



Cantel Medical (Italy) S.R.L.  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

**FICHA TÉCNICA**  
**BACTRYL® SPRAY**  
**DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb**  
**CÓD. IDENTIF. ISAS/CE/45**

Ed. 1

Rev. 2

del 05.10.2020

Pág. 1 de 6

### 1. Nombre del Dispositivo

**Bactryl™ Spray**

### 2. Composición cualitativa y cuantitativa

100 ml contienen

Isazone™	g < 0,05
Cloruro de benzalconio 50%	g < 1
digluconato de clorhexidina 20%	g < 1
Excipientes y agua purificada en la cantidad necesaria para	ml 100,00

### 3. Presentación del producto

**Bactryl™ Spray** es un Desinfectante y detergente en spray, listo para el uso con rápida acción en superficies y en Productos Sanitarios invasivos y no invasivos.

Se presenta en forma de una solución clara, con un color celeste pálido.

La presencia de cloruro de benzalconio proporciona un efecto bacteriostático residual.

Está envasado en frascos de HDPE pigmentados blancos y etiquetados en el momento del envasado.

### 4. Actividades y propiedades microbiológicas

**Bactryl™ Spray** es un Desinfectante y detergente en spray, listo para el uso con rápida acción micobactericida, levuricida, virucida (virus incapsulados, incluido SARS-Cov-2), fungicida y bactericida en superficies y en Productos Sanitarios invasivos y no invasivos.

La asociación del Isazone™ al cloruro de Benzalconio y al digluconato de clorhexidina aumenta su rapidez de acción.

#### 4.1. Actividades y propiedades microbiológicas de conformidad con la norma UNI EN 14885: 2019: "Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos"

Actividad bactericida	
Método seguido	ES 13727 prueba cuantitativa de suspensión para la determinación de la actividad bactericida en el área médica (Clean y Dirty condition)- prueba en Hyggen (CBI = 10 <sup>8</sup> ufc/ml R ≥ 5 log)
Cepas utilizadas	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153
Resultado	tiempo de contacto: 1' – reducción > 5 log en Clean como en Dirty condition
Método seguido	ES 13727 prueba cuantitativa de suspensión para la determinación de la actividad bactericida en el área médica (Clean y Dirty condition) (CBI = 10 <sup>8</sup> ufc/ml R ≥ 5 log)



Cantel Medical (Italy) S.R.L.  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

**FICHA TÉCNICA**  
**BACTRYL® SPRAY**  
**DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb**  
**CÓD. IDENTIF. ISAS/CE/45**

Ed. 1 Rev. 2 del 05.10.2020 Pág. 2 de 6

Cepas utilizadas	<i>Salmonella enterica typhimurium</i> ATCC 13311 <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708
Resultado	tiempo de contacto: 10' – reducción > 5 log en <i>Salmonella enterica typhimurium</i> ATCC 13311, <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708, tanto en Clean como en Dirty condition
<b>Actividad fungicida</b>	
Método seguido	EN 13624 prueba cuantitativa de suspensión para la determinación de la actividad fungicida en el área médica (Clean y Dirty condition)- prueba en Hyggen (CMI = 10 <sup>7</sup> ufc/ml R ≥ 4 log)
Cepas utilizada	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Resultado	tiempo de contacto: 1' – reducción > 4 log en <i>Candida albicans</i> ATCC 10231, tanto en Clean como en Dirty condition
Método seguido	EN 13624 prueba cuantitativa de suspensión para la determinación de la actividad fungicida en el área médica (Clean y Dirty condition) (CMI = 10 <sup>7</sup> ufc/ml R ≥ 4 log)
Cepas utilizada	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log en <i>A. brasiliensis</i> (ex niger) ATCC 16404, tanto en Clean como en Dirty condition tiempo de contacto: 10' – reducción > 4 log en <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533, tanto en Clean como en Dirty condition
<b>Actividad bactericida - fungicida en superficies</b>	
Método seguido	EN 13697 prueba cuantitativa en superficies no porosas para la determinación de la actividad bactericida - fungicida en presencia de sustancia interferente (Clean y Dirty condition) - prueba en Hyggen (CBI = 10 <sup>6</sup> -10 <sup>7</sup> ufc/ml R ≥ 4 log para las bacterias) (CMI = 10 <sup>5</sup> -10 <sup>6</sup> ufc/ml R ≥ 3 log para los hongos)
Cepas utilizada	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Resultado	tiempo de contacto: 1' – reducción > 4 log para las bacterias - reducción > 3 log para los hongos tanto en Clean como en Dirty condition
Método seguido	EN 13697 prueba cuantitativa en superficies no porosas para la determinación de la actividad bactericida - fungicida en presencia de sustancia interferente (Clean y Dirty condition) (CBI = 10 <sup>6</sup> -10 <sup>7</sup> ufc/ml R ≥ 4 log para las bacterias) (CMI = 10 <sup>5</sup> -10 <sup>6</sup> ufc/ml R ≥ 3 log para los hongos)
Cepas utilizada	<i>Salmonella enterica typhimurium</i> ATCC 13311 <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533
Resultado	tiempo de contacto: 10' – reducción > 4 log para las bacterias - reducción > 3 log para los hongos



Cantel Medical (Italy) S.R.L.  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

**FICHA TÉCNICA**  
**BACTRYL® SPRAY**  
**DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb**  
**CÓD. IDENTIF. ISAS/CE/45**

Ed. 1

Rev. 2

del 05.10.2020

Pág. 3 de 6

	tanto en Clean como en Dirty condition
Método seguido	EN 16615 Ensayo cuantitativo para la evaluación de la actividad bactericida y levuricida en superficies no porosas con acción mecánica mediante toallitas en el área médica ". (Estado limpio y sucio) (CBI = 10 <sup>9</sup> ufc/ml R ≥ 5 log para las bacterias, CMI = 10 <sup>8</sup> ufc/ml R ≥ 4 log para <i>Candida albicans</i> ATCC 10231)
Cepas utilizada	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Resultado	tiempo de contacto: 30" – reducción > 5 log para las bacterias - reducción > 4 log para los hongos tanto en Clean como en Dirty condition
<b>Actividad viricida</b>	
Método seguido	Prueba cuantitativa de suspensión para la evaluación de la actividad viricida, de conformidad con la Robert-Koch-Institute RKI (German Federal Health Authority) y the Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruserkrankungen DVV (German Registered Association for Combating Viral Diseases)- prueba en Hyggen
Cepas utilizadas	BVDV-Vaccinia Virus Strain Ankara, HIV, HBV,HCV y influenza viruses
Resultado	tiempo de contacto: 1 min contra BVDV-Vaccinia Virus Strain Ankara, virus incapsulatos HIV, HBV,HCV y influenza viruses
	Declaración de Hyggen 09/2020: tiempo de contacto: 1 min contra virus incapsulatos, incluido SARS-Cov-2
Método seguido	EN 14476 prueba cuantitativa de suspensión para la evaluación de la actividad viricida (Dirty condition) – prueba en Sez. Virologia – Università Sapienza, Roma (TCID50% R ≥ 4 log)
Cepas utilizadas	VIH HCU sustituto USUV VSV sustituto HBV
Resultado	tiempo de contacto: 1 min – Reducción de la replicación viral: registro R≥ 4.0
Método seguido	EN 14476 prueba cuantitativa adaptada para HBV y HCV (cepas wild no sustitutas) por ensayo molecular - método de real time PCR para la evaluación de la actividad viricida - prueba en Sez. Virologia – Università Sapienza, Roma (Reduction levels %)
Cepas utilizadas	HBV, HCV
Resultado	HBV: 78% - 1 min HCV: 87% - 1 min
<b>Actividad micobactericida</b>	
Método seguido	EN 14348 prueba cuantitativa de suspensión para evaluar la actividad micobactericida contra micobacterias (Clean y Dirty condition) (CMI = 10 <sup>9</sup> ufc/ml R ≥ 4 log)
Cepas utilizadas	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755



Cantel Medical (Italy) S.R.L.  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

**FICHA TÉCNICA**  
**BACTRYL® SPRAY**  
**DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb**  
**CÓD. IDENTIF. ISAS/CE/45**

Ed. 1

Rev. 2

del 05.10.2020

Pág. 4 de 6

<b>Resultado</b>	tiempo de contacto: 2' – reducción > 4 log en <i>M. smegmatis</i> CIP 7326, tanto en Clean como en Dirty condition
	tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log en <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 y <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755, tanto en Clean como en Dirty condition

**LEYENDA:**

<b>CBI/CMI</b>	= Carga bacteriana/microbiana inicial
<b>R</b>	= Reducción carga bacteriana/ microbiana prevista
<b>ufc</b>	= unidades formadoras de colonia
<b>ufp</b>	= unidades formadoras de placa

### 5. Modo de empleo

**Bactryl™ Spray** es una Solución detergente y desinfectante lista para el uso activa en superficies y en Productos Sanitarios en 1 minuto (en cumplimiento de la EN 14885 - desinfección sobre superficies) y en 30 segundos frotando con un paño (EN 16615).

**Modo de empleo:** se usa tal cual sin dilución. Después de ponerse los Equipos de Protección Individual (EPI), aplicar con el spray el detergente/desinfectante en superficies y en Productos Sanitarios y esperar el tiempo de contacto previsto. Como alternativa, extender el producto de manera uniforme por la superficie con un paño y esperar el tiempo de contacto previsto. Aclarar los Productos Sanitarios si se prevé antes del uso.

El producto debe ser manipulado por personal cualificado, con las normas de seguridad adecuadas, de acuerdo con las instrucciones de uso previstas y con la ficha de seguridad.

**Compatibilidad:** la solución ha demostrado una excelente compatibilidad con los materiales de que están hechos los dispositivos médicos y las principales superficies en hospitales y consultorios dentales (mangos, lámparas, sillones ).

### 6. Información toxicológica

Toxicidad aguda

por el cloruro de benzalconio

- Efectos generales

DL50 oral en rata: 400 mg/kg

náuseas y vómitos, si se ingiere en grandes cantidades;

### 7. Advertencias

Para uso hospitalario y para clínicas médicas y dentales. El producto debe ser manipulado por personal cualificado, con las normas de seguridad adecuadas.

**Advertencias: Peligro.**



**(H) Indicaciones de peligro:**

**H225** Líquido y vapores muy inflamables.

**H319** Provoca irritación ocular grave.

**H412** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**(P) Consejos de prudencia:**

**P210** Mantener alejado de fuentes de calor, superficies calientes, chispas, llama abierta u otras fuentes de



Cantel Medical (Italy) S.R.L.  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

**FICHA TÉCNICA**  
**BACTRYL® SPRAY**  
**DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb**  
**CÓD. IDENTIF. ISAS/CE/45**

Ed. 1

Rev. 2

del 05.10.2020

Pág. 5 de 6

ignición. No fumar.

**P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

**P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Proseguir con el lavado.

**P337+P313** Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico.

**P273** Evitar su liberación al medioambiente.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor. La fecha de caducidad se refiere al producto íntegro y correctamente almacenado. No utilizar después de la fecha de caducidad.

#### 8. Características físicas y químicas

aspecto	líquido límpido
color	celestes claro
densidad	0,95-1,05 g/cm <sup>3</sup>
pH	5,5 – 7,5

#### 9. Controles de calidad

La empresa opera con un Sistema de Gestión de Calidad completo certificado conforme a UNI EN ISO 9001 - EN 13485

#### 10. Periodo de validez

24 meses para el producto en su envase intacto, correctamente almacenado.

#### 11. Modo de conservación

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor.

#### 12. Naturaleza y capacidad de los recipientes

Frascos de PE cerrados con tapones con reborde.

El producto está envasado en frascos de 1000 ml.

Los frascos de 1000 ml se embalarán posteriormente en una caja de cartón que contiene 4 frascos con los dosificadores (pulverizadores) en su interior, un total de 2.

#### 13. Nombre y dirección del titular del certificado

**Cantel Medical (Italy) S.r.l.**

Via Laurentina, n. 169 Pomezia (Roma)

Tel. +39.06/9145399

Laboratorio de producción propia



Cantel Medical (Italy) S.R.L.  
Via Laurentina 169  
00071 POMEZIA (RM)

**FICHA TÉCNICA**  
**BACTRYL® SPRAY**  
**DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb**  
**CÓD. IDENTIF. ISAS/CE/45**

Ed. 1

Rev. 2

del 05.10.2020

Pág. 6 de 6

**14. Fecha de compilación:**

Ed.	Rev.	Fecha	ESTADO Y MOTIVO DE LAS REVISIONES
1	0	25.06.2019	Cambio de Organismo Notificado (CE0051)
1	1	28.11.2019	Revisión de los párrafos 3, 4 y 5 para especificar la acción en superficies. Revisión del párrafo 4.1 para actualizar las normas aplicadas y para actualizar la edición de la norma UNI EN 14885: 2019.
1	2	05.10.2020	Revisión de los párrafos 4, 4.1 para especificar la acción virucida incluido SARS-Cov-2, y para especificar la reducción log contra micobacterias de la Ficha deseguridad.

ESTE DOCUMENTO PUEDE SUFRIR REVISIONES PARA LA INTRODUCCIÓN DE MEJORAS, DESARROLLOS NORMATIVOS Y LEGISLATIVOS U OTROS MOTIVOS. SE RECOMIENDA CONTACTAR PERIÓDICAMENTE CON EL REPRESENTANTE DE CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. PARA VERIFICAR EL ESTADO DE ACTUALIZACIÓN DEL MISMO.