



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL  
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 8 - Biocidi e Cosmetici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Spett.le MONDIAL S.r.l.  
[mondialprod@nipec.it](mailto:mondialprod@nipec.it)  
[argchemical@aloorapec.com](mailto:argchemical@aloorapec.com)

Class: I.5.i.c.2/970-968

Allegato: etichette dei prodotti in questione

**OGGETTO: Nulla osta all'immissione in commercio dei presidi medico chirurgici "Med pronto" – Reg 18608 e "Med incolore" – Reg 19063 con le etichette oggetto di notifica ex art. 3 del Decreto Direttoriale 29 marzo 2023.**

Con note acquisite ai prot. 81237 e 81244 del 27.09.2024 codesta Società ha notificato, ai sensi dell'articolo 3, comma 2 del Decreto Direttoriale 29 marzo 2023 recante la disciplina della revoca delle autorizzazioni come presidi medico chirurgici dei prodotti destinati alla disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico, il testo delle etichette aggiornate ai sensi del medesimo articolo dei presidi medico chirurgici indicati in oggetto.

Al riguardo, relativamente ai suddetti presidi medico chirurgici "Med Pronto" – Reg 18608 e "Med Incolore" – Reg 19063, si comunica che nulla osta alla relativa immissione in commercio con le rispettive etichette notificate con le citate note acquisite ai prot 81237 e 81244 del 27.09.2024.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
Dott.ssa Raffaella Perrone\*

\*Firma sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'articolo 3, comma 2 del d. lgs. 39/1993

Responsabile del procedimento  
Alessandro Carapella  
[a.carapella@sanita.it](mailto:a.carapella@sanita.it)

**MED PRONTO**  
PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO  
*Disinfettante per la pelle sana*

**Indicazioni, dosi d'impiego e modalità d'uso**

Disinfezione e detersione delle mani e della cute.

Usare puro, applicare MED PRONTO senza diluirlo sulle mani e strofinare sino a completa asciugatura.

L'efficacia biocida del prodotto MED-PRONTO è stata testata secondo i seguenti Standard Europei

Attività	Standard
Phase 2, step 1	Draft PrEN 12054
Phase 2, step 2	CEN/TC 216 EN 1500

**MED PRONTO****Principi attivi:** Benzalconio cloruro 0,1 g, clorexidina digluconato 0,1 g.**Eccipienti:** Alcool Etilico 9,9776 g., **Essenze, coformulanti e acqua** q.b. a 100 g.

**ATTENZIONE H226** Liquido e vapori infiammabili. **H319** Provoca grave irritazione oculare. **P280** Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ il viso. **P210** Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. **P233** Tenere il recipiente ben chiuso. **P264** Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso. **P280** Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/ il viso. **P303+P361+P353** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/ fare una doccia. **P370+P378** In caso d'incendio: utilizzare schiuma per estinguere.

UFI:xxxx-xxxx-xxxx-xxxx

**Presidio Medico Chirurgico Reg. n° 18608 del Ministero della Salute**  
**Titolare della Registrazione e Officina di produzione:**  
**Mondial s.r.l. - Via don G. Zonta, 3 35010 LIMENA (PD) Italy**  
**Tel: +39049768712**  
**Email: [info@mondialprod.it](mailto:info@mondialprod.it)**

**Confezioni:** Flaconi da 50-100-125-200-250-300-500-1000 ml  
**Validità:** 3 anni      **Lotto:**

**Scad.:****Avvertenze**

MED PRONTO può provocare ustioni chimiche nei neonati, soprattutto quelli nati prematuramente. Usare con cautela.

Prodotto per uso esterno. L'uso, specie se prolungato, del prodotto per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico. Non usare su cute lesa o mucose. Evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole e sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto. Non usare per trattamenti prolungati. In caso di ingestione accidentale non indurre il vomito, consultare immediatamente un medico. In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per qualche minuto; interpellare il medico se necessario. Da non vendere sfuso.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Contiene tensioattivi biodegradabili oltre il 90%.

Limena (PD), 02/09/2024

  
MONDIAL s.r.l.  
dr. Lorenzo Cavinato