoni. Ingeniera Química.

www.oxidial.com.ar

info@oxidial.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA



Elaborado por: OXIDIAL® S.R.L.

Rosales 8240. (B7608HZN).

Mar del Plata. Buenos Aires. Argentina.

Tel: +54 223 482-7000

Andrea Potansoni
Ingeniera Química
Mat. Prof. N° 52519
Directora Técnica

OXIDIAL S.R.L.
ING. YANMUZZI HERNAN
Socio gerente

RECOMENDACIONES DE USO

Desinfectante de alto nivel para filtros de Hemodiálisis, Equipos de Hemodiálisis, Instrumental y Equipos de Laboratorio. El alto poder biocida de la combinación del Ácido Peracético con el Peróxido de Hidrógeno, lo convierte en un producto altamente eficiente para la eliminación de microorganismos, virus, bacterias y hongos.

NOTA: verificar con el fabricante de: Equipos, Filtros, Instrumental, etc ... la compatibilidad de los materiales con los componentes de OXIDIAL®.

PROPIEDADES DE OXIDIAL®: Desinfectante de alto nivel

MODO DE EMPLEO**Para Máquinas de Hemodiálisis:**

Ingresar el producto por la conexión para desinfectante seguir las instrucciones del fabricante de la misma.

Para Equipos e Instrumental de Laboratorio:

Utilizar OXIDIAL® al 3%, tiempo min.: 15 minutos.

Reuso de filtro de Hemodiálisis:

Máquina reprocesadora: seguir las instrucciones del Fabricante de la Máquina.

Reprocesado manual: realizar una dilución de entre el 2% y el 4% de OXIDIAL®. Como Fabricantes se recomienda para un mejor rendimiento realizar una dilución al 3%. Debe asegurarse que esta solución permanezca en contacto inundando el interior del elemento durante el período interdialítico.

NOTA:1 -Para asegurar la correcta conservación del filtro con una concentración de OXIDIAL® al 3% se recomienda el uso de Tiras Reactivas para presencia de OXIDIAL® en agua.

2- al enjuagar, en ambos casos, se recomienda el uso de Tiras Reactivas para detección residual para corroborar la ausencia de OXIDIAL® y el correcto enjuague del Filtro.

Ante cualquier consulta adicional ingrese a: www.oxidial.com.ar, donde encontrará el protocolo correspondiente al modo de uso de OXIDIAL®.

**CONSERVACIÓN**

Los envases deben permanecer siempre bien cerrados y en posición vertical. Conservar a temperaturas inferiores a 25°C en ambientes bien aireados. No exponer a la luz directa. **NOTA:** no retome OXIDIAL®, concentrado o diluido, que no haya utilizado al envase original. Descarte el sobrante.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

- Quitarse inmediatamente las ropas que se hubiesen mojado.
 - En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua.
 - Usar adecuada ropa protectora, guantes y máscara.
 - Lavar con abundante agua aún pequeñas cantidades del producto si este hubiese goteado o derramado.
 - En caso de ingestión, si la víctima está conciente, dar de beber agua. **NO INDUCIR EL VOMITO.**
 - En caso de inhalación trasladar a la víctima al aire fresco.
 - En caso de derrames, señalar la zona y restringir el acceso a ésta. Lavar con abundante agua evitando las proyecciones. Enjuagar los materiales contaminados y disponer en contenedores plásticos. **EN TODOS LOS CASOS SE DEBERA DAR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA**
- Nota:** No absorber residuos con papel, puesto que existen riesgos de ignición espontánea del material. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

PRECAUCIONES ESPECIALES

Puede explotar si es calentado. Puede causar quemaduras de ácido. No ingerir. En caso de ingestión accidental de la solución, consultar al médico, al centro asistencial más próximo o a los siguientes centros asistenciales:

- Centro Toxicológico del Hospital de Niños: Tel: (011) 4962-6666/2247.
- Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas: Tel: (011) 4658-7777/4654-6648
- Hospital Pedro Elizalde (ex casa Cuna): Tel: (011) 4300-2115.
- Hospital de Niños La Plata: Tel: (0221) 451-5555.

Concurre con la etiqueta del envase del producto. **ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES.**

UN 3149 CAS 79-21-0 -


Andrea Potansoni
 Ingeniera Química
 Mat. Prof. N° 52519
 Directora Técnica


OXIDIAL S.R.L.
 ING. YANNUZZI HERNAN
 Socio gerente

6263

83

OXIDIAL®



PERACETIC ACID-BASED HIGH LEVEL DESINFECTANT

AUTHORIZED BY A.N.M.A.T. REGULATION N° 1706/08

REUSE OF DIALYSIS FILTERS
DIALYSIS EQUIPMENT

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

COMPOSITION

Peracetic Acid	3.5 %	5.5 %
Hydrogen Peroxide	23 %	30 %
Acetic Acid	9 %	12 %
Water	64.5 %	52.5 %

DATE OF MANUFACTURE:

EXPIRY DATE:

BATCH NUMBER:

Technical Director: Ms. Andrea Potansoni, Chemical Engineer.

www.oxidial.com.ar

info@oxidial.com.ar

ARGENTINE INDUSTRY



Manufactured by: **OXIDIAL® S.R.L**

Rosales 8240. (B7608HZN).

Mar del Plata. Buenos Aires. Argentina.

Phone: +54 223 482-7000


Andrea Potansoni
 Ingeniera Química
 Mat. Prof. N° 52519
 Directora Técnica



OXIDIAL S.R.L.
 ING. YANNUZZI HERNAN
 Sodo gerente



RECOMMENDATIONS FOR USE

High level disinfectant of Hemodialysis Filters, Hemodialysis Equipment, Laboratory Instruments and Equipment. The high biocidal power resulting from the mixture of Peracetic Acid and Hydrogen Peroxide makes it a highly effective product for removing microorganisms, viruses, bacteria and fungi. **NOTE:** check with the Manufacturer of Equipment, Filters and Instruments for compatibility of materials with OXIDIAL® components.

OXIDIAL® PROPERTIES: High level disinfectant

INSTRUCTIONS FOR USE

Hemodialysis Machines:

Feed product into the disinfectant

Follow the Machine Manufacturer's instructions.

Laboratory Instruments and Equipment: use 3% OXIDIAL®. min. time: 15min-

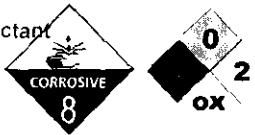
Hemodialysis Filter reuse:

Reprocessing Machine: follow the Machine Manufacturer's instructions.

Manual reprocessing: make a 2% to 4% dilution of OXIDIAL®. As Manufacturers, we recommend a 3% dilution for better performance. insure that this solution remains in contact by filling the inside of the element during the Interdialytic Period.

NOTE: 1- Test Strips. To assure the correct filter conservation with an OXIDIAL® 3% concentration, is recommended the use of Test Strips for OXIDIAL® concentration in water. 2- The use of Residual Detection Test Strips is recommended during rinsing to verify both the absence of oxidial® and proper filter rinsing.

For further information, please visit: www.oxidial.com.ar, where you will find the instructions for OXIDIAL® use protocol.



STORAGE

Always keep containers tightly closed and upright. Store at temperatures lower than 25 °C in well-ventilated places. Do not expose to direct light. **NOTE:** Never return unused Oxidial® in either concentrated or diluted form to original container. Dispose of unused product.

SAFETY RECOMMENDATIONS

- Immediately remove all wet clothing.
 - In case of skin contact, wash immediately with plenty of water.
 - Wear suitable protective clothing, face shields and gloves.
 - In case of leak or spill, wash even small amounts of product with plenty of water.
 - In case of ingestion, give plenty of fresh water to drink only if the victim is conscious. **DO NOT INDUCE VOMITING.**
 - In case of inhalation, remove affected person to fresh air.
 - In case of chemical spill, mark off contaminated area with warning signs and prevent access to it. Flush with plenty of water and contain spill. Rinse contaminated materials and place in plastic containers for disposal. **IN ALL CASES, SEEK MEDICAL ATTENTION IMMEDIATELY.**
- NOTE:** Do not absorb chemical waste with paper since it may result in spontaneous ignition of the material. **KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**

SPECIAL PRECAUTIONS

It may explode if heated. It may cause acid burns. Do not swallow. In case of accidental ingestion of the solution, seek medical advice, take the person to the nearest health care center for attention or to the following centers:
- Centro Toxicológico del Hospital de Niños: Phone Number: +54 011 4962-6666/2247.
- Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas: Phone Number: +54 011 4658-7777/4654-6648.
- Hospital Pedro Elizalde (ex casa Cuna): Phone Number: +54 011 4300-2115.
- Hospital de Niños La Plata: Phone Number: +54 0221 451-5555.

Take the product container label with you. READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.



Andrea Potassoni
Ingeniera Química
Mat. Prof. N° 52519
Directora Técnica

[Handwritten signature]

OXIDIAL S.R.L.
ING. YANNUZZI HERMAN
Soda gerente

[Handwritten signature]

6263

85

OXIDIAL®



DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL A BASE DE ACIDO PERACETICO

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. DISPOSICION AUTORIZANTE N° 1706/08

REUSO DE FILTROS DE DIÁLISIS
EQUIPOS DE DIÁLISIS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

COMPOSICION

Acido Peracético	3.5 %	-	5.5 %
Peróxido de Hidrógeno	23 %	-	30 %
Acido Acético	9 %	-	12 %
Agua	64.5 %	-	52.5 %

FECHA DE ELABORACION:

VENCIMIENTO:

NUMERO DE PARTIDA:

Dir.Téc: Andrea Potansoni, Ingeniera Química.

www.oxidial.com.ar

info@oxidial.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA




Elaborado por: OXIDIAL® S.R.L

Rosales 8240. (B7608HZN).

Mar del Plata. Buenos Aires. Argentina.

Tel: +54 223 482-7000


Andrea Potansoni
Ingeniera Química
Mat. Prof. N° 52519
Directora Técnica



OXIDIAL S.R.L.
ING. YANNUZZI HERNÁN
Socio Gerente



RECOMENDACIONES DE USO

Desinfectante de alto nivel para filtros de Hemodiálisis, Equipos de Hemodiálisis, Instrumental y Equipos de Laboratorio. El alto poder biocida de la combinación del Ácido Peracético con el Peróxido de Hidrógeno, lo convierte en un producto altamente eficiente para la eliminación de microorganismos, virus, bacterias y hongos.

NOTA: verificar con el fabricante de: Equipos, Filtros, Instrumental, etc... la compatibilidad de los materiales con los componentes de OXIDIAL®.

PROPIEDADES DE OXIDIAL®: Desinfectante de alto nivel

MODO DE EMPLEO**Para Máquinas de Hemodiálisis:**

Ingresar el producto por la conexión para desinfectante seguir las instrucciones del fabricante de la misma.

Para Equipos e Instrumental de Laboratorio:

Utilizar OXIDIAL® al 3%. tiempo min.: 15 minutos.

Reuso de filtro de Hemodiálisis:

Máquina reprocesadora: seguir las instrucciones del Fabricante de la Máquina.

Reprocesado manual: realizar una dilución de entre el 2% y el 4% de OXIDIAL®. Como Fabricantes se recomienda para un mejor rendimiento realizar una dilución al 3%. Debe asegurarse que esta solución permanezca en contacto inundando el interior del elemento durante el periodo interdiálisis.

NOTA: 1- Para asegurar la correcta conservación del filtro con una concentración de OXIDIAL® al 3% se recomienda el uso de Tiras Reactivas para presencia de OXIDIAL® en agua.

2- al enjuagar, en ambos casos, se recomienda el uso de Tiras Reactivas para detección residual para corroborar la ausencia de OXIDIAL® y el correcto enjuague del Filtro.

Ante cualquier consulta adicional ingrese a: WWW.oxidial.com.ar, donde encontrara el protocolo correspondiente al modo de uso de OXIDIAL®.

**CONSERVACIÓN**

Los envases deben permanecer siempre bien cerrados y en posición vertical. Conservar a temperaturas inferiores a 25°C en ambientes bien aireados. No exponer a la luz directa. **NOTA:** no retorne OXIDIAL® concentrado o diluido, que no haya utilizado al envase original. Descarte el sobrante.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

- Quitarse inmediatamente las ropas que se hubiesen mojado.
 - En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua.
 - Usar adecuada ropa protectora, guantes y máscara.
 - Lavar con abundante agua aún pequeñas cantidades del producto si este hubiese goteado o derramado.
 - En caso de ingestión, si la víctima esta conciente, dar de beber agua. NO INDUCIR EL VDMITO.
 - En caso de inhalación trasladar a la víctima al aire fresco.
 - En caso de derrames, señalar la zona y restringir el acceso a ésta. Lavar con abundante agua evitando las proyecciones. Enjuagar los materiales contaminados y disponer en contenedores plásticos. EN TODOS LOS CASOS SE DEBERA DAR ATENCION MEDICA INMEDIATA
- Nota: No absorber residuos con papel, puesto que existen riesgos de ignición espontánea del material. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


PRECAUCIONES ESPECIALES

Puede explotar si es calentado. Puede causar quemaduras de ácido. No ingerir. En caso de ingestión accidental de la solución, consultar al médico, al centro asistencial más próximo o a los siguientes centros asistenciales:

- Centro Toxicológico del Hospital de Niños: Tel: (011) 4962-6666/2247.
- Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas: Tel: (011) 4658-7777/4654-6648
- Hospital Pedro Elizalde (ex casa Cuna): Tel: (011) 4300-2115.
- Hospital de Niños La Plata: Tel: (0221) 451-5555.

Concurre con la etiqueta del envase del producto. ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES.

UN 3149 CAS 79-21-0-


Andrea Polansoni
Ingeniera Química
Mat. Prof. N° 52519
Directora Técnica


OXIDIAL S.R.L.
ING. YANNUZZI HERNAN
Socio gerente

6263

87

OXIDIAL®



PERACETIC ACID-BASED HIGH LEVEL DESINFECTANT

AUTHORIZED BY A.N.M.A.T. REGULATION N° 1706/08

REUSE OF DIALYSIS FILTERS
DIALYSIS EQUIPMENT

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

COMPOSITION

Peracetic Acid	3.5 %	5.5 %
Hydrogen Peroxide	23 %	30 %
Acetic Acid	9 %	12 %
Water	64.5 %	52.5 %

DATE OF MANUFACTURE:

EXPIRY DATE:

BATCH NUMBER:

Technical Director: Ms. Andrea Potansoni, Chemical Engineer.

www.oxidial.com.ar

info@oxidial.com.ar

ARGENTINE INDUSTRY



Manufactured by: OXIDIAL® S.R.L.

Rosales 8240. (B7608HZN).

Mar del Plata. Buenos Aires. Argentina.

Phone: +54 223 482-7000


Andrea Potansoni
 Ingeniera Quimica
 Mat. Prof. N° 52519
 Director Técnica



OXIDIAL S.R.L.
 ING. YANUZZI HERNÁN
 Socio gerente



RECOMMENDATIONS FOR USE

High level desinfectant of Hemodialysis Filters, Hemodialysis Equipment, Laboratory Instruments and Equipment. The high biocidal power resulting from the mixture of Peracetic Acid and Hydrogen Peroxide makes it a highly effective product for removing microorganisms, viruses, bacteria and fungi. **NOTE:** check with the Manufacturer of Equipment, Filters and Instruments for compatibility of materials with OXIDIAL® components.

OXIDIAL® PROPERTIES: High level desinfectant

INSTRUCTIONS FOR USE**Hemodialysis Machines:**

Feed product into the desinfectant

Follow the Machine Manufacturer's instructions.

Laboratory Instruments and Equipment: use 3% OXIDIAL®, min. time: 15min-

Hemodialysis Filter reuse:

Reprocessing Machine: follow the Machine Manufacturer's instructions.

Manual reprocessing: make a 2% to 4% dilution of OXIDIAL®. As Manufacturers, we recommend a 3% dilution for better performance. insure that this solution remains in contact by filling the inside of the element during the Interdialytic Period.

NOTE: 1- Test Strips. To assure the correct filter conservation with an OXIDIAL® 3% concentration, is recommended the use of Test Strips for OXIDIAL® concentration in water. 2- The use of Residual Detection Test Strips is recommended during rinsing to verify both the absence of oxidial® and proper filter rinsing.

For further information, please visit: www.oxidial.com.ar, where you will find the instructions for OXIDIAL® use protocol.

**STORAGE**

Always keep containers tightly closed and upright. Store at temperatures lower than 25 °C in well-ventilated places. Do not expose to direct light. **NOTE:** Never return unused Oxidial® in either concentrated or diluted form to original container. Dispose of unused product.

SAFETY RECOMMENDATIONS

- Immediately remove all wet clothing.
 - In case of skin contact, wash immediately with plenty of water.
 - Wear suitable protective clothing, face shields and gloves.
 - In case of leak or spill, wash even small amounts of product with plenty of water.
 - In case of ingestion, give plenty of fresh water to drink only if the victim is conscious. DD NDT INDUCE VOMITING.
 - In case of inhalation, remove affected person to fresh air.
 - In case of chemical spill, mark off contaminated area with warning signs and prevent access to it. Flush with plenty of water and contain spill. Rinse contaminated materials and place in plastic containers for disposal. IN ALL CASES, SEEK MEDICAL ATTENTION IMMEDIATELY.
- NOTE:** Do not absorb chemical waste with paper since it may result in spontaneous ignition of the material. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

SPECIAL PRECAUTIONS

It may explode if heated. It may cause acid burns.

Do not swallow. In case of accidental ingestion of the solution, seek medical advice, take the person to the nearest health care center for attention or to the following centers:

- Centro Toxicológico del Hospital de Niños: Phone Number: +54 011 4962-6666/2247.
- Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas: Phone Number: +54 011 4658-7777/4654-6648.
- Hospital Pedro Elizalde (ex casa Cuna): Phone Number: +54 011 4300-2115.
- Hospital de Niños La Plata: Phone Number: +54 0221 451-5555.

Take the product container label with you. READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.



Andrea Potansoni
Ingeniera Química
Mat. Prof. Nº 52519
Directora Técnica

OXIDIAL S.R.L.
ING. YANNUZZI HERNAN
Socio gerente

6263

89

OXIDIAL®



DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL A BASE DE ACIDO PERACETICO

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. DISPOSICION AUTORIZANTE N° 1706/08

REUSO DE FILTROS DE DIÁLISIS
EQUIPOS DE DIÁLISIS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

COMPOSICION

Acido Peracético	3.5 %	-	5.5 %
Peróxido de Hidrógeno	23 %	-	30 %
Acido Acético	9 %	-	12 %
Agua	64.5 %	-	52.5 %

FECHA DE ELABORACION:

VENCIMIENTO:

NUMERO DE PARTIDA:

Dir. Téc: Andrea Potansoni. Ingeniera Química.

www.oxidial.com.ar

info@oxidial.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA



Elaborado por: OXIDIAL® S.R.L

Rosales 8240. (B7608HZN).

Mar del Plata. Buenos Aires. Argentina.

Tel: +54 223 482-7000

Andrea Potansoni
Ingeniera Química
Mat. Prof. N° 52519
Directora Técnica

OXIDIAL S.R.L.
ING. YANNUZZI HERONIAN
Socio gerente

RECOMENDACIONES DE USO

Desinfectante de alto nivel para filtros de Hemodiálisis, Equipos de Hemodiálisis, Instrumental y Equipos de Laboratorio. El alto poder biocida de la combinación del Acido Peracético con el Peróxido de Hidrógeno, lo convierte en un producto altamente eficiente para la eliminación de microorganismos, virus, bacterias y hongos.

NOTA: verificar con el fabricante de: Equipos, Filtros, Instrumental, etc... la compatibilidad de los materiales con los componentes de OXIDIAL®.

PROPIEDADES DE OXIDIAL®: Desinfectante de alto nivel

MODO DE EMPLEO**Para Máquinas de Hemodiálisis:**

Ingresar el producto por la conexión para desinfectante, seguir las instrucciones del fabricante de la misma.

Para Equipos e Instrumental de Laboratorio:

Utilizar OXIDIAL® al 3%, tiempo min.: 15 minutos.

Reuso de filtro de Hemodiálisis:

Máquina reprocesadora: seguir las instrucciones del Fabricante de la Máquina.

Reprocesado manual: realizar una dilución de entre el 2% y el 4% de OXIDIAL®. Como Fabricantes se recomienda para un mejor rendimiento realizar una dilución al 3%. Debe asegurarse que esta solución permanezca en contacto inundando el interior del elemento durante el período interdiálisis.

NOTA: 1- Para asegurar la correcta conservación del filtro con una concentración de OXIDIAL® al 3% se recomienda el uso de Tiras Reactivas para presencia de OXIDIAL® en agua.

2- al enjuagar, en ambos casos, se recomienda el uso de Tiras Reactivas para detección residual para corroborar la ausencia de OXIDIAL® y el correcto enjuague del Filtro.

Ante cualquier consulta adicional ingrese a: WWW.oxidial.com.ar, donde encontrara el protocolo correspondiente al modo de uso de OXIDIAL®.

**CONSERVACIÓN**

Los envases deben permanecer siempre bien cerrados y en posición vertical. Conservar a temperaturas inferiores a 25°C en ambientes bien aireados. No exponer a la luz directa. **NOTA:** no retome OXIDIAL®, concentrado o diluido, que no haya utilizado al envase original. Descarte el sobrante.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

- Quitar inmediatamente las ropas que se hubiesen mojado.
 - En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua.
 - Usar adecuada ropa protectora, guantes y máscara.
 - Lavar con abundante agua aún pequeñas cantidades del producto si este hubiese goteado o derramado.
 - En caso de ingestión, si la víctima esta conciente, dar de beber agua. **NO INDUCIR EL VOMITO.**
 - En caso de inhalación trasladar a la víctima al aire fresco.
 - En caso de derrames, señalar la zona y restringir el acceso a ésta. Lavar con abundante agua evitando las proyecciones. Enjuagar los materiales contaminados y disponer en contenedores plásticos. **EN TODOS LOS CASOS SE DEBERA DAR ATENCION MEDICA INMEDIATA**
- Nota:** No absorber residuos con papel, puesto que existen riesgos de ignición espontánea del material. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

PRECAUCIONES ESPECIALES

Puede explotar si es calentado. Puede causar quemaduras de ácido. No ingerir. En caso de ingestión accidental de la solución, consultar al médico, al centro asistencial más próximo o a los siguientes centros asistenciales:

- Centro Toxicológico del Hospital de Niños: Tel: (011) 4962-6666/2247.
- Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas: Tel: (011) 4658-7777/4654-6648
- Hospital Pedro Elizalde (ex casa Cuna): Tel: (011) 4300-2115.
- Hospital de Niños La Plata: Tel: (0221) 451-5555.

Concurra con la etiqueta del envase del producto. **ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES.**

UN 3149 CAS 79-21-0-


Andrea Potansoni
Ingeniera Química
Mat. Prof. N° 52519
Directora Técnica



OXIDIAL S.R.L.
ING. YANUZZI HERONANI
Socio gerente



6263

91

OXIDIAL®



PERACETIC ACID-BASED HIGH LEVEL DESINFECTANT

AUTHORIZED BY A.N.M.A.T. REGULATION N° 1706/08

REUSE OF DIALYSIS FILTERS
DIALYSIS EQUIPMENT

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

COMPOSITION

Peracetic Acid	3.5 %	5.5 %
Hydrogen Peroxide	23 %	30 %
Acetic Acid	9 %	12 %
Water	64.5 %	52.5 %

DATE OF MANUFACTURE:

EXPIRY DATE:

BATCH NUMBER:

Technical Director: Ms. Andrea Potansoni. Chemical Engineer.

www.oxidial.com.ar

info@oxidial.com.ar

ARGENTINE INDUSTRY




Manufactured by: **OXIDIAL® S.R.L.**

Rosales 8240. (B7608HZN).

Mar del Plata. Buenos Aires. Argentina.

Phone: +54 223 482-7000


Andrea Potansoni
Ingeniera Química
Mat. Prof. N° 52519
Directora Técnica



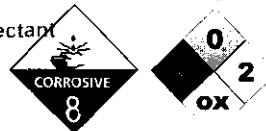
OXIDIAL S.R.L.
ING. YANUZZI HERNÁN
Socio gerente



RECOMMENDATIONS FOR USE

High level disinfectant of Hemodialysis Filters, Hemodialysis Equipment, Laboratory Instruments and Equipment. The high biocidal power resulting from the mixture of Peracetic Acid and Hydrogen Peroxide makes it a highly effective product for removing microorganisms, viruses, bacteria and fungi. **NOTE:** check with the Manufacturer of Equipment, Filters and Instruments for compatibility of materials with OXIDIAL® components.

OXIDIAL® PROPERTIES: High level disinfectant

**INSTRUCTIONS FOR USE****Hemodialysis Machines:**

Feed product into the disinfectant

Follow the Machine Manufacturer's instructions.

Laboratory Instruments and Equipment: use 3% OXIDIAL®. min. time: 15min-

Hemodialysis Filter reuse:

Reprocessing Machine: follow the Machine Manufacturer's instructions.

Manual reprocessing: make a 2% to 4% dilution of OXIDIAL®. As Manufacturers, we recommend a 3% dilution for better performance. insure that this solution remains in contact by filling the inside of the element during the interdialytic Period.

NOTE: 1- Test Strips. To assure the correct filter conservation with an OXIDIAL® 3% concentration, is recommended the use of Test Strips for OXIDIAL® concentration in water. 2- The use of Residual Detection Test Strips is recommended during rinsing to verify both the absence of oxidial® and proper filter rinsing.

For further information, please visit: www.oxidial.com.ar, where you will find the instructions for OXIDIAL® use protocol.

STORAGE

Always keep containers tightly closed and upright. Store at temperatures lower than 25 °C in well-ventilated places. Do not expose to direct light. **NOTE:** Never return unused Oxidial® in either concentrated or diluted form to original container. Dispose of unused product.

SAFETY RECOMMENDATIONS

- Immediately remove all wet clothing.
 - In case of skin contact, wash immediately with plenty of water.
 - Wear suitable protective clothing, face shields and gloves.
 - In case of leak or spill, wash even small amounts of product with plenty of water.
 - In case of ingestion, give plenty of fresh water to drink only if the victim is conscious. DO NOT INDUCE VOMITING.
 - In case of inhalation, remove affected person to fresh air.
 - In case of chemical spill, mark off contaminated area with warning signs and prevent access to it. Flush with plenty of water and contain spill. Rinse contaminated materials and place in plastic containers for disposal. IN ALL CASES, SEEK MEDICAL ATTENTION IMMEDIATELY.
- NOTE:** Do not absorb chemical waste with paper since it may result in spontaneous ignition of the material. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

SPECIAL PRECAUTIONS

It may explode if heated. It may cause acid burns.

Do not swallow. In case of accidental ingestion of the solution, seek medical advice, take the person to the nearest health care center for attention or to the following centers:

- Centro Toxicológico del Hospital de Niños: Phone Number: +54 011 4962-6666/2247.
- Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas: Phone Number: +54 011 4658-7777/4654-6648.
- Hospital Pedro Elizalde (ex casa Cuna): Phone Number: +54 011 4300-2115.
- Hospital de Niños La Plata: Phone Number: +54 0221 451-5555.

Take the product container label with you. READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.



Andrea Potanson
Ingeniera Química
Mat. Prof. N° 52519
Directora Técnica

Yannuzzi
OXIDIAL S.R.L.
ING. YANNUZZI HERNÁN
Socio gerente