

San Marino, 11/11/2020

Oggetto: Approvazione di Sanapur come PMC (Presidio Medico Chirurgico)

Con la presente si dichiara che:

- il prodotto Sanapur è stato sottoposto a tutti i test di laboratorio necessari ad essere approvato come PMC, e li ha superati tutti;
- tutti i test sono stati eseguiti in un laboratorio GLP (Good Laboratory Practice) riconosciuto dal Ministero della Salute;
- il principio attivo contenuto in Sanapur è l'acido ipocloroso;
- l'acido ipocloroso è consigliato dall'ISS (Istituto Superiore di Sanità) come principio attivo da nebulizzare per sanificare persone e cose (Rapporto ISS COVID-19 n. 25_2020);
- la concentrazione di principio attivo contenuto in Sanapur Foggy è stata studiata e messa a punto appositamente per la nebulizzazione, in quanto è efficace su virus e batteri e non è tossico in alcun modo per l'uomo, per i bambini, per gli animali e per l'ambiente.

Si allega:

- A - test di laboratorio certificato GLP (riconosciuto quindi dal Ministero della Salute e dall'ISS) di "validazione del metodo" che dimostra che il principio attivo di Sanapur è l'acido ipocloroso;
- B1 e B2 - ricevute di versamento delle tasse a ISS e Ministero della Salute per la presentazione della pratica di registrazione come PMC;
- C - PEC di risposta del Ministero della Salute che assegna un numero di protocollo alla nostra pratica di registrazione;
- D - test virucida effettuato con Sanapur Foggy diluito, con una concentrazione del 25% rispetto a quella di Sanapur Foggy, che si è dimostrato efficace contro il Sars-Cov-2.

Aggiungiamo infine che abbiamo recentemente avuto notizie telefoniche dall'ISS (Istituto Superiore di Sanità) sul fatto che la nostra pratica è stata approvata e che il prodotto Sanapur è stato ritenuto idoneo ad essere registrato come PMC; la pratica è ora al Ministero della Salute, presso il quale non vengono effettuate valutazioni in merito all'efficacia o alla validità del prodotto, ma presso il quale segue un iter meramente burocratico.

Nulla osta quindi alla registrazione di Sanapur come PMC, avendo esso superato tutti i livelli di approvazione, trattandosi ormai solo dell'attesa di un iter meramente burocratico.

Cordiali saluti.

S2life srl
Daniele Borsacchi
Amministratore Delegato



S2LIFE s.r.l.
Via Nicolino di Galasso, 30
47899 Serravalle Rep. di San Marino
Tel. 00378 8511888 - Cell. 337 1010658
C.O.E.S.M. 27511

