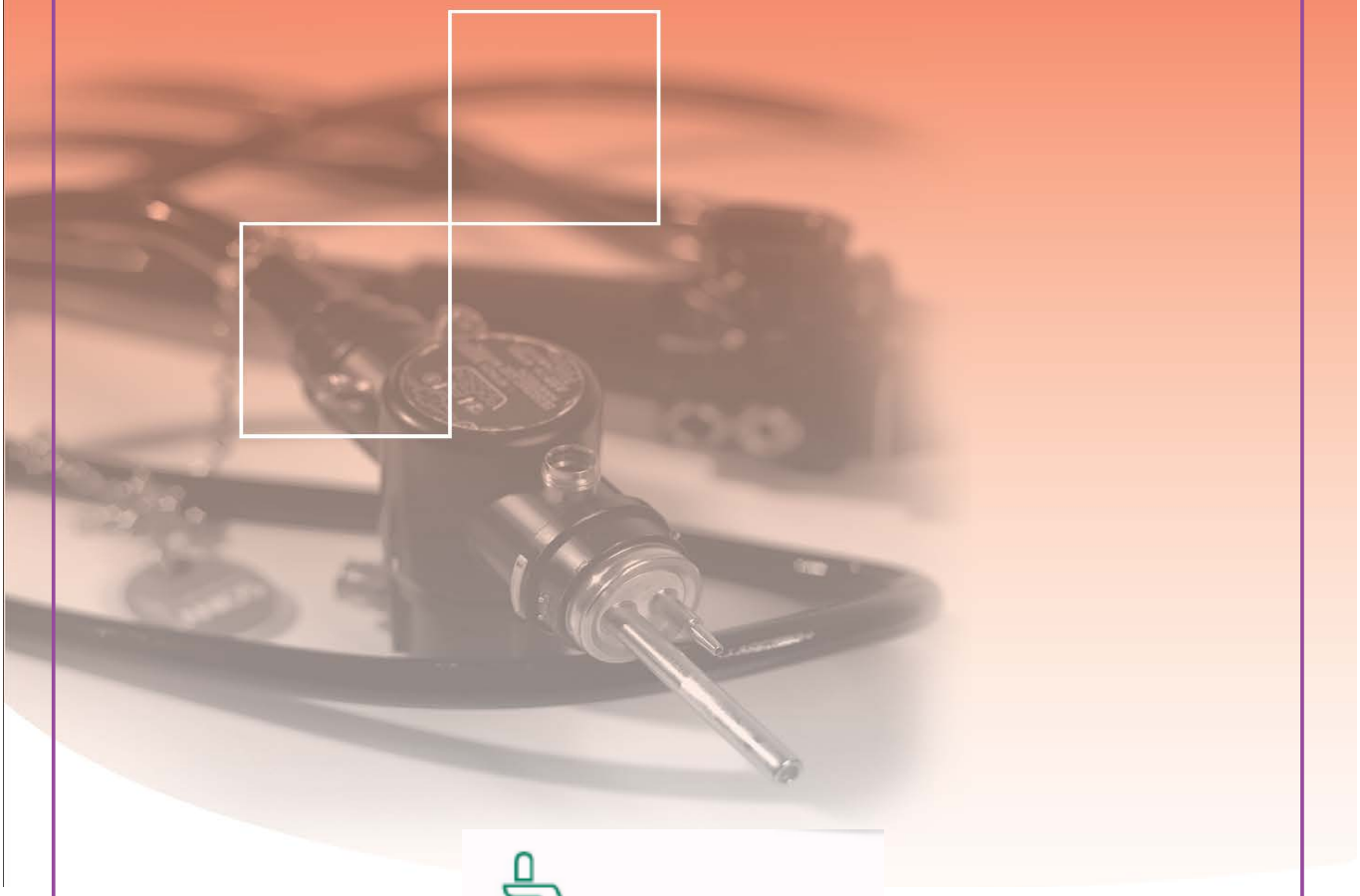
Anioxy-Twin concentré

ANIOXY-TWIN
CONCENTRE



laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

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
- Corrosion	Page	17
- Compatibilités	Page	19
Réglementaire	Page	23

ANIOXY-TWIN CONCENTRE

Informations réglementaires et générales

Regulation and general information

ANIOXY-TWIN CONCENTRE 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.

ANIOXY-TWIN CONCENTRE *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*

ANIOXY-TWIN CONCENTRE bénéficie du marquage CE en tant que Dispositif Médical de classe IIb, en conformité avec la Directive 93/42/CE.

ANIOXY-TWIN CONCENTRE *has the CE mark for medical devices in the category class IIb, in accordance with the Directive 93/42/CE*

ANIOXY-TWIN CONCENTRE est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

ANIOXY-TWIN CONCENTRE *is labelled in accordance with the European regulation related to the classification and labelling of chemical products*

1343_FIRG_FR-EN_21/03/2012

ANIOXY-TWIN reconstitué

ANIOXY-TWIN reconstitute solution

Composition

Principe actif antimicrobien (quantité indicative)
Antimicrobial active ingredient (indicative quantity)

Acide peracétique Peracetic acid	1200 à 900 ppm 1200 to 900 ppm

Autres ingrédients
Other ingredients

Peroxyde d'hydrogène et acide acétique
Hydrogene peroxide and acetic acid

Agents tensioactifs
Surfactants

Complexe anticorrosif
Anticorrosion complexe

Colorant
Colouring agent

Excipients
Excipients

1343_09-04-08

ANIOXY-TWIN

Stabilité et conditions de conservation
Stability and storage conditions

Produit non reconstitué

- Stockage entre +5°C et +25°C.
- Stabilité : 1 an à partir de la date de production (précisé sur les étiquettes).

Product not reconstitued :

- Storage between +5°C and +25°C.
- Stability: one year from the date of production (specified on labels).

Produit reconstitué

- Conservation du produit reconstitué : 24 heures.
- Il est nécessaire de vérifier l'activité d'ANIOXY-TWIN, à l'aide des bandelettes fournies, avant toute utilisation du bain de désinfection.

Toute préparation diluée sera éliminée après utilisation.

Reconstitued product

- Storage of the reconstitued product: 24 hours.
- It is necessary to check ANIOXY-TWIN activity, using provided strips, before any use of the disinfection bath.

Any diluted preparation will be eliminated after use.

Révisé le 09/04/2008
Revised on 09/04/2008

ANIOXY TWIN Concentré

Efficacité antimicrobienne (1)
Antimicrobial efficacy (1)

La solution prête à l'emploi d'ANIOXY-TWIN est reconstituée par mélange dans l'eau de 2,4% de solution d'acide peracétique et de 0,8% d'additif.

The ready to use ANIOXY-TWIN solution is prepared by mixing in water 2,4% of peracetic acid solution and 0,8% of additive agent.

Etudes *Studies*	***Résultats en solution prête à l'emploi*** *Results for the ready to use solution*		
	Concentration active *Active concentration*	***Temps de contact*** *Contact time*	***Conditions spécifiques*** *Specific conditions*
BACTERICIDIE *Bactericidal activity*			
EN 1040 - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	 1,0 % 1,0 %	5 min.	
EN 13727+A1 (Décembre / *December* 2013) - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	 2,0 % 5,0 % 5,0 %	5 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*
EN 14561 (Mars / *March* 2007) - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	 10,0 % 10,0 % 10,0 %	5 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*
Souches additionnelles ***Additional strains***			
Staphylococcus aureus SARM / *MRSA* selon / *according to* EN 13727	2,0 %	5 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*

EN 13727, EN 14561
Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

ANIOXY TWIN Concentré

Efficacité antimicrobienne (2)
Antimicrobial efficacy (2)

La solution prête à l'emploi d'ANIOXY-TWIN est reconstituée par mélange dans l'eau de 2,4% de solution d'acide peracétique et de 0,8% d'additif.

The ready to use ANIOXY-TWIN solution is prepared by mixing in water 2,4% of peracetic acid solution and 0,8% of additive agent.

Etudes *Studies*	***Résultats en solution prête à l'emploi*** *Results for the ready to use solution*		
	Concentration active *Active concentration*	***Temps de contact*** *Contact time*	***Conditions spécifiques*** *Specific conditions*
MYCOBACTERICIDIE *Mycobactericidal activity*			
EN 14348 (Juin / *June* 2005) - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium	 60 % 60 %	 10 min. 10 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*
EN 14563 (Février / *February* 2009) - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium	 30 % 30 %	 10 min. 10 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*
LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE *Yeasticidal and/or Fungicidal activity*			
EN 1275 - Candida albicans - Aspergillus niger	 10 % 60 %	 5 min. 10 min.	
EN 13624 (Novembre / *November* 2013) - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis	 5 % 80 %	10 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*
EN 14562 (Septembre / *September* 2006) - Candida albicans - Aspergillus niger	 30 % 60 %	10 min.	Conditions de propreté Clean conditions

EN 14348, EN 14563, EN 13624, EN 14562
Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

ANIOXY TWIN Concentré

Efficacité antimicrobienne (3)

Antimicrobial efficacy (3)

La solution prête à l'emploi d'ANIOXY-TWIN est reconstituée par mélange dans l'eau de 2,4% de solution d'acide peracétique et de 0,8% d'additif.

The ready to use ANIOXY-TWIN solution is prepared by mixing in water 2,4% of peracetic acid solution and 0,8% of additive agent.

Etudes *Studies*	***Résultats en solution prête à l'emploi*** *Results for the ready to use solution*		
	Concentration active *Active concentration*	***Temps de contact*** *Contact time*	***Conditions spécifiques*** *Specific conditions*
VIRUCIDIE *Virucidal activity*			
EN 14476 (Septembre / *September* 2013)			
- Enterovirus Polio	60 % 80 %	15 min. 10 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*
- Adenovirus	60 %	10 min.	
- Norovirus Murin / *Murine* MNV	60 %	10 min.	
Activité sur virus ***Activity on viruses***			
HIV-1: Dosage de la reverse transcriptase et étude du pouvoir infectieux résiduel *Analysis of the reverse transcriptase and study of the remaining infectious potential*	20 %	10 min.	
PRV, virus modèle de HBV /s*urrogate of HBV*	60 %	10 min.	
BVDV, virus-modèle de HCV / s*urrogate of HCV*	20 %	10 min.	0,2% SAB / *BSA* 10% SVF / *FCS*

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

ANIOXY TWIN Concentré

Efficacité antimicrobienne (4)

Antimicrobial efficacy (4)

La solution prête à l'emploi d'ANIOXY-TWIN est reconstituée par mélange dans l'eau de 2,4% de solution d'acide peracétique et de 0,8% d'additif.

The ready to use ANIOXY-TWIN solution is prepared by mixing in water 2,4% of peracetic acid solution and 0,8% of additive agent.

Etudes *Studies*	***Résultats en solution prête à l'emploi*** *Results for the ready to use solution*		
	Concentration active *Active concentration*	***Temps de contact*** *Contact time*	***Conditions spécifiques*** *Specific conditions*
SPORICIDIE *Sporicidal activity*			
EN 14347 - Bacillus cereus - Bacillus subtilis	 60 % 25 %	10 min.	
EN 13704 (Avril / *April* 2002) - Bacillus cereus - Bacillus subtilis	 60 % 60 %	10 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*
EN 13704 (Avril / *April* 2002) - Bacillus cereus - Bacillus subtilis	 60 % (>5log) 60 % (>5log)	10 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*
NF T 72-230 - Bacillus cereus - Bacillus subtilis	 40 % 40 %	10 min.	
Clostridium sporogenes selon / *according to* NF T 72-231	30 %	15 min.	

EN 13704
Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

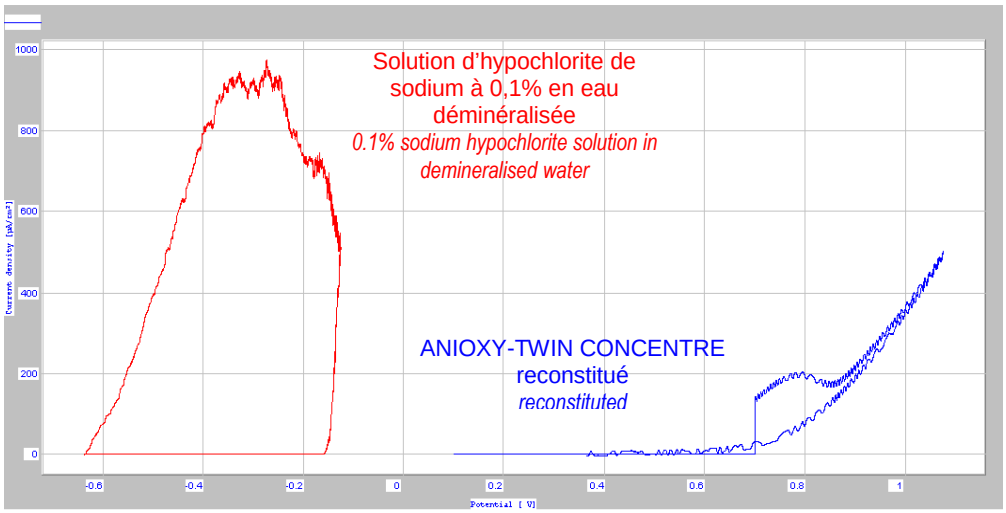
ANIOXY-TWIN CONCENTRE

Propriétés anticorrosives

Anticorrosive properties

Il est démontré, par étude électrochimique de la corrosion par piqûre selon la norme NF S 94-402-1 (Mai 2004), que le produit ANIOXY-TWIN CONCENTRE ne présente pas de caractère corrosif par piqûre vis-à-vis de l'acier inoxydable Z30 Cr13 dans les conditions d'emploi recommandées par les Laboratoires ANIOS.

It is demonstrated, by electrochemical study of pitting corrosion according to the NF S 94-402-1 standard (May 2004), that ANIOXY-TWIN CONCENTRE does not present pitting corrosive character with stainless steel Z30 Cr13 in the conditions of use recommended by Laboratoires ANIOS.



1343_corrosion_FR EN_290 G 02_10-04-2003

ANIOXY-TWIN CONCENTRE

Compatibilité vis-à-vis des matériaux (1)

Compatibility with materials (1)

Compatibilités

Compatibility

- Polypropylène (PP)
  Polypropylene (PP)
- Polychlorure de vinyle (PVC)
  Polyvinyl chloride (PVC)
- Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)
  Poly(methyl methacrylate) (PMMA)
- Polyéthylène Haute Densité (PEHD)
  High Density Polyethylene (HDPE)
- Polyéthylène tétraphtalique (PET)
  Polyethylene tetraphtalique (PET)
- Polyoxométhylène (POM)
  Polyoxomethylene (POM)
- Silicone
  Silicone
- Polyamide (PA)
  Polyamide (PA)
- Caoutchouc synthétique
  Synthetic rubber
- Caoutchouc nitrilé
  Nitrile rubber
- VITON®
  VITON®
- Ethylène Propylène Terpolymère (EPDM)
  Ethylene Propylene Terpolymer (EPDM)
- CORIAN®
  CORIAN®
- Acier inoxydable brillant
  Shiny stainless steel
- Acier inoxydable brossé
  Brushed stainless steel
- Etain
  Tin
- Titane
  Titanium

1343_Compatibilité *Compatibility*_FR EN_1343/FR/EN/18A_16-04-2018

ANIOXY-TWIN CONCENTRE

Compatibilité vis-à-vis des matériaux (2)

Compatibility with materials (2)

Incompatibilités

Incompatibility

- Aluminium brut

  Raw aluminium
- Aluminium AG3

  Aluminium AG3
- Aluminium AU4G

  Aluminium AU4G
- Zinc

  Zinc
- Fer

  Iron
- Cuivre

  Copper
- Laiton

  Brass

1343_Compatibilité *Compatibility*_FR EN_1343/FR/EN/18A_16-04-2018

ANIOXY-TWIN CONCENTRE

Compatibilité vis-à-vis de dispositifs médicaux (3)

Compatibility with medical devices (3)

Compatibilités*

*Compatibility**

- Masques Confortlite et Confortgel - Société RESPIRONICS
  Masks Confortlite and Confortgel - RESPIRONICS Company
- Capteur de spiromètrie Ventilateur BIRD VIP non autoclavable - Société SEBAC
  Spirometry sensor Ventilator BIRD VIP not autoclavable - SEBAC Company
- Extracteurs d'aiguilles Ref. Novofine Remover - Société NOVO NORDISK
  Extractor of needle Ref. Novofine Remover - NOVO NORDISK Company
- Sonde endorectale Ablaterm - Société EDAP
  Inox, résine époxy, polyuréthane, polyamide
  Endorectale probe Ablaterm - EDAP Company
  Stainless steel, epoxy resin, polyurethane, polyamide
- Masque Joyce - Société WEINMANN
  Mask Joyce - WEINMANN Company
- Masque Flexifit 432 - Société FISCHER & PAYKEL
  Mask Flexifit 432 - FISCHER & PAYKEL Company
- Capteur Spirolog ABS et fil de platine - Société DRÄGER
  Spirolog sensor ABS and thread of platinum - DRÄGER Company

*vérifier les conditions de compatibilité dans le rapport

**check the compatibility conditions in the test report*

1343_Compatibilité *Compatibility*_FR EN_1343/FR/EN/18A_16-04-2018

ANIOXY-TWIN CONCENTRE

Compatibilité vis-à-vis de dispositifs médicaux (4)

Compatibility with medical devices (4)

Incompatibilités

Incompatibility

- Valves unidirectionnelle de Leigh - Société SMITH MEDICAL
  Altuglass, aluminium anodisé, silicone et inox
  Unidirectional valve of Leigh - SMITH MEDICAL Company
  Altuglass, anodized aluminium, silicone and stainless steel

1343_Compatibilité *Compatibility*_FR EN_1343/FR/EN/18A_16-04-2018

ANIOXY-TWIN

solution prête à l'emploi / *ready to use solution*

(mélange dans l'eau du flacon bouchon bleu et du flacon bouchon rouge)

(mixing in water of red cap flask / blue cap flask)

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique 99,1 % [1]

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable [2] 0,7 % [1]

Readily biodegradable organic material [2]

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :

- ≥60 % selon les méthodes respirométriques[3] (suivi de la production de CO_2 ou de la consommation en oxygène)
- ≥70 % selon les méthodes au carbone organique dissous[3] (COD) (suivi de la disparition du COD)

Biodegradability within 28 days or less:

- ≥ 60% according to respirometric methods[3] (assessment of CO2 production or oxygen consumption)
- ≥ 70% according to methods measuring dissolved organic carbon[3] (DOC) (assessment of DOC die away)

Matière organique non facilement biodégradable ou sans données de biodégradabilité [2] 0,2 % [1]

Non readily biodegradable organic material or material without any biodegradability data [2]

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque[4]), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria[4]), or substances without any biodegradability data.

Conclusion

Conclusion

ANIOXY-TWIN (solution prête à l'emploi) contient au moins 99,8 % de matières inorganiques et de matières organiques facilement biodégradables.

ANIOXY-TWIN (ready to use solution) *contains at least 99.8 % of inorganic material and of readily 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 / *According to 301 OECD guidelines*

[4] Selon les lignes directrices OCDE 302 / *According to 302 OECD guidelines*

1343_FR-EN_03-04-12

ANIOXY-TWIN CONCENTRE

flacon bouchon rouge / *red cap flask*

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique 75.7 % [1]

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable [2] 23.3 % [1]

Readily biodegradable organic material [2]

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :

- ≥60 % selon les méthodes respirométriques[3] (suivi de la production de CO_2 ou de la consommation en oxygène)
- ≥70 % selon les méthodes au carbone organique dissous[3] (COD) (suivi de la disparition du COD)

Biodegradability within 28 days or less:

- ≥ 60% according to respirometric methods[3] (assessment of CO2 production or oxygen consumption)
- ≥ 70% according to methods measuring dissolved organic carbon[3] (DOC) (assessment of DOC die away)

Matière organique non facilement biodégradable ou sans données de biodégradabilité [2] 1.0 % [1]

Non readily biodegradable organic material or material without any biodegradability data [2]

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque[4]), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria[4]), or substances without any biodegradability data.

Conclusion

Conclusion

ANIOXY-TWIN CONCENTRE flacon bouchon rouge contient au moins 99,0 % de matières inorganiques et de matières organiques facilement biodégradables.

ANIOXY-TWIN CONCENTRE red cap flask *contains at least 99.0 % of inorganic material and of readily 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 / *According to 301 OECD guidelines*

[4] Selon les lignes directrices OCDE 302 / *According to 302 OECD guidelines*

1343/1394_FR-EN_03-04-12

ANIOXY-TWIN CONCENTRE

flacon bouchon bleu / *blue cap flask*

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique 63.9 % [1]

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable [2] 20.1 % [1]

Readily biodegradable organic material [2]

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :

- ≥60 % selon les méthodes respirométriques[3] (suivi de la production de CO_2 ou de la consommation en oxygène)
- ≥70 % selon les méthodes au carbone organique dissous[3] (COD) (suivi de la disparition du COD)

Biodegradability within 28 days or less:

- ≥ 60% according to respirometric methods[3] (assessment of CO2 production or oxygen consumption)
- ≥ 70% according to methods measuring dissolved organic carbon[3] (DOC) (assessment of DOC die away)

Matière organique non facilement biodégradable ou sans données de biodégradabilité [2] 16.0 % [1]

Non readily biodegradable organic material or material without any biodegradability data [2]

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque[4]), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria[4]), or substances without any biodegradability data.

Conclusion

Conclusion

ANIOXY-TWIN CONCENTRE flacon bouchon bleu contient au moins 84,0 % de matières inorganiques et de matières organiques facilement biodégradables.

ANIOXY-TWIN CONCENTRE blue cap flask *contains at least 84.0 % of inorganic material and of readily 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 / *According to 301 OECD guidelines*

[4] Selon les lignes directrices OCDE 302 / *According to 302 OECD guidelines*

1343/1395_FR-EN_03-04-12

ANIOXY-TWIN CONCENTRE

INFORMATIONS TOXICOLOGIQUE ET ECOTOXICOLOGIQUE DE LA SOLUTION RECONSTITUEE

TOXICOLOGICAL AND ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION OF RECONSTITUTED SOLUTION

Identification des dangers et Protection individuelle

Hazards identification and Personal protection

IDENTIFICATION DES DANGERS

Santé

Ce mélange ne présente pas de danger pour la santé hormis d'éventuelles valeurs** limites d'exposition professionnelle *

Environnement

Toxicité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 3 (Aquatic Chronic 3, H412).

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

** se reporter au §8 de la FDS pour les valeurs limites et moyennes d'exposition (VLE/VME) des différentes substances présentes dans le produit

HAZARDS IDENTIFICATION

Health

*This mixture does not present a health hazard with the exception of possible occupational exposure thresholds values**.**

Environment

Hazardous to the aquatic environment - Chronic hazard, Category 3 (Aquatic Chronic 3, H412).

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

*** please refer to SDS §8 for TWA (Time-Weighted Average)/STEL (Short-term exposure limit) of concerned substances present in the product*

PROTECTION INDIVIDUELLE

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

En cas de ventilation insuffisante avec risque de dépassement des VLE/VME**, porter un appareil respiratoire approprié (filtres de type B1P1 ou B2P2).

Protection des mains

Lors de la manipulation, porter des gants appropriés Des gants en butyle ou en nitrile sont conseillés.

Les gants doivent être remplacés immédiatement si des signes de dégradation apparaissent.

Protection des yeux et du visage

Eviter le contact avec les yeux.

Point d'eau à proximité.

PERSONAL PROTECTION

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

*In case of insufficient ventilation, with the risk of exceeding the TWA/STEL**, wear suitable breathing apparatus (type B1P1 or B2P2 filtres).*

Hand protection

When handling this product, wear suitable gloves. Butyl or nitrile gloves are recommended.

Gloves must be replaced immediately if they show signs of wear and tear.

Eye and face protection

Avoid all contact with eyes.

Water source nearby.

1343_EPI pae_FR-EN_12-01-2017

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 htpp://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 htpp://www.quickfds.com