



sanitizer INSTRUMENTS^E
CLEANER SANITIZER

LIQUID

Instructions for use Concentration: 1 liter/l, contact time 10 minutes, temperature 20°C. Pre-use of use available upon request.
Spectrum Bactericidal in 5 min. (EN 13727), and in 10 min. (EN 14476). Virucidal in 5 min. (EN 13024) and in 10 min. (EN 14476). Active on PRV (papillitis B model) and on Vaccinia Virus in 5 min. (EN 14476). Active on DBV (papillitis C model) and on HIV in 10 min. (EN 14476). Active on Vaccinia Virus in 10 min. (EN 14476).
Precautions for use Refer to Safety Data Sheet F50104355. DANGER: CAS 34667-33-1. N,N-DIDECYL-N-AMETHYL-POLYOXYETHYLENE AMMONIUM PHOSPHONATE. Causes severe skin burns and eye damage. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face mask. Do not breathe vapour/mist. Immediately after use, rinse skin with water. If in eyes: rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER or doctor/hospital.
Instruction note 2020-11-12. First put on the market: 2020-07. Medical device exclusively used by professionals for the pre-sterilization of reusable medical devices, pre-sterilization of the holder of the device, disinfection of operating room, scopes, the endoscopic and contact-type equipment. Do not use other equipment. Use the batch of disinfection only after (or follow local recommendations). Do not mix with other products. Examine the product and packaging as flammable waste under the full responsibility of the holder of the device. Do not throw the residual into drains and wastewater. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority. Check the compatibility of materials treated with the products listed in the cross-referenced table (ZUSAMMENHANGIGKEITSTABELLE) with stainless steel, aluminum, HDPE, silicon, scope sheaths, laryngites, viton, brass and PVC.
Préparation et emploi Concentration: 1 litre/l, temps de contact 10 minutes, température 20°C. Procédure d'utilisation par application réglementaire sur demande.
Propriétés désinfectantes Bactericide en 5 min. (EN 13727) et en 10 min. (EN 14476). Levicidant en 5 min. (EN 13024) et en 10 min. (EN 14476). Actif sur PRV (virus papillaire B modèle) et sur le Virus Vaccinia en 5 min. (EN 14476). Actif sur DBV (virus papillaire C modèle) et sur l'HIV en 10 min. (EN 14476). Actif sur le Virus Vaccinia en 10 min. (EN 14476).
Précautions d'emploi Voir Fiche de Sécurité F50104355. DANGER: CAS 34667-33-1. PHOSPHONATE DE N,N-DIDÉCYL-N-AMÉTHYL-POLYOXYÉTHYLAMMONIUM. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Porter des gants de protection, vêtements de protection ou équipement de protection des yeux/visage. Éviter le contact AVEC LA PEAU (ou les cheveux). Éviter immédiatement tout vêtement contaminé. Rincer la peau à l'eau/l'eau courante. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si le risque en vaut la peine et si elles peuvent être retirées sans dommage. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISON/médecin.
Notice d'instruction 2020-11-12. 1ère mise sur le marché: 2020-07. Dispositif médical destiné à une utilisation exclusive par des professionnels de la chirurgie. Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption. Éviter le contact de pré-sterilisation avec une fois (ou suivre les recommandations locales en vigueur) évitée dans un environnement et au cours d'un. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente. Vérifier la compatibilité du matériel traité avec les matériaux listés dans l'étude de compatibilité CORRELATION, non compatible avec l'acier inoxydable, l'acier, l'aluminium, le PEHD, le vitron, les parties endoscopiques, le téflon, le viton, le laiton et le PVC.
Enzymatisches Reinigungsgerät für die Vorsterilisation von Messinstrumenten
Deinfectante Eignschaften Bactericidant en 5 minutes (EN 13727) und in 10 Minuten (EN 14476), virucidant in 5 Minuten (EN 13024) und in 10 Minuten (EN 14476). Aktiv auf DBV (Papillitis C-Modell Virus) und auf Herpesvirus in 5 Minuten (EN 14476). Aktiv auf DBV (Papillitis C-Modell Virus) und HIV in 10 Minuten (EN 14476). Aktiv auf Vaccinia Virus in 10 Minuten (EN 14476).
Vorsichtsmaßnahmen SEHR GEFÄHRLICH! Verursacht schwere Hautverbrühungen und Augenverletzungen. Sehr giftig für Wasserorganismen, verursacht langfristige schädliche Auswirkungen. Tragen Sie Schutzkleidung/Schutzbrille/Augenschutz und Gesichtsschutz. VERMEIDEN SIE DEN KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar). Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke entfernen. Rufen Sie Wasser/Abwasser/Schlamm-/Abfall- und Entsorgungsdienstleistungen an. Rufen Sie einen Arzt an. Bei Kontakt mit den Augen: Mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, wenn sie getragene werden und leicht zu entfernen sind. Spülen Sie weiter. Rufen Sie sofort ein GIFTINFORMATIONSCENTRUM/ÄRZTE an.
Beipackzettel 2020-11-12. Erstes Inverkehrbringen: 2020-07. Medizinprodukt nur für den professionellen Gebrauch zur Vorsterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten, z.B. chirurgische Instrumente, OP-Ausrüstung, Endoskopie, Geräte für die Augenheilkunde und Kontaktlinsen. Verwenden Sie das Produkt nach dem Verpackungsanweisung. Vermeiden Sie das Vorsterilisationsbad nur einmal (oder befolgen Sie die örtlichen Empfehlungen). Nicht mit anderen Produkten mischen. Die Verwendung in Wasserleitungen, jeder neuverwendbare Zwischenstück, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden. Prüfen Sie die Verträglichkeit des behandelten Materials mit den in der Kompatibilitätstabelle CORRELATION genannten Materialien. Inkompatibel mit Eisenwerkstoff, Kupfer, HCPV, Silikon, Endoskopgeräten, Vitallium, Viton, Messing und PVC.
Dispositif de nettoyage enzymatique pour la pré-sterilisation des dispositifs médicaux
Instructions for use Concentration: 1 liter/l, contact time 10 minutes, temperature 20°C. Pre-use of use available upon request.
Propriétés désinfectantes Bactericide en 5 min. (EN 13727) et en 10 min. (EN 14476). Levicidant en 5 min. (EN 13024) et en 10 min. (EN 14476). Actif sur PRV (virus papillaire B modèle) et sur le Virus Vaccinia en 5 min. (EN 14476). Actif sur DBV (virus papillaire C modèle) et sur l'HIV in 10 min. (EN 14476). Actif sur le Virus Vaccinia en 10 min. (EN 14476).
Précautions de use Voir Fiche de Sécurité F50104355. DANGER: CAS 34667-33-1. PHOSPHONATE DE N,N-DIDÉCYL-N-AMÉTHYL-POLYOXYÉTHYLAMMONIUM. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Porter des gants de protection, vêtements de protection ou équipement de protection des yeux/visage. Éviter le contact AVEC LA PEAU (ou les cheveux). Éviter immédiatement tout vêtement contaminé. Rincer la peau à l'eau/l'eau courante. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si le risque en vaut la peine et si elles peuvent être retirées sans dommage. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE D'INFORMATION TOXICOLOGIQUE à un médecin.
Instruction de use 2020-11-12. 1ère mise sur le marché: 2020-07. Dispositif médical destiné à une utilisation exclusive par des professionnels de la chirurgie. Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption. Éviter le contact de pré-sterilisation avec une fois (ou suivre les recommandations locales en vigueur) évitée dans un environnement et au cours d'un. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente. Vérifier la compatibilité du matériel traité avec les matériaux listés dans l'étude de compatibilité CORRELATION, non compatible avec l'acier inoxydable, l'acier, l'aluminium, le PEHD, le viton, les parties endoscopiques, le téflon, le viton, le laiton et le PVC.

code 133164
 www.saniswiss.com



saniswiss SAFE HYGIENE SOLUTIONS

LOT
 Voir sur l'étiquette
 See on label

1000 mL
 Distributed by:
 Saniswiss SA - Genève - Switzerland
 T +41 22 718 75 75
 www.saniswiss.com
 manufactured by
 Froebel + 3 Avenue des Frères Z.A. de l'Observatoire
 38180 - Montigny le Bretonneux





LOT: 7910
FAB: 07/12/2022
EXP: 07/12/2024

saniswiss

sanitizer

INSTRUMENTS E



ENZYMATIC ENZYMES
1.3.1.5.67.88

47500-100-018





GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by
GMED certifica que el sistema de gestión de la calidad adoptado por

FRANKLAB

3, avenue des Frênes - ZA de l'Observatoire
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX FRANCE

pour les activités / for the activities / para las actividades
Conception, fabrication et vente de détergents-désinfectants et désinfectants pour dispositif
médicaux.

Design, manufacture and sales of detergents-disinfectants and disinfectants for medical devices.

Diseño, fabricación y venta de detergentes desinfectantes y desinfectantes para dispositivos médicos.

réalisées sur le(s) site(s) de / performed on the location(s) / que se realizan en
FRANKLAB
3 avenue des Frênes, ZA de l'Observatoire 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX FRA

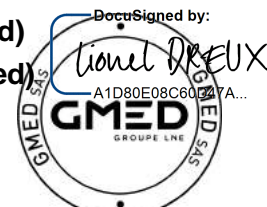
est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards
es conforme a las exigencias de las normas internacionales

ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective / Fecha efectiva August 10th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración June 10th, 2024 (included)

Etabli le / Issued on/ Fecha de preparación August 10th, 2021



Lionel DREUX
Certification Director

GMED N° 28792-5

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 28792-4

SANITIZER INSTRUMENTS^E

- + CLEAN AND SANITIZE SIMULTANOUSLY
- + 3 ENZYMES TECHNOLOGY
- + HYPERCONTRATED 0.5%

Novel 3 enzymes cleaner sanitizer incl. very high performing detergency. Optimized antimicrobial efficacy, while effective on a wide range of soilings. Concentrate for manual cleaning and prophylactic disinfection of general and surgical instruments in an immersion bath procedure incl. in ultrasonic.

ENZYMES

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9



ENZYMATIC

PRE DISINFECTION



SANITIZER INSTRUMENTS E

HYPERCONCENTRATED 0.5% ENZYMATIC CLEANER SANITIZER

Novel 3 enzymes sanitizer concentrate for medical-surgical instruments and endoscopy equipment, for the cleaning and sanitizing before sterilisation. In the event of low application concentrations, there is an extensive spectrum of action against bacteria, yeast and viruses. Effective from 5 minutes on most pathogens. Instrument integrity guaranteed up to 72 hours of soaking.



CLEAN AND SANITIZE SIMULTANEOUSLY

Clean and sanitize simultaneously including in ultrasonic bath in order to save treatment time and meet the current guidelines of operator protection.

3 ENZYMES TECHNOLOGY

With 3 enzymes, our enzymatic concentrate is a powerful cleaner sanitizer available for the routine manual cleaning and sanitizing of instruments. It enables degradation of soil and biofilm while being active on a wide range of pathogens before sterilization.

HYPERCONCENTRATED 0.5%

Highly concentrated, it is cost-effective to use (1 liter = 200 liters of ready to use solution), while extremely powerful in cleaning and gentle to medical-surgical instruments and endoscopes.

72 HOURS SOAKING

Instruments can be soaked for an extensive time up to 72 hours without any corrosion confirmed in a materials tested corrosion studies compatibility. Recommended daily renewal or until visibly soiled.

ACTIVE AGAINST	ACCORDING TO STANDARDS
BACTERICIDE 0.5% from 5 min	EN13727+A1* EN 14561*
YEASTICIDE 0.5% from 5 min	EN 13624* EN 14562*
MYCOBACTERICIDE 0.5% from 5 min	EN 14348 (test pending) EN 14563 (test pending)
FUNGICIDE 0.5% from 5 min	EN 14563 EN 14562* <i>C. albicans</i>
VIRUCIDE 0.5% from 5 min	EN 14476* <i>PRV surrogate of HBV</i> EN 14476+A1 <i>BVDV surrogate of HCV, HIV</i> EN 17111* EN 14476 + A2* <i>herpes virus</i>

TECHNICAL DATA

Composition

n, n-dydecyl-n-methyl-poly(oxyethyl) ammonium propionate, enzyme complex (protease, amylase and mannanase, sequestering agent, expipients.

Direction for use

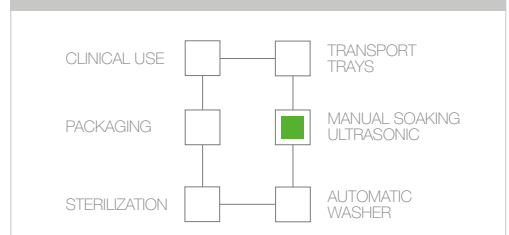
Exclusive use by professionals for the pre-disinfection of invasive and non-invasive medical devices, such as surgical instrument, equipment of operating room, scopes, the ophthalmological and contactology equipment. Do not use after expiration date. Keep container tightly closed. Use the bath of pre-disinfection only once. Do not reuse or recycle the bath. Do not mix with other products. Eliminate the product and packaging as hazardous waste under the full responsibility of the holder of the waste. Do not throw the residues into drains and watercourses. Check the compatibility of materials treated with the materials tested in the corrosion studies compatibility with stainless steel, aluminium, HDPE, silicon, scope sheaths, tungsten, viton, brass and PVC.

Medical device Class IIb

*Dirty conditions

	SANITIZING	
	Flexibles endoscopes	Surgical instruments
	Manual	Manual / Ultrasound
Dosage	0.5%	0.5%
Contact time	from 5 min	from 5 min
Ideal temperature	20°C	20°C

INSTRUMENTS REPROCESSING



COMPATIBILITY

INSTRUMENTS	<input checked="" type="checkbox"/>
ENDOSCOPES	<input checked="" type="checkbox"/>



Addendum au certificat n° 28791 rev. 12 page 5/8
Addendum of the certificate n° 28791 rev. 12
Addendum do certificado n° 28791 rev 12
 Dossier / File / Archivo N° P177202 – P601161

Identification des dispositifs / Identification of devices / Identificación de los dispositivos

SANISWISS

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE	Références commerciales des dispositifs ou codes article <i>Device commercial reference or article code</i> Referencias comerciales de los dispositivos o codificas articulo	Classe du DM <i>MD class</i> Clase del DM
Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	SANITIZER INSTRUMENTS^E -Bidon de 1L (réf. 1043501SI) -Bidon de 5L (réf. 1043505SI)	IIb

GMED 0459



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

FRANKLAB

3, avenue des Frênes - ZA de l'Observatoire

78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto

Détergents-désinfectants et désinfectants pour dispositifs médicaux invasifs.

Detergents-disinfectants and disinfectants for invasive medical devices.

Detergentes-desinfectantes y desinfectantes para dispositivos médicos invasivos.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38469

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177202 - P601161, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177202 - P601161, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4..

GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177202 - P601161, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : May 7th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : May 26th, 2024 (included)

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Je soussigné Julien CHARRAT, Directeur Général de FRANKLAB, assure et déclare que le produit **SANITIZER INSTRUMENTS^E (Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage)**, dispositif médical de classe IIb selon la règle 15 de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, satisfait aux dispositions de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 et du livre II du Code de la Santé publique qui lui sont applicables.

Cette déclaration s'appuie sur le dossier technique (DT Générique 1) constitué conformément à l'annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE et à l'attestation CE délivrée par le GMED (Document complémentaire n°38469 rev.2 du 09 Juin 2022 associé à l'attestation n°28791 rev.13), organisme notifié n°0459.

SANITIZER INSTRUMENTS^E sera mis sur le marché selon les conditionnements suivants :

- ✓ Bidon de 1L Ref. : 1043501SI
- ✓ Bidon de 5L Ref. : 1043505SI
- ✓ Dose de 25mL Ref. : 1043565SI

Le 09 Juin 2022,

Monsieur Julien CHARRAT
Directeur Général

saniswiss
SAFE HYGIENE SOLUTIONS
SANISWISS SA | SANISWISS.COM | +41 22 718 75 75
RTE DE FRONTENEX 41A | 1207 GENÈVE | SWITZERLAND


FRANKLAB SAS
3 av. des Frênes - ZA de l'Observatoire
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
Tél. 01 39 44 93 40 - Fax 01 39 44 93 41
@internet : <http://www.franklab.com>
RC Versailles 306 563 200 - APE 2041Z

www.franklab.com
Tel +33 (0)1 39 44 93 40
Fax +33 (0)1 39 44 93 41
contact@franklab.com



3 avenue de Frênes 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX - France
S A S au capital de 1 000 000 € - RCS Versailles 76 B 674 - SIRET 106 467 106 00042 - APE 2041Z - TVA FR2806667

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1. Product identifier

Product name: SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

Product code: 13264, 132165

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Enzymatic disinfectant detergent for pre-disinfection of medical devices.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Registered company name: SANISWISS SA

Address: Route de Frontenex 41A, 1207 Genève, Switzerland.

Telephone: +41 22 718 75 75.

info@saniswiss.com - www.saniswiss.com

1.4. Emergency telephone number:

Country	Organisation/Company	Address	Emergency number	Comment
Switzerland	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	+41 44 251 51 51	

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION

2.1. Classification of the substance or mixture

In compliance with EC regulation No. 1272/2008 and its amendments.

Skin corrosion, Category 1B (Skin Corr. 1B, H314).

Serious eye damage, Category 1 (Eye Dam. 1, H318).

Hazardous to the aquatic environment - Acute hazard, Category 1 (Aquatic Acute 1, H400).

Hazardous to the aquatic environment - Chronic hazard, Category 2 (Aquatic Chronic 2, H411).

This mixture does not present a physical hazard. Refer to the recommendations regarding the other products present on the site.

2.2. Label elements

Detergent mixture (see section 15).

In compliance with EC regulation No. 1272/2008 and its amendments:

Hazard pictograms:



GHS05

GHS09

Signal word

DANGER

Product identifiers:

CAS 94667-33-1

POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL)

ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIO)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE (1:1)
(SALT)

EC 230-525-2

DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE

Hazard statements-:

H314

Causes severe skin burns and eye damage.

H410

Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements - Prevention:

P264

Wash your hands thoroughly after handling.

P273

Avoid release to the environment.

P280

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

Precautionary statements - Response:

P303 + P361 + P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].
P305 + P351 + P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310	Immediately call a POISON CENTER/doctor.
P321	Specific treatment (see on this label)

2.3. Other hazards

The mixture does not contain substances classified as 'Substances of Very High Concern' (SVHC) \geq 0.1% published by the European Chemicals Agency (ECHA) under article 57 of REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>.

The mixture fulfils neither the PBT nor the vPvB criteria for mixtures in accordance with annex XIII of the REACH regulations EC 1907/2006.

The mixture does not contain substances \geq 0.1% with endocrine disrupting properties according to the criteria of the Delegated Regulation (EU) 2017/2100 of the Commission or Regulation (EU) 2018/605 of the Commission.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

3.2. Mixtures:

Composition:

Identification	(CE) 1272/2008	Note	%
CAS: 57-55-6 EC: 200-338-0 PROPANE-1,2-DIOL		[1]	10 \leq x % < 25
CAS: 120313-48-6 ALCOHOLS, C12-15-LINEAR AND BRANCHED, ETHOXYLATED, PROPOXYLATED	GHS07 Wng Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2 H319		10 \leq x % < 25
CAS: 94667-33-1 REACH: 01-2119950327-36-000 POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL) ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIO)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE (1:1) (SALT)	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		2.5 \leq x % < 10
CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411		2.5 \leq x % < 10
CAS : 107-21-1 EC : 203-473-3 1,2-ETHANEDIOL	GHS07, GHS08 Wng Acute Tox. 4, H302 STOT RE 2, H373	[1]	0 \leq x % < 2.5
CAS : 64-17-5 EC : 200-578-6 REACH : 01-2119457610-43-xxxx ETHYL ALCOHOL	GHS02, GHS07 Dgr Flam. Liq 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	[1]	0 \leq x % < 2.5
CAS: 111-46-6 EC: 203-872-2 2,2' -OXYDIETHANOL	GHS07 Wng Acute Tox. 4, H302	[1]	0 \leq x % < 2.5

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

CAS: 79-09-4 EC: 201-176-3 PROPIONIC ACID	GHS05, GHS02, GHS07 Dgr Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335	[1]	0 <= x % < 2.5
CAS: 9014-01-1 EC: 232-752-2 REACH: 01-2119480434-38 SUBTILISIN	GHS07, GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1	[1]	0 <= x % < 2.5

Specific concentration limits:

Identification	Specific concentration limits	ATE
CAS: 57-55-6 EC: 200-338-0 PROPANE-1,2-DIOL		inhalation: ATE = 41 mg/l 4h (dust/mist) oral: ATE = 22000 mg/kg BW
CAS: 120313-48-6 ALCOHOLS, C12-15-LINEAR AND BRANCHED, ETHOXYLATED, PROPOXYLATED		oral: ATE = 200 mg/kg BW
CAS: 94667-33-1 REACH: 01-2119950327-36-000 POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL) ALPHA-[2- (DIDECYLMETHYLAMMONIO)ETHYL]-OMEGA- HYDROXY-PROPANOATE (1:1) (SALT)		oral: ATE = 1157 mg/kg BW
CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE		oral: ATE = 411 mg/kg BW
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43-xxxx ETHYL ALCOHOL		oral: ATE = 10470 mg/kg BW
CAS: 9014-01-1 EC: 232-752-2 REACH: 01-2119480434-38 SUBTILISIN		oral: ATE = 1800 mg/kg BW

Information on ingredients:

(Full H-phrases text: see Section 16)

[1] Substance for which maximum workplace exposure limits are available.

SECTION 4: FIRST AID MEASURES

As a general rule, in case of doubt or if symptoms persist, always call a doctor.

NEVER induce swallowing by an unconscious person.

4.1. Description of first aid measures

In the event of splashes or contact with eyes:

Wash thoroughly with fresh, clean water for 15 minutes holding the eyelids open.

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

Regardless of the initial state, refer the patient to an ophthalmologist and show him the label.

In the event of splashes or contact with skin:

Remove any soiled or splashed clothing immediately.

Watch out for any remaining product between skin and clothing, watches, shoes, etc.

If the contaminated area is widespread and/or there is damage to the skin, a doctor must be consulted or the patient transferred to hospital.

In the event of swallowing:

Do not give the patient anything orally.

Seek medical attention immediately, showing the label.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No data available.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available.

SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES

Non -flammable.

5.1. Extinguishing media

Suitable methods of extinction:

Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

A fire will often produce a thick black smoke. Exposure to decomposition products may be hazardous to health. Do not breathe in smoke.

In the event of a fire, the following may be formed:

- carbon monoxide (CO)
- carbon dioxide (CO₂)

5.3. Firefighter advice

No data available.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Consult the safety measures listed under headings 7 and 8.

For non-first aid worker:

Avoid any contact with the skin and eyes.

For first aid worker:

First aid workers will be equipped with suitable personal protective equipment (See section 8).

6.2. Environmental precautions

Contain and control the leaks or spills with non-combustible absorbent materials such as sand, earth, vermiculite, diatomaceous earth in drums for waste disposal.

Prevent any material from entering drains or waterways.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Neutralise with an acidic decontaminant.

If the ground is contaminated, once the product has been recovered by sponging with an inert and non-combustible absorbent material, wash the contaminated area in plenty of water.

Clean preferably with a detergent, do not use solvents.

6.4. Reference to other sections

No data available.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

Requirements relating to storage premises apply to all facilities where the mixture is handled.

7.1. Precautions for safe handling

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

Always wash hands after handling.

Remove and wash contaminated clothing before re-using.

Emergency showers and eye wash stations will be required in facilities where the mixture is handled constantly.

Fire prevention:

Prevent access by unauthorized personnel.

Recommended equipment and procedures:

For personal protection, see section 8.

Observe precautions stated on label and also industrial safety regulations.

Prohibited equipment and procedures:

No smoking, eating or drinking in areas where the mixture is used.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

No data available.

Packaging:

Always keep in packaging made of an identical material to the original.

7.3. Specific end use(s)

Professional use only.

Consult section 1 for the product use.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1. Control parameters

Occupational exposure limit values:

- European Union (2022/431, 2019/1831, 2017/2398, 2017/164, 2009/161, 2006/15/CE, 2000/39/CE, 98/24/CE)

CAS	VME-mg/m3	VME-ppm :	VLE-mg/m3	VLE-ppm :	Notes :
107-21-1	52	20	104	40	Skin
79-09-4	31	10	62	20	-

- France (INRS – Outils 65 / 2021-1849, 2021-1763, decree of 09/12/2021) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3	VLE-ppm :	VLE-mg/m3	Notes:	TMP N° :
107-21-1	20	52	40	104	*	84
64-17-5	1000	1900	5000	9500	-	84
79-09-4	10	31	20	62	-	-

- UK / WEL (Workplace exposure limits, EH40/2005, Fourth Edition 2020) :

CAS	TWA :	STEL	Ceiling	Definition:	Criteria:
57-55-6	10 mg/m ³	-	-	-	-
107-21-1	20 ppm 52 mg/m ³	40 ppm 104 mg/m ³	-	Sk	-
64-17-5	1000 ppm 1920 mg/m ³	-	-	-	-
111-46-6	23 ppm 101 mg/m ³	-	-	-	-
79-09-4	10 ppm 31 mg/m ³	15 ppm 46 mg/m ³	-	-	-
9014-01-1	0.00004 mg/m ³	-	-	Sen	-

Derived no effect level (DNEL) or derived minimum effect level (DMEL):

SUBTILISIN (CAS: 9014-01-1)	
Final use:	Workers.

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

Exposure method:	Inhalation.
Potential health effects:	Long term local effects.
DMEL :	0.000060 mg of substance/m3
ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)	
Final use:	Workers.
Exposure method:	Dermal contact.
Potential health effects:	Long term systemic effects.
DNEL :	888 mg/kg body weight/day
Exposure method:	Inhalation
Potential health effects:	Short term local effects.
DNEL :	1900 mg of substance/m3
Exposure method:	Inhalation
Potential health effects:	Long term systemic effects.
DNEL :	500 mg of substance/m3
Final use:	Consumers.
Exposure method:	Ingestion
Potential health effects:	Long term systemic effects.
DNEL :	26 mg/kg body weight/day
Exposure method:	Dermal contact.
Potential health effects:	Long term systemic effects.
DNEL :	319 mg/kg body weight/day
Exposure method:	Inhalation
Potential health effects:	Long term systemic effects.
DNEL :	89 mg of substance/m3
Exposure method:	Inhalation
Potential health effects:	Short term local effects.
DNEL :	950 mg of substance/m3

ETHANE-1,2-DIOL (CAS: 107-21-1)	
Final use:	Workers.
Exposure method:	Dermal contact.
Potential health effects:	Long term systemic effects.
DNEL :	106 mg/kg body weight/day
Exposure method:	Inhalation
Potential health effects:	Long term local effects.
DNEL :	35 mg of substance/m3
Final use:	Consumers.
Exposure method:	Dermal contact.
Potential health effects:	Long term systemic effects.

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

DNEL :	53 mg/kg body weight/day
Exposure method:	Inhalation
Potential health effects:	Long term systemic effects.
DNEL :	7 mg of substance/m3
Exposure method:	Inhalation
Potential health effects:	Long term local effects.
DNEL :	7 mg of substance/m3

PROPANE-1,2-DIOL (CAS: 57-55-6)	
Final use:	Workers.
Exposure method:	Inhalation
Potential health effects:	Long term systemic effects.
DNEL :	168 mg/kg body weight/day
Final use:	Man exposed via the environment.
Exposure method:	Inhalation
Potential health effects:	Long term systemic effects.
DNEL :	50 mg/kg body weight/day
Exposure method:	Inhalation
Potential health effects:	Short term systemic effects.
DNEL :	10 mg of substance/m3

Predicted no effect concentration (PNEC):

SUBTILISIN (CAS: 9014-01-1)

Environmental compartment:	Fresh water.
PNEC :	0.06 µg/l
Environmental compartment:	Sea water.
PNEC :	0.006 µg/l
Environmental compartment:	Waste water treatment plant.
PNEC :	65000 µg/l

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Environmental compartment:	Soil.
PNEC :	28 mg/kg
Environmental compartment:	Fresh water.
PNEC :	140.9 mg/l
Environmental compartment:	Sea water.
PNEC :	140.9 mg/l
Environmental compartment:	Intermittent waste water.
PNEC :	140.9 mg/l
Environmental compartment:	Waste water treatment plant.
PNEC :	2251 mg/l

ETHANE-1,2-DIOL (CAS: 107-21-1)

Environmental compartment:	Soil.
PNEC :	1.53 mg/kg
Environmental compartment:	Fresh water.
PNEC :	10 mg/l
Environmental compartment:	Sea water.
PNEC :	1 mg/l

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

Environmental compartment: Intermittent waste water.

PNEC : 10 mg/l

Environmental compartment: Fresh water sediment.

PNEC : 37

Environmental compartment: Marine sediment.

PNEC : 3.7

Environmental compartment: Waste water treatment plant.

PNEC : 199.5 mg/l

POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL) ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIO)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE (1:1) (SALT) (CAS: 94667-33-1)

Environmental compartment: Soil.

PNEC : 2.83 mg/kg

Environmental compartment: Fresh water.

PNEC : 0.001 mg/l

Environmental compartment: Fresh water sediment.

PNEC : 5.3 mg/kg

Environmental compartment: Waste water treatment plant.

PNEC : 0.118 mg/l

PROPANE-1,2-DIOL (CAS: 57-55-6)

Environmental compartment: Soil.

PNEC : 50 mg/kg

Environmental compartment: Fresh water.

PNEC : 260 mg/l

Environmental compartment: Sea water.

PNEC : 26 mg/l

Environmental compartment: Intermittent waste water.

PNEC : 183 mg/l

Environmental compartment: Fresh water sediment.

PNEC : 260 mg/l

Environmental compartment: Marine sediment.

PNEC : 57.2 mg/kg

Environmental compartment: Waste water treatment plant.

PNEC : 20000 mg/l

8.2. Exposure controls

Personal protection measures, such as personal protective equipment

Use personal protective equipment that is clean and has been properly maintained.

Store personal protective equipment in a clean place, away from the work area.

Never eat, drink or smoke during use. Remove and wash contaminated clothing before re-using. Ensure that there is adequate ventilation, especially in confined areas.

- Eye / face protection

Avoid contact with eyes.

Use eye protectors designed to protect against liquid splashes.

Before handling, wear safety goggles with protective sides accordance with standard NF EN166.

In the event of high danger, protect the face with a face shield.

Prescription glasses are not considered as protection.

Individuals wearing contact lenses should wear prescription glasses during work where they may be exposed to irritant vapours.

Provide eyewash stations in facilities where the product is handled constantly.

- Hand protection

Use suitable protective gloves that are resistant to chemical agents in accordance with standard EN ISO 374-1.

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

Gloves must be selected according to the application and duration of use at the workstation.

Protective gloves need to be selected according to their suitability for the workstation in question: other chemical products that may be handled, necessary physical protections (cutting, pricking, heat protection), level of dexterity required.

- Body protection

Avoid skin contact.

Wear suitable protective clothing.

Suitable type of protective clothing:

In the event of substantial spatter, wear liquid-tight protective clothing against chemical risks (type 3) in accordance with EN14605/A1 to prevent skin contact.

In the event of a risk of splashing, wear protective clothing against chemical risks (type 6) in accordance with EN13034/A1 to prevent skin contact.

Wear suitable protective clothing and, in particular, an apron and boots. These items of clothing shall be maintained in good condition and cleaned after use.

Work clothing worn by personnel shall be laundered regularly.

After contact with the product, all parts of the body that have been soiled must be washed.

SECTION 9 : PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state

Physical state: Fluid liquid.

Colour

Unspecified

Odour

Odour threshold: Not stated.

Freezing point

Freezing point / Freezing range: Not stated.

Boiling point or initial boiling point and boiling range

Boiling point/boiling range: Not relevant.

Flammability

Flammability (solid, gas): Not stated.

Lower and upper explosive limits

Explosive properties, lower explosive limit (%): Not stated.

Explosive properties, upper explosive limit (%): Not stated.

Flash point:

Flash point interval: Not relevant

Auto-ignition temperature

Self-ignition temperature: Not relevant

Decomposition temperature

Decomposition point/decomposition range: Not relevant

pH

pH (aqueous solution): Not stated.

pH: Not stated.

Kinematic viscosity

Viscosity: Not stated.

Solubility

Water solubility: Soluble

Fat solubility: Not stated.

Partition coefficient n-octanol/water (log value)

Partition coefficient: n-octanol/water: Not stated.

Vapour pressure:

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

Vapour pressure (50°C):	Below 110 kPa (1.10 bar).
Density and/or relative density:	
Density:	>1
Relative vapour density:	
Vapour density	Not stated.

9.2. Other information

No data available.

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

No data available.

9.2.2. Other security characteristics

No data available.

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

10.1. Reactivity

No data available.

10.2. Chemical stability

This mixture is stable under the recommended handling and storage conditions in section 7.

10.3. Possibility of hazardous reactions

No data available.

10.4. Conditions to avoid

Avoid:

- frost

10.5. Incompatible materials

No data available.

10.6. Hazardous decomposition products

The thermal decomposition may release/form:

- carbon monoxide (CO)
- carbon dioxide (CO₂)

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

May cause irreversible damage to the skin; namely, visible necrosis through the epidermis and into the dermis, following exposure between three minutes and one hour.

Corrosive reactions are typified by ulcers, bleeding, bloody scabs, and, by the end of observation at 14 days, by discolouration due to blanching of the skin, complete areas of alopecia, and scars.

11.1.1. Substances

Acute toxicity:

SUBTILISIN (CAS: 9014-01-1)

Oral route:	LD50 = 1800 mg/kg
	OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Oral route:	LD50 = 10470 mg/kg
	Species : Rat
	OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Dermal route:	LD50 > 2000 mg/kg
	Species : Rabbit

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

Inhalation route (Dusts/mist): LC50 > 51 mg/l
Species : Rat
OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity)

DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE (CAS: 7173-51-5)

Oral route: LD50 = 411 mg/kg
Dermal route: LD50 > 2000 mg/kg

POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL) ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIO)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE (1:1) (SALT) (CAS: 94667-33-1)

Oral route: DL50 = 1157/ mg/kg
Species: Rat

ALCOHOLS, C12-15-LINEAR AND BRANCHED, ETHOXYLATED, PROPOXYLATED (CAS: 120313-48-6)

Oral route: LD50 = 200 mg/kg

PROPANE-1,2-DIOL (CAS: 57-55-6)

Oral route: LD50 = 22000 mg/kg
Species : Rat

Dermal route: LD50 > 2000 mg/kg
Species : Rabbit

Inhalation route (Dusts/mist): LC50 = 41 mg/l
Species : Rat
Duration of exposure : 4 h

Skin corrosion/skin irritation :

POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL) ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIO)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE (1:1) (SALT) (CAS: 94667-33-1)

Corrosivity: Causes severe skin burns.
Species : Rabbit

Germ cell mutagenicity :

PROPANE-1,2-DIOL (CAS: 57-55-6)

No mutagenic effect.
OECD Guideline 473 (In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test)
Ames test (in vitro) : Negative.

11.1.2. Mixture

No toxicological data available on the mixture.

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

The product must not be allowed to run into drains or waterways.

12.1. Toxicity

12.1.1. Substances

SUBTILISIN (CAS: 9014-01-1)

Fish toxicity : LC50 = 8.2 mg/l
Duration of exposure : 96 h

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

Crustacean toxicity :	EC50 = 0.586 mg/l Duration of exposure : 48 h OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test)
Algae toxicity :	ECr50 = 0.830 mg/l Duration of exposure : 72 h OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)
ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)	
Fish toxicity :	LC50 = 9.640 mg/l Species : Pimephales promelas Duration of exposure : 96 h OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)
Crustacean toxicity :	EC50 = 9.714 mg/l Species : Daphnia magna Duration of exposure : 24 h OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test)
Algae toxicity :	ECr50 > 100 mg/l Species : Scenedesmus subspicatus Duration of exposure : 72 h Species : Chlamydomonas sp.
Aquatic plant toxicity :	Species : Others Duration of exposure : 21 days
DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE (CAS: 7173-51-5)	
Fish toxicity:	LC50 = 0.49 mg/l Species : Brachydanio rerio Duration of exposure : 96 h OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)
Crustacean toxicity:	EC50 = 0.03 mg/l Species : Daphnia magna Duration of exposure : 48 h OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test) NOEC = 0.021 mg/l Species : Daphnia magna OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test)
Algae toxicity :	ECr50 = 0.06 mg/l Species : Selenastrum capricornutum Duration of exposure : 48 h OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test) NOEC = 0.013 mg/l Species : Pseudokirchnerella subcapitata OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)
POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL) ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIO)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE (1:1) (SALT) (CAS: 94667-33-1)	
Fish toxicity:	LC50 = 0.98 mg/l Species : Cyprinus carpio Duration of exposure : 96 h OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

Crustacean toxicity :	EC50 = 0.1 mg/l Species : Daphnia magna Duration of exposure : 48 h OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test) NOEC = 0.044 mg/l Factor M = 1
Algae toxicity :	ECr50 = 0.34 mg/l Duration of exposure : 72 h

ALCOHOLS, C12-15-LINEAR AND BRANCHED, ETHOXYLATED, PROPOXYLATED (CAS: 120313-48-6)

Fish toxicity :	LC50 < 10 mg/l Species : Leuciscus idus Duration of exposure : 96 h
Crustacean toxicity :	EC50 < 10 mg/l Species : Daphnia magna Duration of exposure : 48 h

PROPANE-1,2-DIOL (CAS: 57-55-6)

Fish toxicity :	LC50 = 40613 mg/l Species : Oncorhynchus mykiss Duration of exposure : 96 h
Crustacean toxicity :	EC50 > 4000 mg/l Species : Daphnia magna Duration of exposure : 48 h NOEC = 13020 mg/l Duration of exposure : 7 days
Aquatic plant toxicity :	ECr50 = 19000 mg/l Species : Others Duration of exposure : 96 h

12.1.2. Mixtures

No aquatic toxicity data available for the mixture.

12.2. Persistence and degradability

12.2.1. Substances

SUBTILISIN (CAS: 9014-01-1)

Biodegradability : Rapidly degradable.

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Biodegradability : Rapidly degradable.

DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE (CAS: 7173-51-5)

Biodegradability: Rapidly degradable.

POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL) ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIO)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE (1:1) (SALT) (CAS: 94667-33-1)

Biodegradability: Non-rapidly degradable.

ALCOOLS EN, C12-15-LINÉAIRES ET RAMIFIÉS, ÉTHOXYLÉS, PROPOXYLÉS (CAS: 120313-48-6)

Biodegradability : Rapidly degradable.

PROPANE-1,2-DIOL (CAS: 57-55-6)

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

Biodegradability :

Rapidly degradable.

12.3. Bioaccumulative potential

12.3.1. Substances

SUBTILISIN (CAS: 9014-01-1)

Octanol/water partition coefficient : log K_{ow} < 0

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Octanol/water partition coefficient : log K_{ow} = -0.35

12.4. Mobility in soil

No data available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No data available.

12.6. Endocrine-disrupting properties

No data available.

12.7. Other adverse effects

No data available.

SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

Proper waste management of the mixture and/or its container must be determined in accordance with Directive 2008/98/EC.

13.1. Waste treatment methods

Do not pour into drains or waterways.

Waste:

Waste management is carried out without endangering human health, without harming the environment and, in particular without risk to water, air, soil, plants or animals.

Recycle or dispose of waste in compliance with current legislation, preferably via a certified collector or company.

Do not contaminate the ground or water with waste, do not dispose of waste into the environment.

Soiled packaging:

Empty container completely. Keep label(s) on container.

Give to a certified disposal contractor.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

Transport product in compliance with provisions of the ADR for road, RID for rail, IMDG for sea and ICAO/IATA for air transport (ADR 2021 - IMDG 2020 [40-20] - ICAO/IATA 2022 [63]).

14.1. UN Number or ID number

3082

14.2. UN proper shipping name

UN3082= ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL) ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIO)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE (1:1) (SALT))

14.3. Transport hazard class(es)

- Classification:



9

14.4. Packing group

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

III

14.5. Environmental hazards

- Environmentally hazardous material:



14.6. Special precautions for user

ADR/RID	Class	Code	Pack gr.	Label	Ident.	LQ	Provis.	EQ	Cat.	Tunnel
	9	M6	III	9	90	5 L	274 335 375 601	E1	3	-

Not subject to this regulation if Q ≤ 5L/5kg (ADR 3.3.1- DS 375)

IMDG	Class	2°Label	Pack gr.	QL	FS	Provis.	EQ	Storage handling	Segregation
	9	-	III	5 L	F-A, S-F	274 335 969	E1	Category A	-

Not subject to this regulation if Q ≤ 5L/5kg (IMDG 3.3.1 - 2.10.2.7))

IATA	Class	2°Label	Pack gr.	Passager	Passager	Cargo	Cargo	note	EO
	9	-	III	964	450 L	964	450 L	A97 A158 A197 A215	E1
	9	-	III	Y964	30 kg G	-	-	A97 A158 A197 A215	E1

Not subject to this regulation if Q ≤ 5L/5kg (IATA 4.4.4 - DS A197)

For limited quantities, see part 2.7 of the OACI/IATA and chapter 3.4 of the ADR and IMDG.

For excepted quantities, see part 2.6 of the OACI/IATA and chapter 3.5 of the ADR and IMDG.

Marine pollutant (IMDG 3.1.2.9): (POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL) ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIO)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE (1:1) (SALT))

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

No data available.

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

- Classification and labelling information included in section 2:

The following regulations have been used:

- EU Regulation No. 1272/2008 amended by EU Regulation No. 2022/692 (ATP 18)

- Container information:

The mixture does not contain any substance restricted under Annex XVII of Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH): <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

- Particular provisions:

No data available.

15.2. Chemical safety assessment

No data available.

SECTION 16: OTHER INFORMATION

Since the user's working conditions are not known by us, the information supplied on this safety data sheet is based on our current level of knowledge and on national and community regulations.

The mixture must not be used for other uses than those specified in section 1 without having first obtained written handling instructions.

It is at all times the responsibility of the user to take all necessary measures to comply with legal requirements and local regulations.

The information in this safety data sheet must be regarded as a description of the safety requirements relating to the mixture and not as a

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - No 2020/878

Revision date: 14/04/2023 Version 1.2

guarantee of the properties thereof.

Wording of the phrases mentioned in section 3:

H225	Highly flammable liquid and vapour.
H226	Flammable liquid and vapour.
H302	Harmful if swallowed.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H315	Causes skin irritation.
H318	Causes serious eye damage.
H319	Causes serious eye irritation.
H334	May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
H335	May cause respiratory irritation.
H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
H400	Very toxic to aquatic life.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Abbreviations:

LD50:	The dose of a test substance resulting in 50% lethality over a given period.
LC50:	The concentration of a test substance causing 50% lethality over a given period of time.
EC50:	The effective concentration of substance that causes 50% maximum response.
ECr50 :	The effective concentration of substance that causes 50% reduction in growth rate.
NOEC:	The no observed effect concentration.
REACH:	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.
ATE:	Acute Toxicity Estimate
BW:	Body weight
DNEL :	Derived No-Effect Level
DMEL :	Derived Minimal Effect Level
PNEC :	Predicted No-Effect Concentration
STEL:	Short-term exposure limit
TWA:	Time Weighted Averages
TMP:	French Occupational Illness table
TLV :	Threshold Limit Value (exposure)
AEV :	Average Exposure Value.
ADR:	European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by Road.
IMDG:	International Maritime Dangerous Goods.
IATA:	International Air Transport Association.
ICAO:	International Civil Aviation Organisation.
RID:	Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.
GHS05:	Corrosion.
GHS09:	Environment.
PBT:	Persistent, bioaccumulative and toxic
vPvB:	very Persistent and very Bioaccumulative.
SVHC:	Substance of Very High Concern.

sani^{••}swiss

sanitizer INSTRUMENTS^E



ENZYMATIC

ENZYMES

1 2 3 4 5 6 7 8 9

san/1000-2020-1116

sanitizer INSTRUMENTS^{CE}

CLEANER SANITIZER

LIQUID

Enzymatic disinfectant detergent for the pre-disinfection of medical devices

Instructions for use Concentration: 1 dose/L, contact time 10 minutes, temperature 20°C. Protocolos de uso available upon request.

Spectrum Bactericidal in 5 min. (EN 13727) and in 10 min. (EN 14561), (EN 14562) and in 10 min. (EN 14562). Active on PRV (hepatitis B model virus) and on Herpes Virus in 5 min. (EN 14476). Active on HBV (hepatitis C model virus) and on HIV in 10 min. (EN 14476). Active on Vaccinia Virus in 10 min. (EN 17111).

Precautions for use See Safety Data Sheet FS10435SI. DANGER, CAS: 84667-33-1 - N,N-DICHLOR-N-METHYL-POLY(OXYETHYLEN)AMMONIUM PROPIONATE. Causes severe skin burns and eye damage. Tox. to aquatic life with long lasting effects. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN (or on eye): Remove immediately all contaminated clothing. Rinse with water/flush. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER or doctor/hospitalizer.

Instruction note (2020-11-12): First put on the market - 2020-07. Medical device exclusively used by professionals for the pre-disinfection of invasive medical devices, such as surgical instrument, equipment of operating room, scopes, the ophthalmological and contactology equipment. Do not use after expiration date. Use the both of pre-disinfection only once (or follow local recommendations). Do not mix with other products. Eliminate the product and packaging as hazardous waste under the full responsibility of the holder of the waste. Do not throw the residues into drains and watercourses. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority. Check the compatibility of materials treated with the materials tested in the corrosion studies COR10435_mst: compatibility with stainless steel, aluminum, HDPE, silicon, scope sheaths, tungsten, viton, brass and PVC.

14 Detergente desinfectante enzimático para la pre-desinfección de dispositivos médicos.

Mode d'emploi Concentration: 1 dose/L, Temps de contact 10 minutes, température 20°C. Protocoles d'utilisation par application disponibles sur demande.

Précautions désinfectantes Bactéricide en 5 min. (EN 13727) et en 10 min. (EN 14561), (EN 14562) et en 10 min. (EN 14562). Actif sur PRV (virus modèle de l'hépatite B) et sur Herpes Virus en 5 min. (EN 14476). Actif sur HBV (virus modèle de l'hépatite C) et sur HIV en 10 min. (EN 14476). Actif sur Vaccinia Virus en 10 min. (EN 17111).

Précautions d'emploi Voir Fiche de Données de Sécurité FS10435SI. DANGER, CAS: 84667-33-1 - PROPIONATE DE N,N-DICHLOR-N-METHYL-POLY(OXYETHYLEN)AMMONIUM. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/visière. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les yeux): Rincer immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPISON ou un médecin.

Notice d'instruction (2020-11-12): être mise sur le marché - 2020-07. Dispositif médical destiné à une utilisation exclusive par des professionnels pour la pré-desinfection des dispositifs médicaux invasifs, comme les instruments chirurgicaux, le matériel du bloc opératoire, les endoscopes, le matériel d'ophtalmologie et de contactologie. Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption. Utiliser le bain de pré-desinfection une seule fois (ou suivre les recommandations locales en vigueur). Ne pas mélanger à d'autres produits. L'emballage doit être éliminé en tant que déchet dangereux sous l'entière responsabilité du détenteur de ce déchet. Ne pas jeter les résidus dans les égouts et les cours d'eau. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente. Vérifier la compatibilité du matériel traité avec les matériaux testés dans l'étude de corrosion COR10435_mst: compatible avec l'acier inoxydable, l'aluminium, le PEHD, le silicone, les gaines d'endoscope, le tungstène, le viton, le laiton et le PVC.

15 Enzymatisches Reinigungsmittel für die Vordesinfektion von Medizinprodukten.

Gebruiksaanwijzing Concentratie: 1 dosis/L, Contacttijd 10 Minuten, Temperatuur 20°C. Verwijderingsprotocollen per Anwendung auf Anfrage erhältlich.

Desinfecterende Eigenschappen Bacteriedodend in 5 Minuten. (EN 13727) en in 10 Minuten. (EN 14561), (EN 14562) en in 10 Minuten. (EN 14562). Actief op GRP (hepatitis B-model virus) en op Herpesvirus in 5 Minuten. (EN 14476). Actief op HBV (hepatitis C-model virus) en HIV in 10 Minuten. (EN 14476). Actief op Vaccinia Virus in 10 Minuten. (EN 17111).

Voorzichtsmaatregelen bij de verandering: Zie de Veiligheidsinformatieblad FS10435SI. GEFAHR, FALL 84667-33-1 - N,N-DICHLOR-N-METHYL-POLY(OXYETHYLEN)AMMONIUMPROPIONAT. Verursacht schwere Hautverletzungen und Augenschäden. Sehr giftig für Wasserorganismen, verursacht langfristige schädliche Auswirkungen. Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augen- und Gesichtsschutz. WENN AUF DER HAUT (oder den Haaren): Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Hand mit Wasser abspülen/duchsen. WENN AUF DIE AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, wenn sie getragen werden und leicht zu entfernen sind. Spülen Sie weiter. Rufen Sie sofort ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/RÄTLE an.

Beipackzettel (2020-11-12): Erstes Inverkehrbringen: 2020-07. Medizinprodukt nur für den professionellen Gebrauch zur Vordesinfektion von invasiven medizinischen Geräten, wie z.B. chirurgische Instrumente, OP-Ausrüstung, Endoskopen, Geräten für die Außenherkunde und Kontaktmedizin. Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfalldatum nicht mehr. Verwenden Sie das Vordesinfektionsbad nur einmal (oder befolgen Sie die örtlichen Empfehlungen). Nicht mit anderen Produkten mischen. Die Verpackung muss als gefährlicher Abfall unter der vollen Verantwortung des Inhabers dieses Abfalls entsorgt werden. Entzogen Sie keine Rückstände in der Kanalisation und in Wasserläufen. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden. Prüfen Sie die Verträglichkeit des behandelten Materials mit den in der Kompatibilitätstudie COR10435_mst getesteten Materialien: Verträglichkeit mit Edelstahl, Aluminium, HDPE, Silikon, Endoskopumhüllungen, Wolfram, Viton, Messing und PVC.

16 Detergente desinfectante enzimático para el lavado manual de dispositivos médicos.

Instructions de usage Concentration 1dose/Ls. Temps de contact 10 minutes, température 20°C. Protocoles de uso por application disponibles bajo petición.

Precauciones desinfectantes Bactericida en 5 min. (EN 13727) y en 10 min. (EN 14561), (EN 14562) y en 10 min. (EN 14562). Activo sobre PRV (virus modelo del hepatitis B) y sobre Herpes Virus en 5 min. (EN 14476). Activo sobre HBV (virus modelo del hepatitis C) y sobre VIH en 10 min. (EN 14476). Activo sobre Vaccinia Virus en 10 min. (EN 17111).

Precauciones de uso Ver Ficha de Seguridad FS10435SI. PELIGRO, CAS 84667-33-1 - PROPIO-NATO DE N,N-DICHLOR-N-METH-POLIOXETILAMONIO. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Usar guantes/protector facial/ropa protectora de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todos los artículos contaminados. Rincera la piel con agua/líquido. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando lentes inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Instruccio de uso (2020-11-12): Tera puestu en el mercatu - 2020-07. Dispositivu medicu destinatu a un usu esclusivu profesional pa la pre-desinfecciu de los dispositivos medicos invasivos como el instrumental quirurgicu, el material de quirufanu, los endoscopios, el material oftalmologicu y de contactologia. No utilizar el producto despues de su fecha de caducidad. Utilizar el baño de pre-desinfecciu una vez (o siga las recomendaciones locales). No mezclar con otros productos. Se debe eliminar el empaque como residuo peligroso bajo la entera responsabilidad del usuario. No tirar los residuos en el desagüe o río. Todo incidente grave que se produzca en relación con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente. Verificar la compatibilidad del material tratado con los materiales probados en el estudio de corrosión COR10435_mst: compatibilidad con el aluminio, acero inoxidable, vitón, silicona, PVC, tungsteno, PEHD, látex y vainas de endoscopio.

LOT

Voir sur l'étiquette
See on label

1000 mL

Distributed by:
Saniswiss SA • Geneva • Switzerland
T +41 22 718 75 75 • saniswiss.com

manufactured by:
Franklitz • 3 Avenue des frères-Z.A. de l'Observatoire
78190 - Montigny Le Bretonneux



3 701387 502596

code 102164

ref10007 - 2020-11-16

CE 0459

SAFE HYGIENE SOLUTIONS

saniswiss

saniswiss

sanitizer INSTRUMENTS^E



ENZYMATIC

ENZYMES
1 2 3 4 5 6 7 8 9

sanitizer INSTRUMENTS E

CLEANER SANITIZER, NETTOYANT DESINFECTANT, REINIGER
DESINFEKTIONSMITTEL, REINIGER SANITIZER, DETERGENT DEZINFECTANT

EN Enzymatic disinfectant detergent for the pre-disinfection of medical devices **Instructions for use** Concentration: 0.5% (5ml/L), contact time 10 minutes, temperature 20°C. Immerse the medical devices in the diluted solution, respecting the indicated contact time. If necessary, brush, insisting on the hollow parts. Rinse treated medical devices with tap water to remove soiling and product residues. For endoscopes, follow the local recommendations applicable. **Efficacy** Bactericidal in 5 min. (EN 13727+A1) and in 10 min. (EN 14561); Yeastcidal in 5 min. (EN 13624) and in 10 min. (EN 14562); Active against enveloped viruses in 10 min. (EN 17111- Vaccinia Virus). Additionally active against Pseudorabies virus in 5 min. (EN 14476), Herpes virus in 5 min. (EN 14476+A2), BVDV and HIV in 10 min. (EN 14476+A1). **Precautions for use** Read Safety Data Sheet before use. For professional use only. **DANGER** Contains: POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL)ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIO)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE (1:1) (SALT) (CAS 94667-33-1), DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE (CAS: 7173-51-5). Causes severe skin burns and eye damage. Very toxic to aquatic life with long lasting effects. Wash your hands thoroughly after handling. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor. Specific treatment (see on this label). **Instruction note** (2022-03-07): First put on the market: 2020-07. Medical device exclusively used by professionals for the pre-disinfection of invasive medical devices requiring disinfection in accordance with their instructions for use, such as surgical instrument, equipment of operating room, endoscopes, the ophthalmological and contactology equipment. Do not use after expiration date. Keep container tightly closed. Use the pre-disinfection bath only once (or follow the local recommendations) Do not mix with other products. Eliminate the product and packaging as hazardous waste under the full responsibility of the holder of the waste. Do not throw the residues into drains and watercourses. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority. Check the compatibility of materials treated with the materials tested in the corrosion studies COR010435_mat: compatibility with stainless steel, aluminium, HDPE, silicon, endoscope sheaths, tungsten, Viton, brass and PVC.

FR Détergent désinfectant enzymatique pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux **Mode d'emploi** Concentration : 0.5% (5ml/L), temps de contact 10 minutes, température 20°C. Immerger les dispositifs médicaux dans la solution diluée en respectant le temps de contact indiqué. Si nécessaire, brosser en insistant sur les parties creuses. Rincer abondamment les dispositifs médicaux traités à l'eau du réseau, afin d'éliminer les salissures et les résidus de produit. Pour les endoscopes, suivre les recommandations locales en vigueur. **Efficacité** Bactéricide en 5 min. (EN 13727+A1) et en 10 min. (EN 14561), Levuricide en 5 min. (EN 13624) et en 10 min. (EN 14562) ; actif contre les virus enveloppés en 10 min. (EN 17111- virus de la vaccine). De plus, actif contre le Pseudorabies Virus (PrV) en 5 min. (EN 14476), le virus de l'herpès en 5 min. (EN 14476+A2), BVDV et VIH en 10 min. (EN 14476+A1). **Précautions d'emploi** Consulter la Fiche de Données de Sécurité avant utilisation. Pour usage professionnel uniquement. **DANGER** Contient : POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL) ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIO)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE(1:1) (SALT) (CAS 94667-33-1), CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM (CAS : 7173-51-5). Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un

e1000 ml

REF : 132164
UDI :
LOT : Voir sur le bidon
See on can
: 35°C
: 5°C



slie-5000m1/062023

Saniswiss SA • Route de Frontenex 41A • Geneva
Switzerland • +41 22 718 75 75 • saniswiss.com
 Franklab • 3 Avenue des frères-Z.A. de l'Observatoire •
78180 Montigny le Bretonneux • France

CH **REP** ACB Dentistes • Chemin du Poste 22 •
1179 Chavannes de Bogis • Switzerland



3 701387 502596

EN FR DE
NL ES

**OPEN
HERE**

équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

Notice d'instruction (2022-03-07): 1ère mise sur le marché : 2020-07. Dispositif médical destiné à une utilisation exclusive par des professionnels pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux invasifs, nécessitant une désinfection conformément à leur notice d'utilisation, comme les instruments chirurgicaux, le matériel du bloc opératoire, les endoscopes, le matériel d'ophtalmologie et de contactologie. Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption. Ne pas réutiliser le bain de pré-désinfection (ou suivre les recommandations locales en vigueur). Ne pas mélanger à d'autres produits. L'emballage doit être éliminé en tant que déchet dangereux sous l'entière responsabilité du détenteur de ce déchet. Ne pas jeter les résidus dans les égouts et les cours d'eau. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente. Vérifier la compatibilité du matériel traité avec les matériaux testés dans l'étude de corrosion COR010435_mat : compatibilité avec l'acier inoxydable, l'aluminium, le PEHD, le silicone, les gaines d'endoscope, le tungstène, le Viton, le laiton et le PVC.

DE Enzymatisches Reinigungsmittel für die Vordesinfektion von Medizinprodukten **Gebrauchsanweisung** Konzentration 0,5% (5ml/L), Kontaktzeit 10 Minuten, Temperatur 20°C. Tauchen Sie die Medizinprodukte in die verdünnte Lösung ein und beachten Sie dabei die angegebene Kontaktzeit. Bei Bedarf bürsten und auf den hohlen Teil bestehen. Behandelte Medizinprodukte gründlich mit Leitungswasser spülen, um Schmutz und Produktreste zu entfernen. Befolgen Sie für Endoskope die geltenden lokalen Empfehlungen. **Wirksamkeit:** Bakterizid in 5 Min. (EN 13727+A1) und in 10 Min. (EN 14561); Levurizid in 5 Min. (EN 13624) und in 10 Min. (EN 14562); Aktiv gegen behüllte Viren in 10 Min. (EN 17111- Vaccinia Virus). Zusätzlich aktiv gegen Pseudorabies-Virus in 5 Min. (EN 14476), Herpes-Virus in 5 Min. (EN 14476+A2), BVDV und HIV in 10 Min. (EN 14476+A1). **Vorsichtsmaßnahmen** Vor der Verwendung die Sicherheitsdatenblatt lesen. Nur für professionelle Anwendung. **GEFAHR** Enthält: POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL) ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIUM)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE (1:1) (SALT) (CAS 94667-33-1). DIDECYLDIMETHYLLAMMONIUMCHLORID (CAS : 7173-51-5). Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder den Haaren): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort das GIFTINFORMATIONSZENTRUM/einen Arzt anrufen. Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett). **Beipackzettel** (2022-03-07): Erstes Inverkehrbringen: 2020-07. Nur für professionelle Anwendung zur Vordesinfektion von invasiven medizinischen Geräten, gemäß ihrer Gebrauchsanweisung desinfizieren müssen, wie z.B. chirurgische Instrumente, OP-Ausrüstung, Endoskope, Geräte für die Augenheilkunde und Kontaktmedizin. Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr. Behälter nach Gebrauch dicht verschließen. Das Vordesinfektionsbad nicht wiederverwenden (oder die geltenden lokalen Empfehlungen befolgen). Nicht mit anderen Produkten mischen. Die Verpackung muss als gefährlicher Abfall unter der vollen Verantwortung des Inhabers dieses Abfalls entsorgt werden. Entsorgen Sie keine Rückstände in der Kanalisation und in Wasserläufen. Prüfen Sie die Verträglichkeit des behandelten Materials mit den in der Korrosionsstudie COR010435_mat getesteten Materialien: Verträglichkeit mit Edelmetall, Aluminium, HDPE, Silikon, Endoskop Ummantelungen, Wolfram, Viton, Messing und PVC.

NL Enzymatisch desinfecterend detergent voor de voordesinfectie van medische hulpmiddelen **Gebbruiksaanwijzing** Concentratie: 0,5% (5ml/L), contacttijd 10 minuten, temperatuur 20°C. Dompel de medische hulpmiddelen onder in de verdunde oplossing, met inachtname van de aangegeven contacttijd. Borstel indien nodig, aanderend op de holle delen. Spoel behandelde medische hulpmiddelen grondig met leidingwater om vuil en productresten te verwijderen. Volg voor endoscopen de geldende lokale aanbevelingen. **Efficiëntie:** Bacteriedodend in 5 min. (EN 13727+A1) en in 10 min. (EN 14561); Gistdodend in 5 min. (EN 13624) en in 10 min. (EN 14562); Actief tegen omhulde virussen in 10 min. (EN 17111- Vaccinia Virus). Bovendien actief tegen Pseudorabiësvirus in 5 min. (EN 14476), Herpesvirus in 5 min. (EN 14476+A2), BVDV en HIV in 10 min. (EN 14476+A1). **Voorzorgsmaatregelen voor gebruik** Lees vóór gebruik het veiligheidsinformatieblad. Alleen voor professioneel gebruik. **GEVAAR** Bevat: POLY(OXY-1,2-ETHANEDIYL) ALPHA-[2-(DIDECYLMETHYLAMMONIUM)ETHYL]-OMEGA-HYDROXY-PROPANOATE (1:1) (SALT) (CAS 94667-33-1). DIDECYLDIMETHYLLAMMONIUMCHLORIDE (CAS: 7173-51-5). Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Na het werken met dit product de handen grondig wassen. Voorkom lozing in het milieu. Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoeien of afdouchen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoeien met water gedurende aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFTCENTRUM/ arts raadplegen. Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket). **Bijsluiter** (2022-03-07): Voor het eerst op de markt gebracht: 2020-07. Medisch hulpmiddel, uitsluitend voor professioneel gebruik, voor het vooraf desinfecteren van invasieve medische hulpmiddelen, die desinfectie vereisen in overeenstemming met hun gebruiksaanwijzing, zoals chirurgische instrumenten, operatiekamerapparatuur, endoscopen, oogheelkundige en contactologische apparatuur. Gebruik het product niet meer na de houdbaarheidsdatum. Gebruik het pre-desinfectiebad niet opnieuw (of volg de geldende lokale aanbevelingen). Niet mengen

sanitizer INSTRUMENTS E

CLEANER SANITIZER, NETTOYANT DESINFECTANT, REINIGER
DESINFEKTIONSMITTEL, REINIGER SANITIZER, DETERGENT DEZINFECTANT

met andere producten. Verpakkingen moeten als gevaarlijk afval worden verwijderd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de houder van het afval. Restanten niet in riolen en waterlopen lozen. Controleer de compatibiliteit van het behandelde materiaal met de in de corrosiestudie COR010435_mat geteste materialen: compatibiliteit met roestvrijstaal, aluminium, HDPE, siliconen, endoscoopmantels, wolfram, Viton, messing en PVC.

RO Detergent dezinfectant enzymatic pentru dezinfectarea prealabilă a dispozitivelor medicale **Instructiuni de utilizare** Concentratie: 0,5% (5ml/L), timp de contact 10 minute, temperatura 20°C. Scufundați dispozitivele medicale în soluția diluată, respectând timpul de contact indicat. Dacă este necesar, periați, insistând asupra părților goale. Clătiți bine dispozitivele medicale tratate cu apă de la rețea pentru a îndepărta murdăria și reziduurile de produs. Pentru endoscoape, urmați recomandările locale în vigoare. **Eficacitate** Bactericid în 5 min (EN 13727+A1) și în 10 min (EN 14561); Luptă împotriva levirilor (fungilor) în 5 min (EN 13624) și în 10 min (EN 14562); Activ împotriva virusurilor încapsulate în 10 min (EN 17111- Virusul Vaccinia). De asemenea, este activ împotriva virusului Pseudorabie în 5 min (EN 14476), virusului Herpes în 5 min (EN 14476+A2), BVDV și HIV în 10 min (EN 14476+A1); Tuberculocid în 10 min la 5% și în 60 min la 2% (EN 14348 și EN 14563). Toate testele au fost efectuate la 20°C. **Precauții pentru utilizare** Citiți fișa cu date de securitate înainte de utilizare. Numai pentru uz profesional. **PERICOL** Conține: N,N-DYDECYL-N-METILPOLY(OXIETIL) PROPIONAT DE AMONIU (CAS 94667-33-1). Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare. Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul):** Îndepărtați/scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă/duș. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și este ușor de îndepărtat. Continuați clătirea. Sunați imediat un CENTRU DE TOXICOLOGIE/ un medic. **Notă de instrucțiuni** (2022-03-07): Prima introducere pe piață: 2020-07. Dispozitiv medical utilizat exclusiv de către profesioniști pentru predezinfecția dispozitivelor medicale invazive, care necesită dezinfecție în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestora, cum ar fi instrumentarul chirurgical, echipamentul din sala de operație, lunete, echipamentul oftalmologic și de contactologie. A nu se utiliza după data de expirare. Nu refolosiți baia de predezinfecție (sau urmați recomandările locale în vigoare). Nu amestecați cu alte produse. Eliminați produsul și ambalajul ca deșeu periculos, sub deplina responsabilitate a deținătorului de deșeură. Nu aruncați reziduurile în canalizare și în canalele de apă. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente. Verificați compatibilitatea materialelor tratate cu materialele testate în cadrul studiilor de coroziune COR010435_mat: compatibilitate cu oțelul inoxidabil, aluminiul, HDPE, siliconul, învelișurile din domeniul de aplicare, tungstenul (wolframul), Viton, alama și PVC.

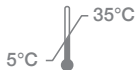
e1000 ml



0459



REF	: 132164
UDI	:
LOT	: Voir sur le bidon See on can
	:



Saniswiss SA • Route de Frontenex 41A • Geneva
Switzerland • +41 22 718 75 75 • saniswiss.com



Franklab • 3 Avenue des frères-Z.A. de l'Observatoire •
78180 Montigny le Bretonneux • France



ACB Dentistes • Chemin du Poste 22 •
1179 Chavannes de Bogis • Switzerland



3 701387 502596

PROCES-VERBAL NORME EN 13624 : 2013**Laboratoire ayant réalisé l'essai**

Laboratoire d'Hygiène Hospitalière
 Centre de Biologie 6ème étage,
 CHU de Clermont-Ferrand
 63003 CLERMONT-FERRAND
 Tél. : 04.73.75.48.70

Client

Saniswiss SA
 Route de Frontenex 41A
 1207 Genève, Switzerland

Identification de l'échantillon

Nom du produit :Saniswiss Sanitizer Instruments E
 Fabricant :Saniswiss
 Diluant du produit dont l'utilisation est recommandée par le fabricant :Eau potable
 Substance(s) active(s) :Non spécifié
 Date de livraison du produit :2/5/14
 Date de péremption :Non renseigné
 Période d'analyse :Du 22/5/14 au 25/5/14

Résultats d'essai

EN : 13624 (Phase 2, étape 1)

Nom du produit :Saniswiss Sanitizer Instruments E
 N° Lot :L372-25/4/14
 Fabricant :Saniswiss
 Aspect du produit :Liquide, Vert clair
 Conditions de stockage (température, etc.) :Obscurité, température ambiante

Méthode par dilution-neutralisation:

Raisons du choix de la méthode :Méthode recommandée par la norme EN 13624
 Neutralisant utilisé :Bouillon Letheen Réf VWR : 301580ZA
 Température d'essai :20°C
 Substances interférentes :Conditions de saleté (BSA 3 g/L + GRm 3ml/L)
 Souche d'essai :Candida albicans IP 48.72
 Température d'incubation :30°C
 Date de l'essai :22/5/14
 Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit :Eau dure (Produit utilisé dilué)
 Aspect des dilutions du produit :Liquide, Incolore
 Aspect du produit lors de l'essai :Absence de précipité

Validation et témoins

Suspension de validation (N _{vo})			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de toxicité du neutralisant (B)			Validation de la méthode (C)		
V _{c1}	51	$\bar{x} = 55$	V _{c1}	45	$\bar{x} = 48$	V _{c1}	64	$\bar{x} = 62$	V _{c1}	39	$\bar{x} = 40$
V _{c2}	59		V _{c2}	51		V _{c2}	60		V _{c2}	41	
30 ≤ \bar{x} de N _{vo} ≤ 160 ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			\bar{x} de A est ≥ 0,5 × \bar{x} de N _{vo} ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			\bar{x} de B est ≥ 0,0005 × \bar{x} de N _{vo} ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			\bar{x} de C est ≥ 0,5 × \bar{x} de N _{vo} ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
Suspension de validation (N _{vB}), 10 ⁻³			V _{c1}	62	N _{vB} = 6,7.10 ⁴ N _{vB} est compris entre 3.10 ⁴ et 1,6.10 ⁵ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>						
			V _{c2}	71							

V_c : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N₀ : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N_a : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N_{vo} : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; N_{vB} : Nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation du témoin B ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable

Comme indiqué dans la norme, la concentration du produit utilisée pour valider la norme est la concentration la plus élevée étudiée soit ici 1%.

Suspension d'essai et Essai

Suspension d'essai (N et N ₀)	N	V _{c1}	V _{c2}	N = (180 + 201 + 24 + 26) / 2,2x10 ⁻⁵ = 7,29 log N ₀ = N/10 = 6,29 log N ₀ est compris entre 6,17 et 6,70	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	10 ⁻⁵	180	201		
	10 ⁻⁶	24	26		

Conc. du produit et temps de contact	Facteur de dilution	V _{c1}	V _{c2}	N _a = $\bar{x} \times 10$	Log N _a	log R (N ₀ = 6,29)
1% 5 minutes	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,14
	10 ⁻¹	0	0			
0,5% 5 minutes	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,14
	10 ⁻¹	0	0			
0,25% 5 minutes	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,14
	10 ⁻¹	0	0			
0,125% 5 minutes	10 ⁰	1	1	<140	<2,15	>4,14
	10 ⁻¹	0	0			

V_c : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N₀ : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N_a : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N_{vo} : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable

Contrôle des moyennes pondérées : D = [(180 + 201) / 2] / [(24 + 26) / 2] = 7,62
7,62 est compris entre 5 et 15.

Remarques à propos des résultats

- ✓ Tous les témoins et le mélange de validation de la méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
- ✓ Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique d'au moins 4 log.
- ✓ Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai.
- ✓ Les concentrations d'essai testées n'ont pas permis de mettre en évidence de concentration non active.

Conclusion

Des tests ont été effectués sur la souche référencée *Candida albicans* IP 48.72. Les essais ont été effectués une fois. La réduction avec la souche d'essai *C. albicans* en 5 minutes à 0,125% est de $1,38 \cdot 10^4$ soit 4,14 log. Conformément à la norme EN 13624, le lot L372-25/4/14 du produit Saniswiss Sanitizer Instruments E, lorsqu'il est concentré à 0,125% (V/V) dans de l'eau dure (Produit utilisé dilué), présente une activité levuricide en 5 minutes à 20°C, dans les conditions de saleté (BSA 3g/L + GRm 3 ml/L), vis-à-vis de la souche référencée *Candida albicans*.

Clermont-Ferrand, le 6/6/14.

Pr. O. TRAORÉ



RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE LEVURICIDE DU PRODUIT
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E SELON LA NORME EN 14562**

Pour: **SANISWISS SA
ROUTE DE FRONTENEX 41A
1207 GENEVE, SUISSE**



Demande d'essai du: 12/05/2015

Références du dossier d'analyses: n°140D10-2015-08

ESSAI DE LEVURICIDIE:

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 14562 (Septembre 2006) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais quantitatifs de porte germes pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuride pour instruments utilisés en médecine humaine.

Essai sur une souche : *Candida albicans*.

Ce rapport comporte 11 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 24/06/2015

Stephanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Médecin Hospitalier
Expert scientifique

APEX BIOSOLUTIONS
18, rue Alain SAVARY
25000 Besançon
Tél: 03 81 25 09 04 Fax : 03 81 25 53 51
info@apexbiosolutions.com
N° SIRET 51 7860 532 00012 – RCS Besançon
N° TVA intra FR 235 17860532

SOMMAIRE

- LABORATOIRE AYANT REALISE LES ESSAIS
- IDENTIFICATION COMPLETE DE L'ECHANTILLON
- CONDITIONS EXPERIMENTALES
- VALIDATION DE LA METHODE ET RESULTATS PROPREMENT DITS
- CONCLUSIONS
- FEUILLES DE RESULTATS
- ANNEXE TECHNIQUE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
18, rue Alain SAVARY
25000 BESANÇON
FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E	L372-25/04/14B02

Echantillons reçus au laboratoire le 22/05/2015.

Date limite d'utilisation optimale: non précisé

Fabricant: SANISWISS SA

Date de fabrication: non précisé

Conditions de stockage: Température ambiante et obscurité

Composants actifs: ammoniums quaternaires.

Aspect: liquide transparent

Diluant préconisé par le fabricant: eau potable.

Période de l'étude: du 01/06/2015 au 08/06/2015

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentrations du produit soumis à l'essai : 0.5%
- Méthode employée: EN 14562
- Temps de contact: 5 minutes – 10 minutes et 60 minutes
- Température d'essai: 20°C
- Substance interférente: albumine bovine (3g/l) et érythrocytes de mouton (3 mL/L), conditions de saleté.
- Diluant des suspensions fongiques et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais.
- Souche utilisée : *Candida albicans* CIP 48.72 lot 265.09

18, rue Alain SAVARY • 25000 Besançon • Tel: 03.81.25.09.04 • Fax: 03.81.25.53.51 • SARL • RCS BESANÇON • N° SIRET 51786053200012 • N° TVA intra FR 23517860532 • info@apexlabo.com

Fuvv - EN 14562 - albicans - 10.2015

- Conditions de culture: sur GEM (Gélose à l'Extrait de Malt), à 30°C ± 1°C.
- Technique d'arrêt de l'action levuricide: transfert du porte germe dans 10 ml de neutralisant à base de polysorbate 80, de saponine et de jaune d'œuf (composition en annexe).

4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Voir feuilles de résultats.

SYNTHESE RESULTATS

Le produit **SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E** est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction moyenne obtenue est supérieure à 4 log pour les cellules bactériennes viables :

- Pour *C.albicans*, R > 4,17 à 0,5% de produit

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 14562 (Septembre 2006), le produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E lot n°L372-25/04/14B02:

- a une activité levuricide sur la souche de référence lorsqu'employé à 0,5%, pour 10 min de contact à 20°C, en conditions de saleté (3 g/l d'albumine bovine finaux + érythrocytes de mouton).



Suspension d'essai et essai

Suspension d'essai (N)			log N	N
10 ⁻⁶	231	225	8,37	2,34.10 ⁸
10 ⁻⁷	29	27		
8,17 ≤ log N ≤ 8,70?				
x oui □ non				

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre 1,5 x 10⁸ UFC/ml et 5,0 x 10⁸ UFC/ml
- Nw est compris entre 1,4 x 10⁶ UFC/ml et lg N-1,3
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à 0,5 x Nv0
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Témoins eau (Nw)			log Nw
10 ⁻⁴	215	227	6,34
6,15 ≤ log Nw ≤ lg N-1,3?			
x oui □ non			

	Essais 0,50%					
	5 min		10 min		60 min	
10 ⁰	45	48	10	13	0	0
10 ⁻¹	4	4	1	1	0	0
10 ⁻²	0	0	0	0	0	0
10 ⁻³	0	0	0	0	0	0
log Na	2,67		<2,15		<2,15	
log R = log Nw - log Na	3,68		>4,20		>4,20	

Légende :

- Vc = dénombrement par ml
- \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2
- N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai
- Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation
- A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales
- B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant
- C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation
- Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai
- R = réduction (lg R = lg Nw – lg Na)

Suspension d'essai et essai

Suspension d'essai (N)			log N	N
10 ⁻⁶	237	241	8,38	2,40.10 ⁸
10 ⁻⁷	24	26		
8,17 ≤ log N ≤ 8,70?				
x oui □ non				

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre 1,5 x 10⁸ UFC/ml et 5,0 x 10⁸ UFC/ml
- Nw est compris entre 1,4 x 10⁶ UFC/ml et lg N-1,3
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à 0,5 x Nv0
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Témoin eau (Nw)			log Nw
10 ⁻⁴	212	213	6,33
6,15 ≤ log Nw ≤ lg N-1,3?			
x oui □ non			

	Essais 0,50%					
	5 min		10 min		60 min	
10 ⁰	44	48	15	16	0	0
10 ⁻¹	8	4	1	1	0	0
10 ⁻²	0	0	0	0	0	0
10 ⁻³	0	0	0	0	0	0
log Na	2,66		2,19		<2,15	
log R = log Nw - log Na	3,66		4,14		>4,18	

Légende :

- Vc = dénombrement par ml
- \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2
- N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai
- Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation
- A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales
- B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant
- C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation
- Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai
- R = réduction (lg R = lg Nw - lg Na)

Fura - EN 14562 - albicans - la 2015

ANNEXE TECHNIQUE**Milieux de culture utilisés, stérilisés par autoclavage :**

GEM (Gélose à l'extrait de Malt), Dominique DUTSCHER, réf. 777304, lot n°301031

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, SIGMA ALDRICH, réf. 05479, lot STBB7838V

DILUANT

Solution Tryptone-Sel (TS)

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Laboratoires CONDA, réf. 1612, lot n° 091229 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, MOLECULAR BIOLOGY, ref n° 19032391, lot n° 808211----8,50 g/l

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANTIngrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V -----	30 g
Jaune d'œuf frais -----	50 ml
Saponine, Analytic Lab, réf. 84510, lot n° BCBL6449V -----	30 g
Tampon PBS 0,25 M, Dominique Dutscher, réf. 091591, lot n° 903711 -----	q.s.p l l

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

PORTE-GERMES EN VERRE – lames de verre dépoli 15 x 60 mm, 1 mm d'épaisseur – Thermo scientific/ Menzel-Gläser – réf. 100 OTM, lot n°01 1794389.

EAU DURE

Solution A: - MgCl₂ anhydre, réf. M8266, lot n° 108K0068, SIGMA ALDRICH
 - CaCl₂ anhydre, réf. C1016, lot n° 059K0030, SIGMA ALDRICH

Solution B: - NaHCO₃, réf. S6014, lot n°059K0052, SIGMA ALDRICH

pH final après filtration: 7,0 ± 0,2 à 25°C.

18, rue Alain SAVARY • 25000 Besançon • Tel: 03.81.25.09.04 • Fax: 03.81.25.53.51 • SARL • RCS BESANÇON • N° SIRET 51786053200012 • N° TVA intra FR 23517860532 • info@apexlabo.com

Fuwi - EN 14562 - albicans - lo. 2015

PROCES-VERBAL NORME EN 13727 + A1 (2013)**Laboratoire ayant réalisé l'essai**

Laboratoire d'Hygiène Hospitalière
Centre de Biologie 6ème étage,
CHU de Clermont-Ferrand
63003 CLERMONT-FERRAND

Client

SANISWISS
Route de frontenex 41A
1207 Genève

Identification de l'échantillon de désinfectant

Nom du produit : Sanitizer Instruments E
Fabricant : Saniswiss.SA
Diluant du produit dont l'utilisation est recommandée par le fabricant : Eau potable
Substance(s) active(s) : Non spécifié
Date de livraison du produit : 2/5/14
Date de péremption : Non renseigné
Période d'analyse : Du 21/5/14 au 31/7/14

-Résultats pour la souche Pseudomonas aeruginosa CIP 103.467**Résultats d'essai**

EN : 13727 (Phase 2, étape 1)

Nom du produit : Sanitizer Instruments E
N° Lot : L372-25/4/14
Fabricant : Saniswiss
Aspect du produit : Liquide, de couleur vert
Conditions de stockage (température, etc.) : Obscurité, température ambiante

Méthode par dilution-neutralisation:

Raisons du choix de la méthode : Méthode recommandée par la norme EN 13727
Neutralisant utilisé : Bouillon Lethen Réf VWR : 301580ZA
Température d'essai : 20°C
Substances interférentes : **Conditions de saleté** (3 g/l d'albumine bovine et 3 ml/l de GRm)
Souche d'essai : *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103.467
Gélose utilisée : Lethen Agar
Température d'incubation : 37°C
Date de l'essai : 29/7/14
Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit : Eau dure
Aspect des dilutions du produit : Incolore
Aspect du produit lors de l'essai : Absence de précipité

Validation et témoins

Suspension de validation (N _{vo})			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de filtration (B)			Validation de la méthode (C)		
V _{c1}	67	$\bar{x} = 78$	V _{c1}	59	$\bar{x} = 67$	V _{c1}	50	$\bar{x} = 56$	V _{c1}	56	$\bar{x} = 54$
V _{c2}	89		V _{c2}	75		V _{c2}	62		V _{c2}	52	
30 ≤ \bar{x} de N _{vo} ≤ 160 ?			\bar{x} de A est ≥ 0,5 × \bar{x} de N _{vo} ?			\bar{x} de B ≥ 0,0005 × N _{VB}			\bar{x} de C est ≥ 0,5 × \bar{x} de N _{vo} ?		
Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
Suspension de validation (N _{VB}), 10 ⁻³			V _{c1}	81	$\bar{x} = 78$	30 ≤ \bar{x} de N _{VB} / 1000 ≤ 160 ?					
			V _{c2}	75		Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					

V_c : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N₀ : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N_a : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N_{vo} : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable

Comme indiqué dans la norme, la concentration du produit utilisée pour valider la norme est la concentration la plus élevée étudiée soit ici 1%.

Suspension d'essai et Essai

Suspension d'essai (N et N ₀)	N	V _{c1}	V _{c2}	N = (348 + 385 + 48 + 47) / 2,2 × 10 ⁻⁶ = 8,58 log N ₀ = N/10 = 7,58 log N ₀ est compris entre 7,17 et 7,70	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	10 ⁻⁶	348	385		
	10 ⁻⁷	48	47		

Concentration / temps de contact	Facteur de dilution	V _{c1}	V _{c2}	N _a = \bar{x} × 10	Log N _a	log R (N ₀ = 7,58)
1% 5 minutes	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,43
	10 ⁻¹	0	0			
0,5% 5 minutes	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,43
	10 ⁻¹	0	1			
0,25% 5 minutes	10 ⁰	31	39	350	2,54	5,04
	10 ⁻¹	4	6			
0,125% 5 minutes	10 ⁰	282	246	2841	3,45	4,13
	10 ⁻¹	46	51			
0,0625% 5 minutes	10 ⁰	Inc	Inc	>66000	>4,82	<2,76
	10 ⁻¹	Inc	Inc			

V_c : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N₀ : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N_a : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N_{vo} : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable

Contrôle des moyennes pondérées : D = [(348 + 385) / 2] / [(48 + 47) / 2] = 7,71
7,71 est compris entre 5 et 15.

6480-0057-5001

Remarques à propos des résultats

- ✓ Tous les témoins et le mélange de validation de la méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
- ✓ Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique d'au moins 5 log.
- ✓ Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai.

-Résultats pour la souche Staphylococcus aureus CIP 4.83

Résultats d'essai

EN : 13727 (Phase 2, étape 1)

Nom du produit :Sanitizer Instruments E

N° Lot :L372-25/4/14

Fabricant :Saniswiss

Aspect du produit :Liquide, de couleur vert

Conditions de stockage (température, etc.) :Obscurité, température ambiante

Méthode par filtration sur membrane:

Raisons du choix de la méthode :Difficulté de neutralisation du produit soumis à l'essai

Liquide de rinçage utilisé :Eau distillée stérile (150ml)

Température d'essai :20°C

Substances interférentes:Conditions de saleté (3 g/l d'albumine bovine et 3 ml/l de GRm)

Souche d'essai :Staphylococcus aureus CIP 4.83

Température d'incubation :37°C

Date de l'essai :21/5/14

Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit :Eau dure

Aspect des dilutions du produit:Incolore

Aspect du produit lors de l'essai:Absence de précipité

Validation et témoins

Suspension de validation (N _{vo})			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de filtration (B)			Validation de la méthode (C)		
V _{c1}	125	$\bar{x} = 128$	V _{c1}	151	$\bar{x} = 142$	V _{c1}	170	$\bar{x} = 172$	V _{c1}	137	$\bar{x} = 148$
V _{c2}	130		V _{c2}	133		V _{c2}	174		V _{c2}	158	
30 ≤ \bar{x} de N _{vo} ≤ 160 ?			\bar{x} de A est ≥ 0,5 × \bar{x} de N _{vo} ?			\bar{x} de B ≥ 0,0005 × N _{vo}			\bar{x} de C est ≥ 0,5 × \bar{x} de N _{vo} ?		
Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

V_c : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N₀ : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N_a : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N_{vo} : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries.

Comme indiqué dans la norme, la concentration du produit utilisée pour valider la norme est la concentration la plus élevée étudiée soit ici 1%.

Suspension d'essai et Essai

Suspension d'essai (N et N ₀)	N	V _{c1}	V _{c2}	$N = (500 + 479 + 52 + 51) / 2,2 \cdot 10^{-6} = 8,69 \text{ log}$ $N_0 = N/10 = 7,69 \text{ log}$ $N_0 \text{ est compris entre } 7,17 \text{ et } 7,70 ?$	Oui	Non
	10 ⁻⁶	500	479		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	10 ⁻⁷	52	51			

Conc. du produit	Temps de contact	V _{c1}	V _{c2}	$N_a = \bar{x} \times 10$	Log N _a	log R (N ₀ = 7,69)
1%	5 minutes	0	0	<140	<2,15	>5,54
0,5%	5 minutes	0	0	<140	<2,15	>5,54
0,25%	5 minutes	0	0	<140	<2,15	>5,54
0,125%	5 minutes	0	0	<140	<2,15	>5,54

V_c : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N₀ : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N_a : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N_{vo} : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable.

Contrôle des moyennes pondérées : $D = [(500 + 479) / 2] / [(52 + 51) / 2] = 9,50$
 9,50 est compris entre 5 et 15.

Remarques à propos des résultats

- ✓ Tous les témoins et le mélange de validation de la méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
- ✓ Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique d'au moins 5 log.
- ✓ Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai.
- ✓ Les conditions d'essai testées n'ont pas permis de mettre en évidence de concentration non active.

-Résultats de la souche Enterococcus hirae CIP 58.55**Résultats d'essai**

EN : 13727 (Phase 2, étape 1)

Nom du produit : Sanitizer Instruments E.

N° Lot : L372-25/4/14

Fabricant : Saniswiss

Aspect du produit : Liquide, de couleur vert

Conditions de stockage (température, etc.) : Obscurité, température ambiante

Méthode par filtration sur membrane:

Raisons du choix de la méthode : Difficulté de neutralisation du produit soumis à l'essai

Liquide de rinçage utilisé : Eau distillée stérile (150ml)

Température d'essai : 20°C

Substances interférentes: Conditions de saleté (3 g/l d'albumine bovine et 3 ml/l de GRM)

Souche d'essai : Enterococcus hirae CIP 58.55

Température d'incubation : 37°C

Date de l'essai : 26/6/14

Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit : Eau dure

Aspect des dilutions du produit: Incolore

Aspect du produit lors de l'essai: Absence de précipité

Validation et témoins

Suspension de validation (N _{vo})			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de filtration (B)			Validation de la méthode (C)		
V _{c1}	76	$\bar{x} = 83$	V _{c1}	34	$\bar{x} = 52$	V _{c1}	83	$\bar{x} = 87$	V _{c1}	107	$\bar{x} = 104$
V _{c2}	90		V _{c2}	70		V _{c2}	90		V _{c2}	101	
30 ≤ \bar{x} de N _{vo} ≤ 160 ?			\bar{x} de A est ≥ 0,5 × \bar{x} de N _{vo} ?			\bar{x} de B est ≥ 0,5 × \bar{x} de N _{vo} ?			\bar{x} de C est ≥ 0,5 × \bar{x} de N _{vo} ?		
Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

V_c : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N₀ : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N_a : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N_{vo} : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries.

Comme indiqué dans la norme, la concentration du produit utilisée pour valider la norme est la concentration la plus élevée étudiée soit ici 1%.

Suspension d'essai et Essai

Suspension d'essai (N et N ₀)	N	V _{c1}	V _{c2}	$N = (323 + 338 + 40 + 43) / 2,2 \cdot 10^{-6} = 8,53 \text{ log}$ $N_0 = N/10 = 7,53 \text{ log}$ $N_0 \text{ est compris entre } 7,17 \text{ et } 7,70 ?$	Oui	Non
	10 ⁻⁶	323	338		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	10 ⁻⁷	40	43			

Conc. du produit	Temps de contact	V _{c1}	V _{c2}	$N_a = \bar{x} \times 10$	Log N _a	log R (N ₀ = 7,53)
1%	5 minutes	0	0	<140	<2,15	>5,38
0,5%	5 minutes	0	0	<140	<2,15	>5,38
0,25%	5 minutes	1	0	<140	<2,15	>5,38
0,125%	5 minutes	0	0	<140	<2,15	>5,38
0,0625%	5 minutes	0	0	<140	<2,15	>5,38

V_c: Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N₀: Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N_a: Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N_{vo}: Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable.

Contrôle des moyennes pondérées : $D = [(323 + 338)/2] / [(40 + 43)/2] = 7,96$
 7,96 est compris entre 5 et 15.

Remarques à propos des résultats

- ✓ Tous les témoins et le mélange de validation de la méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
- ✓ Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique d'au moins 5 log.
- ✓ Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai.
- ✓ Les conditions d'essai testées n'ont pas permis de mettre en évidence de concentration non active.

6480-0057-500A

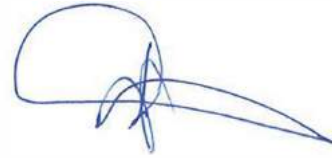
Conclusion

Des tests ont été effectués sur les souches référencées *Staphylococcus aureus* CIP 4.83, *Enterococcus hirae* CIP 58.55, *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103.467. Les essais ont été effectués une fois. La réduction avec la souche d'essai limitante *Pseudomonas aeruginosa* en 5 minutes à 0,25% est de $1,10 \cdot 10^5$ soit 5,04 log.

Conformément à la norme EN 13727 + A1, le lot L372-25/4/14 du produit Sanitizer Instruments E, lorsqu'il est concentré à 0,25% (V/V) dans de l'eau dure (Produit utilisé dilué), présente une activité bactéricide en 5 minutes à 20°C, dans les conditions de saleté (3 g/l d'albumine bovine et 3 ml/l de globules rouges de mouton), vis-à-vis de la souche référencée *Pseudomonas aeruginosa*, pour une activité de désinfection des dispositifs médicaux

Clermont-Ferrand, le 08/08/14.

Pr. O. TRAORÉ



RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE BACTERICIDE DU PRODUIT SANISWISS
SANITIZER INSTRUMENTS E SELON LA NORME EN 14561**

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour: SANISWISS SA
Route de Frontenex 41A
1207 GENEVE
SUISSE



Demande d'essai du: 12/05/2015

Références du dossier d'analyses: n°140D10-2015-09

ESSAIS DE BACTERICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 14561 (Mars 2007) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais quantitatifs de porte germes pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine.

Essais sur 3 souches de référence : *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* et *Staphylococcus aureus*.

Ce rapport comporte 17 pages et ne concerne que l'échantillon étudié.

Date d'émission : 24/06/2015

Stephanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Médecin Hospitalier
Expert scientifique

APEX BIOSOLUTIONS
18, rue Alain SAVARY
25000 Besançon
Tél : 03 81 25 09 04 Fax : 03 81 25 53 51
info@apexbiosolutions.com
N° SIRET 517 860 532 00012 – RCS Besançon
N° TVA intra FR 23517860532
SARI au capital de 10 000 €

SOMMAIRE

- LABORATOIRE AYANT REALISE LES ESSAIS
- IDENTIFICATION COMPLETE DE L'ECHANTILLON
- CONDITIONS EXPERIMENTALES
- VALIDATION DE LA METHODE ET RESULTATS PROPREMENT DITS
- CONCLUSIONS
- FEUILLES DE RESULTATS
- ANNEXE TECHNIQUE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
18, rue Alain SAVARY
25000 BESANÇON

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E	L372-25/04/14B02

Echantillons reçus au laboratoire le 22/05/2015.

Date limite d'utilisation optimale: non précisé

Fabricant: SANISWISS SA

Date de fabrication: non précisé

Conditions de stockage: Température ambiante et obscurité

Composants actifs: ammoniums quaternaires.

Aspect: liquide transparent

Diluant préconisé par le fabricant: eau potable.

Période de l'étude: du 25/05/2015 au 03/06/2015

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

1. Concentrations du produit soumis à l'essai : 0,5%
2. Méthode employée: dilution-neutralisation
3. Temps de contact: 5 min – 10 min – 60 min
4. Température d'essai: 20°C
5. Substance interférente: albumine bovine (3g/l) et érythrocytes de mouton (3 mL/L), conditions de saleté.
6. Diluant des suspensions bactériennes et des essais : solution tryptone sel stérile.
7. Souches bactériennes utilisées: *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* DSM 799 lot 0413(ATCC 6538), *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 lot 0413 (ATCC 15442) et *Enterococcus hirae* DSM 3320 lot 0511 (ATCC 10541) – DSMZ.

18, rue Alain SAVARY • 25000 Besançon • Tel: 03.81.25.09.04 • Fax: 03.81.25.53.51 • SARL • RCS BESANÇON • N° SIRET 51786053200012 □ N° TVA intra FR 23517860532 • info@apexlabo.com

Fuvt - EN 14561 - stab - 10.2015

8. Conditions de culture des bactéries : sur géloses TSA (Tryptone Soja Agar), à 37°C ± 1°C.
9. Technique d'arrêt de l'action bactéricide : transfert du porte germe dans 10 ml de neutralisant à base de polysorbate 80 (30g/l) et de jaune d'œuf (5%) dans de l'eau distillée.

4. RESULTATS PROPRESMENT DITS

Voir feuilles de résultats.

SYNTHESE RESULTATS

Le produit SANISWISS SANITZER INSTRUMENTS E est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction moyenne obtenue est supérieure à 5 log pour les cellules bactériennes viables :

Sur produit à 0.5% pour 10 min de contact:

- pour *P. aeruginosa*, R > 5,22
- pour *E. hirae*, R > 5,27
- pour *S. aureus*, R > 5,22

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 14561 (Mars 2007), le produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

lot n°L372-25/04/14B02:

a une activité bactéricide sur les trois souches bactériennes de référence lorsqu'employé à 0.5%, pour 10 min de contact à 20°C, en conditions de saleté (3 g/l d'albumine bovine et 3 mL/L érythrocytes de mouton).



Suspension d'essai et essai

Suspension d'essai (N)			log N
10^{-7}	298	298	9,47
10^{-8}	29	30	
9,17 ≤ log N ≤ 9,70?			
x oui □ non			

Témoïn eau (Nw)			log Nw
10^{-4}	240	237	7,38
7,15 ≤ log Nw ≤ lg N-1,3?			
x oui □ non			

	Essais					
	0.5% 5 min		0.5% 10 min		0.5% 60 min	
10^0	49	48	12	13	0	0
10^{-1}	6	4	1	0	0	0
10^{-2}	1	0	0	0	0	0
10^{-3}	0	0	0	0	0	0
log Na	2,69		<2,15		<2,15	
log R = log Nw - log Na	4,69		>5,23		>5,23	

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- Nw est compris entre $1,4 \times 10^6$ UFC/ml et lg N-1,3
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Légende :

Vc = dénombrement par ml

 \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction (lg R = lg N0 - lg Na)

Suspension d'essai et essai

Suspension d'essai (N)			log N
10^{-7}	294	299	9,47
10^{-8}	29	28	
9,17 ≤ log N ≤ 9,70?			
x oui □ non			

Témoins eau (Nw)			log Nw
10^{-4}	218	226	7,35
7,15 ≤ log Nw ≤ lg N-1,3?			
x oui □ non			

	Essais					
	0.5% 5 min		0.5% 10 min		0.5% 60 min	
10^0	49	55	8	7	0	0
10^{-1}	5	5	0	0	0	0
10^{-2}	0	0	0	0	0	0
10^{-3}	0	0	0	0	0	0
log Na	2,72		<2,15		<2,15	
log R = log Nw - log Na	4,63		>5,20		>5,20	

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- Nw est compris entre $1,4 \times 10^6$ UFC/ml et lg N-1,3
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction (lg R = lg N0 - lg Na)

Fuux - EN 14561 - stab - 10.2015

Suspension d'essai et essai

Suspension d'essai (N)			log N
10 ⁻⁷	290	289	9,46
10 ⁻⁸	30	32	
9,17 ≤ log N ≤ 9,70?			
x oui □ non			

Témoïn eau (Nw)			log Nw
10 ⁻⁴	225	227	7,35
7,15 ≤ log Nw ≤ lg N-1,3?			
x oui □ non			

	Essais					
	0.5% 5 min		0.5% 10 min		0.5% 60 min	
10 ⁰	55	51	15	8	0	0
10 ⁻¹	10	5	0	1	0	0
10 ⁻²	1	0	0	0	0	0
10 ⁻³	0	0	0	0	0	0
log Na	2,72		2,06		<2,15	
log R = log Nw - log Na	4,63		5,29		>5,21	

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre 1,5 x 10⁹ UFC/ml et 5,0 x 10⁹ UFC/ml
- Nw est compris entre 1,4 x 10⁶ UFC/ml et lg N-1,3
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à 0,5 x Nv0
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Légende :

- Vc = dénombrement par ml
- \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2
- N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai
- Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation
- A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales
- B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant
- C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation
- Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai
- R = réduction (lg R = lg N0 - lg Na)

Fuwi - EN 14561 - stab - do. 2015

FEUILLE 4 DE RESULTATS DES ESSAIS EN CONDITIONS DE SALETE
***Enterococcus hirae* (répétition)**

Norme employée: EN 14561, phase 2 étape 2

Nom du produit : SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

N° de lot: L372-25/04/14B02

Méthode par dilution-neutralisation Dénombrement en profondeur
 Dénombrement en surface
 Nombre de boîtes/ml : 1

Neutralisant : Polysorbate 80 (30g/l) + jaune d'œuf (5%) dans l'eau distillée.

Température d'essai : 20°C.

Substance interférente : albumine bovine à 3 g/l et érythrocytes de mouton à 3 mL/L

Micro-organisme d'essai : *Enterococcus hirae* (DSM 3320, lot 0511)

Température d'incubation : 37°C ± 1°C

N° de l'essai 140D10-2015-09

Date de l'essai : 02/06/2015

Personne responsable : Mme MOROT-BIZOT Stephanie

Signature :



Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit : eau distillée

Aspect des solutions d'essai du produit : limpide

Validation et contrôles

	Suspension de validation Nv0		Témoin des conditions expérimentales A		Témoin du neutralisant B		Validation de la méthode C	
Vc1	60	\bar{x}	45	\bar{x}	55	\bar{x}	46	\bar{x}
Vc2	60	60	40	42,5	59	57	47	46,5
	30 ≤ \bar{x} de Nv0 ≤ 160 x oui <input type="checkbox"/> non		\bar{x} de A est ≥ 0,5 × \bar{x} de Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		\bar{x} de B ≥ 0,5 × \bar{x} de Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		\bar{x} de C ≥ 0,5 × \bar{x} de Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non	

18, rue Alain SAVARY • 25000 Besançon • Tel: 03.81.25.09.04 • Fax: 03.81.25.53.51 • SARL • RCS BESANÇON • N° SIRET 51786053200012 N° TVA intra FR 23517860532 • info@apexlabo.com

fuvi - EN 14561 - stab - la 2015

Suspension d'essai et essai

Suspension d'essai (N)			log N
10 ⁻⁷	281	289	9,45
10 ⁻⁸	28	29	
9,17 ≤ log N ≤ 9,70?			
x oui □ non			

Témoin eau (Nw)			log Nw
10 ⁻⁴	237	245	7,38
7,15 ≤ log Nw ≤ lg N-1,3?			
x oui □ non			

	Essais					
	0.5% 5 min		0.5% 10 min		0.5% 60 min	
10 ⁰	56	50	11	7	0	0
10 ⁻¹	8	5	0	0	0	0
10 ⁻²	0	0	0	0	0	0
10 ⁻³	0	0	0	0	0	0
log Na	2,72		<2,15		<2,15	
log R = log Nw - log Na	4,66		>5,24		>5,24	

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre 1,5 x 10⁹ UFC/ml et 5,0 x 10⁹ UFC/ml
- Nw est compris entre 1,4 x 10⁶ UFC/ml et lg N-1,3
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à 0,5 x Nv0
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Légende :

- Vc = dénombrement par ml
- \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2
- N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai
- Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation
- A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales
- B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant
- C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation
- Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai
- R = réduction (lg R = lg N0 - lg Na)

Fuvt - EN 14561 - stab - 10.2015

FEUILLE 5 DE RESULTATS DES ESSAIS EN CONDITIONS DE SALETE
***Staphylococcus aureus* (essai)**

Norme employée: EN 14561, phase 2 étape 2

Nom du produit : SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

N° de lot: L372-25/04/14B02

Méthode par dilution-neutralisation Dénombrement en profondeur
 Dénombrement en surface
 Nombre de boîtes/ml : 1

Neutralisant : Polysorbate 80 (30g/l) + jaune d'œuf (5%) dans l'eau distillée.

Température d'essai : 20°C.

Substance interférente : albumine bovine à 3 g/l et érythrocytes de mouton à 3 mL/L

Micro-organisme d'essai : *Staphylococcus aureus* (DSM 799, lot 0413)

Température d'incubation : 37°C ± 1°C

N° de l'essai 140D10-2015-09

Date de l'essai : 01/06/2015

Personne responsable : Mme MOROT-BIZOT Stephanie

Signature :



Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit : eau distillée

Aspect des solutions d'essai du produit : limpide

Validation et contrôles

	Suspension de validation Nv0		Témoin des conditions expérimentales A		Témoin du neutralisant B		Validation de la méthode C	
Vc1	59	\bar{x}	63	\bar{x}	55	\bar{x}	49	\bar{x}
Vc2	60	59,5	60	61,5	59	57	60	54,5
	30 ≤ \bar{x} de Nv0 ≤ 160 x oui <input type="checkbox"/> non		\bar{x} de A est ≥ 0,5 × \bar{x} de Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		\bar{x} de B ≥ 0,5 × \bar{x} de Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		\bar{x} de C ≥ 0,5 × \bar{x} de Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non	

18, rue Alain SAVARY • 25000 Besançon • Tel: 03.81.25.09.04 • Fax: 03.81.25.53.51 • SARL • RCS BESANÇON • N° SIRET 51786053200012 N° TVA intra FR 23517860532 • info@apexlabo.com

Fuvi - EN 14561 - stab - lo. 2015

Suspension d'essai et essai

Suspension d'essai (N)			log N
10 ⁻⁷	308	300	9,48
10 ⁻⁸	31	30	
9,17 ≤ log N ≤ 9,70?			
x oui □ non			

Témoin eau (Nw)			log Nw
10 ⁻⁴	222	235	7,36
7,15 ≤ log Nw ≤ lg N-1,3?			
x oui □ non			

	Essais					
	0.5% 5 min		0.5% 10 min		0.5% 60 min	
10 ⁰	60	51	12	8	0	0
10 ⁻¹	9	10	1	0	0	0
10 ⁻²	1	1	1	0	0	0
10 ⁻³	0	0	0	0	0	0
log Na	2,74		<2,15		<2,15	
log R = log Nw - log Na	4,61		>5,21		>5,21	

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre 1,5 x 10⁹ UFC/ml et 5,0 x 10⁹ UFC/ml
- Nw est compris entre 1,4 x 10⁶ UFC/ml et lg N-1,3
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à 0,5 x Nv0
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Légende :

- Vc = dénombrement par ml
- \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2
- N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai
- Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation
- A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales
- B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant
- C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation
- Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai
- R = réduction (lg R = lg N0 - lg Na)

fuvi - EN 14561 - stab - la 2015

Suspension d'essai et essai

Suspension d'essai (N)			log N
10^{-7}	290	288	9,46
10^{-8}	29	30	
9,17 ≤ log N ≤ 9,70?			
x oui □ non			

Témoïn eau (Nw)			log Nw
10^{-4}	237	224	7,36
7,15 ≤ log Nw ≤ lg N-1,3?			
x oui □ non			

	Essais					
	0.5% 5 min		0.5% 10 min		0.5% 60 min	
10^0	60	66	8	6	0	0
10^{-1}	12	6	0	0	0	0
10^{-2}	0	1	0	0	0	0
10^{-3}	0	0	0	0	0	0
log Na	2,80		<2,15		<2,15	
log R = log Nw - log Na	4,56		>5,22		>5,22	

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- Nw est compris entre $1,4 \times 10^6$ UFC/ml et $\lg N-1,3$
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Légende :

Vc = dénombrement par ml

 \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg N0 - \lg Na$)

ANNEXE TECHNIQUE

Milieux de culture utilisés, stérilisés par autoclavage :

TSA (Tryptone Soja agar), Dominique Dutscher, réf. 777410, lot n°409161

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot M10637P6154

Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V.

DILUANT

Solution Tryptone-Sel (TS)

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée stérile :

- Polysorbate 80, Sigma Aldrich, ref 59924, lot BCBJ6978V----- 30g/l
- Jaune d'œuf, 5% ----- 50g/l

Stérilisé par autoclavage (sans jaune d'œuf)

EAU DURE

Solution A: - MgCl₂ anhydre, réf. M8266, lot n° 108K0068, SIGMA ALDRICH

- CaCl₂ anhydre, réf. C1016, lot n° 059K0030, SIGMA ALDRICH

Solution B: - NaHCO₃, réf. S6014, lot n°059K0052, SIGMA ALDRICH

pH final après filtration: 7,0 ± 0,2 à 25°C.

PORTE-GERMES EN VERRE – lames de verre dépoli 15 x 60 mm, 1 mm d'épaisseur – Thermo scientific/ Menzel-Gläser – réf. 100 OTM, lot n°01 1794389.

RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE TUBERCULOCIDE DU PRODUIT F010435V4
SELON LA NORME EN 14348**

A l'attention de Mme CHAKCHOUK

Pour: **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX



Demande d'essai du : 12/02/2018

Références du dossier d'analyses : n°241D17-2017-11

ESSAIS DE MYCOBACTERICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 14348 (Juin 2005) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine, y compris les désinfectants pour instruments.

Essais sur 1 souche de référence : *Mycobacterium terrae*.

Ce rapport d'essai comporte 9 pages et ne concerne que l'échantillon étudié.

Date d'émission : 10/07/2018

Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Stéphanie Morot-Bizot', written in a cursive style.

SOMMAIRE

- LABORATOIRE AYANT REALISE LES ESSAIS
- IDENTIFICATION COMPLETE DE L'ECHANTILLON
- CONDITIONS EXPERIMENTALES
- VALIDATION DE LA METHODE ET RESULTATS PROPREMENT DITS
- CONCLUSIONS
- FEUILLES DE RESULTATS
- ANNEXE TECHNIQUE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES ESSAIS

APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des Grandes Pièces
25770 SERRE LES SAPINS
FRANCE

2. IDENTIFICATION COMPLETE DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F010435V4	5203B03

- Date d'expiration : non précisé
- Fabricant : FRANKLAB
- Date de fabrication : non précisé
- Conditions de stockage : selon les indications fournies par le fabricant
- Composants actifs : ammoniums quaternaires
- Aspect : liquide vert
- Diluant préconisé par le fabricant : eau potable
- Date de réception au laboratoire : 11/04/2018
- Période de l'étude : 20/05/2018 au 25/06/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentrations du produit soumis à l'essai : 2% - 5% -10%.
- Apparence du produit et de ses dilutions : limpide.
- Méthode employée: dilution-neutralisation.
- Temps de contact : 5 minutes, 10 minutes et 60 minutes.
- Température d'essai: 20°C ± 1°C.
- Substances interférentes : en conditions de saleté, sérum albumine bovine 3 g/L + érythrocytes de mouton 3 mL/L.
- Diluant du produit utilisé lors des essais : eau distillée.
- Souches de mycobactéries utilisées: *Mycobacterium terrae* CIP 104321, lot n°16308 (Institut Pasteur).
- Conditions de culture: bouillon Middlebrook 7H9 ADC 10%, milieu Middlebrook 7H10 OADC 10%, à 37°C ± 1°C.
- Stabilité du produit en présence de substance interférente : bonne.
- Mode opératoire : par dilution-neutralisation, avec neutralisant à base de thiosulfate de sodium (2 %).

4, rue des Grandes Pièces, zone Eurespace, 25 770 SERRE LES SAPINS ▪ Tel: 09.62.52.91.87 ▪ SARL au capital de 10 000 € ▪ RCS BESANÇON ▪ N° SIRET 51786053200012 ▪ N° TVA intra FR 23517860532 ▪ info@apexlabo.com

4. VALIDATION DE LA METHODE ET RESULTATS PROPREMENT DITS

Voir feuilles de résultats.

Le produit F010435V4 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 4 log:

En conditions de saleté (moyenne des répétitions):

- pour *Mycobacterium terrae*, R = 5,24 à la concentration de 5% et pour 10 min de contact

5. CONCLUSIONS

Conformément à la norme EN 14348 (Juin 2005), le produit F010435V4 :

- présente une activité tuberculocide vis-à-vis de la souche *Mycobacterium terrae* en 10 min à 20°C, dans les conditions de saleté, lorsqu'employé à 5%

FEUILLE 1 DE RESULTATS DES ESSAIS SUR *Mycobacterium terrae*

Norme employée: EN 14348, phase 2, étape 1

Nom du produit : F010435V4

N° de lot: 5203B03

Nombre de boîtes : 2 boîtes / ml (2 ml au total)

Neutralisant : thiosulfate de sodium (2%).

Température d'essai : 20°C

Substances interférentes : albumine bovine 0,3 g/l

Souche d'essai : *Mycobacterium terrae* CIP 104321

Date des essais : 05/06/2018

Personne responsable : Stephanie MOROT-BIZOT

Signature :


Validation et contrôles

	Suspension de validation Nv0		Témoin des conditions expérimentales A		Témoin du neutralisant B		Validation de la méthode C	
Vc1	68	\bar{x}	70	\bar{x}	64	\bar{x}	50	\bar{x}
Vc2	64	66	80	75	68	66	51	50,5
	$30 \leq \bar{x} \text{ de Nv0} \leq 160$ x oui <input type="checkbox"/> non		$\bar{x} \text{ de A est } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de Nv0}$ x oui <input type="checkbox"/> non		$\bar{x} \text{ de B } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de Nv0}$ x oui <input type="checkbox"/> non		$\bar{x} \text{ de C } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de Nv0}$ x oui <input type="checkbox"/> non	

Suspension d'essai et essai

Suspension d'essai (N)			log N	log N0
10^{-7}	238	193	9,34	8,34
10^{-8}	24	18		
$8,17 \leq \log N0 \leq 8,70?$ x oui <input type="checkbox"/> non				

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- N0 est compris entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml et $5,0 \times 10^8$ UFC/ml
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- Nv est compris entre 3×10^2 UFC/ml et $1,6 \times 10^3$ UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Produit	10 ⁰		10 ⁻¹		10 ⁻²		10 ⁻³		lg Na = lg ($\bar{x} \times 10$)	lg R = lg N0 - lg Na	Temps de contact
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2			
2%	>660	>660	293	290	29	29	4	3	4,46	3,88	5 min
	>660	>660	238	233	22	25	2	3	4,37	3,97	10 min
	>660	>660	125	120	12	12	0	0	4,09	4,25	60 min

Produit	10 ⁰		10 ⁻¹		10 ⁻²		10 ⁻³		lg Na = lg ($\bar{x} \times 10$)	lg R = lg N0 - lg Na	Temps de contact
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2			
5%	>660	>660	242	234	24	25	2	3	4,38	3,96	5 min
	114	105	10	13	1	0	0	0	3,04	5,30	10 min
	6	5	0	1	0	0	0	0	<2,15	>6,19	60 min

Produit	10 ⁰		10 ⁻¹		10 ⁻²		10 ⁻³		lg Na = lg ($\bar{x} \times 10$)	lg R = lg N0 - lg Na	Temps de contact
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2			
10%	102	105	9	10	1	0	0	0	3,01	5,33	5 min
	67	60	7	6	0	0	0	0	2,80	5,54	10 min
	18	21	2	2	0	0	0	0	2,29	6,05	60 min

Légende :

- Vc = dénombrement par ml
- \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2
- N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai
- Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation
- A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales
- B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant
- C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation
- Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai
- R = réduction (lg R = lg N0 - lg Na)

FEUILLE 2 DE RESULTATS DES ESSAIS SUR <i>Mycobacterium terrae</i> – REPETITION

Norme employée: EN 14348, phase 2, étape 1

Nom du produit : F010435V4

N° de lot: 5203B03

Nombre de boîtes : 2 boîtes / ml (2 ml au total)

Neutralisant : thiosulfate de sodium (2%).

Température d'essai : 20°C

Substances interférentes : albumine bovine 0,3 g/l

Souche d'essai : *Mycobacterium terrae* CIP 104321

Date des essais : 05/06/2018

Personne responsable : Stéphanie MOROT-BIZOT

Signature :


Validation et contrôles

	Suspension de validation Nv0		Témoin des conditions expérimentales A		Témoin du neutralisant B		Validation de la méthode C	
Vc1	45	\bar{x}	48	\bar{x}	47	\bar{x}	33	\bar{x}
Vc2	43	44	43	45,5	44	45,5	36	34,5
	$30 \leq \bar{x} \text{ de Nv0} \leq 160$ x oui <input type="checkbox"/> non		$\bar{x} \text{ de A est } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de Nv0}$ x oui <input type="checkbox"/> non		$\bar{x} \text{ de B } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de Nv0}$ x oui <input type="checkbox"/> non		$\bar{x} \text{ de C } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de Nv0}$ x oui <input type="checkbox"/> non	

Suspension d'essai et essai

Suspension d'essai (N)			log N	log N0
10^{-7}	178	185	9,26	8,26
10^{-8}	18	20		
$8,17 \leq \log N0 \leq 8,70?$ x oui <input type="checkbox"/> non				

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- N0 est compris entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml et $5,0 \times 10^8$ UFC/ml
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- Nv est compris entre 3×10^2 UFC/ml et $1,6 \times 10^3$ UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Produit	10 ⁰		10 ⁻¹		10 ⁻²		10 ⁻³		lg Na = lg ($\bar{x} \times 10$)	lg R = lg N0 - lg Na	Temps de contact
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2			
2%	>660	>660	313	326	40	39	4	4	4,51	3,75	5 min
	>660	>660	263	282	26	30	2	4	4,44	3,82	10 min
	>660	>660	145	138	16	15	2	2	4,15	4,11	60 min

Produit	10 ⁰		10 ⁻¹		10 ⁻²		10 ⁻³		lg Na = lg ($\bar{x} \times 10$)	lg R = lg N0 - lg Na	Temps de contact
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2			
5%	>660	>660	249	236	41	40	5	3	4,41	3,85	5 min
	123	117	11	10	2	0	0	0	3,08	5,18	10 min
	20	18	1	2	0	0	0	0	2,28	5,98	60 min

Produit	10 ⁰		10 ⁻¹		10 ⁻²		10 ⁻³		lg Na = lg ($\bar{x} \times 10$)	lg R = lg N0 - lg Na	Temps de contact
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2			
10%	135	123	12	13	1	2	0	0	3,11	5,15	5 min
	82	79	10	10	1	0	0	0	2,91	5,35	10 min
	9	8	0	0	0	0	0	0	<2,15	>6,11	60 min

Légende :

- Vc = dénombrement par ml
- \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2
- N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai
- Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation
- A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales
- B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant
- C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation
- Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai
- R = réduction (lg R = lg N0 - lg Na)

ANNEXE TECHNIQUE

MILIEUX DE CULTURE

- Bouillon Middlebrook 7H9, FLUKA, réf. 100957898, lot n° BCBC4788
- Enrichissement ADC 10%, FLUKA, réf. 101007527, lot n° BCBD4192
- Milieu Middlebrook et Cohn 7H10 SIGMA-ALDRICH, réf. M0303, lot n°BCBK3491V
- Enrichissement OADC 10%, FLUKA, réf. 100962567 , lot n° BCBC5497

DILUANT

Solution Tryptone-Sel (TS)

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf.777472, lot n° 090633 -----1,00 g/L
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref n°9020401, lot n° FR08 085 793-----8,50 g/L

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée:

Thiosulfate de sodium, Sigma Aldrich, réf. 7249, lot n° BCBD0584V ----- 20 g

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.871001, lot D1304039

RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE TUBERCULOCIDE
DU PRODUIT F010435V4 SELON LA NORME EN 14563**

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour: **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du: 12/02/2018

Références du dossier d'analyses: n°241D17-2017-09

ESSAIS DE MYCOBACTERICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 14563 (Février 2009) – antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide ou tuberculocide des désinfectants chimiques utilisés pour instruments en médecine humaine

Essais sur 1 souche de référence: *Mycobacterium terrae*.

Ce rapport d'essai comporte 10 pages et ne concerne que l'échantillon étudié.

Date d'émission : 12/05/2018

Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique



SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES ESSAIS	3
2. IDENTIFICATION COMPLETE DES ECHANTILLONS	3
3. CONDITIONS EXPERIMENTALES	3
4. VALIDATION DE LA METHODE ET RESULTATS PROPREMENT DITS	4
5. CONCLUSIONS	4
6. FEUILLE 1 DE RESULTATS DES ESSAIS SUR <i>Mycobacterium terrae</i>	5
7. FEUILLE 4 DE RESULTATS DES ESSAIS SUR <i>Mycobacterium terrae</i> – REPETITION	6
8. ANNEXE TECHNIQUE.....	9

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES ESSAIS

APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des Grandes Pièces
25770 SERRE LES SAPINS
FRANCE

2. IDENTIFICATION COMPLETE DES ECHANTILLONS

PRODUIT F010435V4

Numéro de lot: 5203B03

Echantillons reçus au laboratoire le : 11/04/2018

Date limite d'utilisation optimale: non précisée

Fabricant: FRANKLAB

Date de fabrication: non précisée

Conditions de stockage : à température ambiante et à l'obscurité

Composants actifs: ammoniums quaternaires

Aspect: liquide vert

Diluant préconisé par le fabricant: eau potable

Période de l'étude: du 02/03/2018 (mise en culture des souches) au 30/04/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : 2%, 5% et 10%
- Apparence du produit et de ses dilutions : limpide.
- Méthode employée: dilution-neutralisation.
- Temps de contact: 10 min, 15 min et 60 min.
- Température d'essai: 20°C ± 1°C.
- Substances interférentes: en conditions de saleté, sérum albumine bovine 3 g/L + érythrocytes de mouton 3 mL/L.
- Diluant du produit utilisé lors des essais : eau dure.
- Souches de mycobactéries utilisées: *Mycobacterium terrae* CIP 104321, lot n°16308 (Institut Pasteur).
- Conditions de culture: bouillon Middlebrook 7H9 ADC 10%, milieu Middlebrook 7H10 OADC 10%, à 37°C ± 1°C.

- Stabilité du produit en présence de substance interférente : bonne.
- Mode opératoire : par dilution-neutralisation, avec neutralisant à base de polysorbate 80, de thiosulfate de sodium et de jaune d'œuf (composition en annexe).

4. VALIDATION DE LA METHODE ET RESULTATS PROPREMENT DITS

Voir feuilles de résultats.

Le produit F010435V4 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 4 log:

En conditions de saleté (moyenne des répétitions):

- pour *Mycobacterium terrae*, R = 4,08 dès la concentration de 5%, pour 10 min de contact

5. CONCLUSIONS

Conformément à la norme EN 14563 (Février 2009), le produit F010435V4, lot n° 5203B03:

- présente une activité tuberculocide vis-à-vis de la souche *Mycobacterium terrae* en 10 min à 20°C, dans les conditions de saleté, lorsqu'employé à la concentration de 5 %.



6. FEUILLE 1 DE RESULTATS DES ESSAIS SUR *Mycobacterium terrae*

Norme employée: EN 14563, phase 2, étape 2

Nom du produit : F010435V4

N° de lot: 5203B03

Nombre de boîtes : 2 boîtes / ml (2 ml au total)

Neutralisant : polysorbate 80 (30 g/l) ; thiosulfate de sodium (3 g/l), jaune d'œuf frais (5%)

Température d'essai : 20°C

Substances interférentes : albumine bovine 3 g/L + érythrocytes de mouton 3 mL/L

Souche d'essai : *Mycobacterium terrae* CIP 104321

Date des essais : 17/04/2018

Personne responsable : Stephanie MOROT-BIZOT

Signature :


Validation et contrôles

	B1	B2	B3	B4	Vc1	Vc2	Nv0 =
Suspension de validation Nv0	30	25	22	21	55	43	49
$30 \leq \bar{x} \text{ de Nv0} \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non							
Témoin des conditions expérimentales (A)	30	29	33	25	59	58	58,5
$\bar{x} \text{ de A est } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de Nv0}$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non							
Témoin du neutralisant (B)	24	20	21	21	44	42	43
$\bar{x} \text{ de B } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de Nv0}$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non							
Validation de la méthode (C) produit à 10%	22	18	19	19	40	38	39
$\bar{x} \text{ de C } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de Nv0}$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non							

Suspension d'essai et essai

Suspension d'essai N	N	Vc1	Vc2	N = 2,5 x 10 ⁹ lg N = 9,41 9,17 ≤ lg N ≤ 9,70? ×oui □non
	10 ⁻⁷	257	247	
	10 ⁻⁸	26	28	

Témoin eau Nw		Vc1	Vc2	Nw = $\bar{x} \times 10 = 5,50 \times 10^6$ lg Nw = 6,74 6,15 ≤ log Nw ≤ (log N - 1,3)? ×oui □non
	10 ⁻⁴	48	60	
	10 ⁻⁵	7	5	

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre 1,5 x 10⁹ UFC/ml et 5,0 x 10⁹ UFC/ml
- Nw n'est pas inférieur à 1,4 × 10⁶ UFC/ml (lg Nw ≥ 6,15) et n'est pas supérieur à 0,05 × N (lg Nw ≤ (lg N - 1,3))
- Nv est compris entre 3 x 10¹ UFC/ml et 1,6 x 10² UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à 0,5 x Nv0

Produit	10 ⁰		10 ⁻¹		10 ⁻²		10 ⁻³		lg Na = lg ($\bar{x} \times 10$)	lg R = lg Nw - lg Na	Temps de contact
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2			
5.0 %	49	44	5	2	0	0	0	0	2,67	4,07	10 min
10.0 %	31	28	4	2	0	0	0	0	2,47	4,27	10 min
2.0 %	2	1	0	1	0	0	0	0	2,15	4,59	60 min
2.0 %	67	66	7	8	1	0	0	0	2,82	3,92	15 min

Légende :

Vc = dénombrement par ml

 \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction (lg R = lg N0 - lg Na)

7. FEUILLE 4 DE RESULTATS DES ESSAIS SUR *Mycobacterium terrae* -

4, rue des Grandes Pièces, zone Eurespace, 25 770 SERRE LES SAPINS ■ Tel: 09.62.52.91.87 ■ SARL au capital de 10 000 € ■ RCS BESANÇON ■ N° SIRET 51786053200012 ■ N° TVA intra FR 23517860532 ■ info@apexlabo.com

REPETITION

Norme employée: EN 14563, phase 2, étape 2

Nom du produit : F010435V4

N° de lot: 5203B03

Nombre de boîtes : 2 boîtes / ml (2 ml au total)

Neutralisant : polysorbate 80 (30 g/l) ; thiosulfate de sodium (3 g/l), jaune d'œuf frais (5%)

Température d'essai : 20°C

Substances interférentes : albumine bovine 3 g/L + érythrocytes de mouton 3 mL/L

Souche d'essai : *Mycobacterium terrae* CIP 104321

Date des essais : 18/04/2018

Personne responsable : Stephanie MOROT-BIZOT

Signature :


Validation et contrôles

	B1	B2	B3	B4	Vc1	Vc2	Nv0 =
Suspension de validation Nv0	20	19	23	23	39	46	42,5
$30 \leq \bar{x} \text{ de Nv0} \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non							
Témoin des conditions expérimentales (A)	A	27	28	27	25	55	52
$\bar{x} \text{ de A est } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de Nv0}$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non							
Témoin du neutralisant (B)	21	24	23	23	45	46	45,5
$\bar{x} \text{ de B } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de Nv0}$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non							
Validation de la méthode (C) produit à 10%	21	17	17	18	38	35	36,5
$\bar{x} \text{ de C } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de Nv0}$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non							

Suspension d'essai et essai

Suspension d'essai N	N	Vc1	Vc2	N = $1,9 \times 10^9$ lg N = 9,27 $9,17 \leq \lg N \leq 9,70?$ ×oui □non
	10^{-7}	188	184	
	10^{-8}	20	19	

Témoin eau Nw		Vc1	Vc2	Nw = $\bar{x} \times 10 = 5,5 \times 10^6$ lg Nw = 6,74 $6,15 \leq \log Nw \leq (\log N - 1,3)?$ ×oui □non
	10^{-4}	53	55	
	10^{-5}	6	8	

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- Nw n'est pas inférieur à $1,4 \times 10^6$ UFC/ml ($\lg Nw \geq 6,15$) et n'est pas supérieur à $0,05 \times N$ ($\lg Nw \leq (\lg N - 1,3)$)
- Nv est compris entre 3×10^1 UFC/ml et $1,6 \times 10^2$ UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$

Produit	10^0		10^{-1}		10^{-2}		10^{-3}		lg Na = lg ($\bar{x} \times 10$)	lg R = lg Nw - lg Na	Temps de contact
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2			
5.0 %	57	50	6	5	1	0	0	0	2,73	4,01	10 min
10.0 %	33	35	3	4	0	0	0	0	2,53	4,21	10 min
2.0 %	8	2	2	0	0	0	0	0	2,15	4,59	60 min
2.0 %	86	84	10	8	0	0	0	0	2,93	3,81	15 min

Légende :

Vc = dénombrement par ml

 \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg N0 - \lg Na$)

8. ANNEXE TECHNIQUE

MILIEUX DE CULTURE

- Bouillon Middlebrook 7H9, FLUKA, réf. 100957898, lot n° BCBC4788
- Enrichissement ADC 10%, FLUKA, réf. 101007527, lot n° BCBD4192
- Milieu Middlebrook et Cohn 7H10 SIGMA-ALDRICH, réf. M0303, lot n°BCBK3491V
- Enrichissement OADC 10%, FLUKA, réf. 100962567 , lot n° BCBC5497

DILUANT

Solution Tryptone-Sel (TS)

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Laboratoires CONDA, réf. 1612, lot n° 091229 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Dominique DUTSCHER, ref n° 19032391, lot n° 836751-----8,50 g/l

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée:

- Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g
- Jaune d'œuf frais ----- 50 ml
- Thiosulfate de sodium, Sigma Aldrich, réf. 7249, lot n° BCBD0584V ----- 3 g

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Sérum Albumine Bovine en poudre, Dominique Dutscher, réf. P6154, lot M10637P6154

Sang de mouton, Thermofisher, réf. SR0051C, lot n°33787000.

PORTE-GERMES EN VERRE – lames de verre dépoli 15 x 60 mm, 1 mm d'épaisseur – Thermo scientific/
Menzel-Gläser – réf. 100 OTM, lot n°01 1794389.

EAU DURE

Solution A: - MgCl₂ anhydre, réf. M8266, lot n° 108K0068, SIGMA ALDRICH

- CaCl₂ anhydre, réf. C1016, lot n° 059K0030, SIGMA ALDRICH

Solution B: - NaHCO₃, réf. S6014, lot n°059K0052, SIGMA ALDRICH

pH final après filtration: $7,0 \pm 0,2$ à 25°C.

RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE VIS-A-VIS DU VIRUS
HIV DU PRODUIT SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E**

Délivré à : **MME CHAKCHOUK**

Pour : **SANISWISS SA
ROUTE DE FRONTENEX 41A
1207 GENEVE, SUISSE**



Demande d'essai du: 12/04/2017

Références du dossier d'analyses: n°061D04-2017-13

ESSAIS DE VIRUCIDIE:

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 14476+A1 (Octobre 2015) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais virucides quantitatifs de suspension pour les désinfectants et antiseptiques utilisés en médecine humaine.

Essais sur le virus HIV (Virus Immunodéficience Humaine), d'un échantillon de produit désinfectant, le produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E.

Ce rapport d'essai comporte 13 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 04/07/2017

Stephanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Médecin Hospitalier
Expert scientifique

APEX BIOSOLUTIONS
18, rue Alain SAVARY
25000 Besançon
Tél : 03 81 25 09 04 Fax : 03 81 25 53 51
info@apexbiosolutions.com
N° SIRET 517 86 532 00012 - RCS Besançon
N° TVA intra FR 23517860532
SARL au capital de 10 000 €

SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT REALISE LES ESSAIS
2. IDENTIFICATION COMPLETE DES ECHANTILLONS
3. CONDITIONS EXPERIMENTALES
4. VALIDATION DE LA METHODE
5. ESSAIS PROPREMENT DITS – CALCUL DE L'ACTIVITE VIRUCIDE
6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE
7. CONCLUSIONS
8. ANNEXES TECHNIQUES

1 LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES ESSAIS

APEX BIOSOLUTIONS
18, rue Alain SAVARY
25000 BESANÇON
FRANCE

2 IDENTIFICATION COMPLETE DES ECHANTILLONS

SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

Numéro de lot: n° 5611
Date d'expiration: non précisé
Fabricant: SANISWISS SA
Date de fabrication: non précisé
Conditions de stockage: selon les indications fournies par le fabricant
Composants actifs: ammoniums quaternaires
Aspect: liquide incolore
Diluant préconisé par le fabricant: eau potable
Date de réception au laboratoire: 18/04/2017
Période de l'étude: 19/04/2017 au 30/06/2017

3 CONDITIONS EXPERIMENTALES

Température d'essai: 20°C ± 1°C
Méthode de titrage: virus titré virus titré en log URL/mg (unité relative de lumière), par marquage du virus à la luciférase. **Le protocole a été adapté pour permettre la mesure du titre viral par mesure de l'activité luciférase, du fait de l'effet cytopathique très discret et difficile à lire du VIH.**
Temps de contact: 5 minutes, 10 minutes et 60 min
Concentration cible: 0,5%
Diluant du produit utilisé lors des essais: eau dure
Souche de virus testée: VIH-1 souche pNL4-3Luc, cultivé sur cellules lymphoïdes 1G5, à 37°C, sous 5% CO2
Substance interférente: 3 g/l de sérum albumine bovine + 3 ml érythrocytes de mouton
Stabilité du produit en présence de substance interférente: bonne
Technique d'arrêt de l'action virucide: à froid

Titre viral :

Titrage par effet cytopathique de la suspension virale d'essai du virus HIV (calculé selon la méthode de Spearman-Kärber) = 6,50 log URL/mg.

4, rue des Grandes Pièces - 25770 SERRE LES SAPINS ▪ Tel: 06.81.30.94.66 ▪ SARL au capital de 10 000 € ▪ RCS BESANÇON
▪ N° SIRET 51786053200012 ▪ N° TVA intra FR 23517860532 ▪ info@apexlabo.com

4 VALIDATION DE LA METHODE

a) Méthodologie

Le produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E été testé sur des cultures de cellules 1G5 et une faible cytotoxicité a été observée (jusqu'à la dilution 10^{-1}).

b) Sensibilité des Acellules aux virus

Pour chacune des suspensions virales utilisées lors de la réalisation de ces essais, des titrages comparatifs du virus sont réalisés sur les cellules traitées ou non par le produit.

Dilution produit	Titre de virus (log URL/mg)		
	Suspension virale sur cellules non traitées	Suspension virale sur cellules traitées	Différence de titre viral (log URL/mg)
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E 10^{-1}	6,500	6,125	0,375

La différence de titre viral doit être inférieure à 1,0 log. Le produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E testé à la concentration indiquée ci-dessus ne montre pas d'influence sur la méthode de titrage du virus HIV.

c) Validations de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E

Concentration du produit	Substances interférentes	Titre de virus (log URL/mg)	Différence avec la suspension virale d'essai
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E 0,5%	3 g/l de sérum albumine bovine + 3 ml érythrocytes de mouton	Essai 1: 6,500	0,000
		Essai 2: 6,500	0,000

La méthode est validée si la différence de titre viral est $\leq 0,5$ log.

d) Essai d'inactivation de référence

	Titre de virus (log URL/mg)	Réduction du titre viral (log URL/mg)
Suspension virale témoin	6,500	
En formaldéhyde 0,7%		
Essai d'inactivation 5 min	6,000	0,500
Essai d'inactivation 15 min	5,500	1,000
Essai d'inactivation 30 min	5,125	1,375

La validation des essais est effective si la réduction du titre viral entre la suspension témoin et la suspension soumise au formaldéhyde est comprise entre -0,5 et -2,5 log après 30 min. La réduction est de 1,375 log après 30 min et les conditions de la norme sont donc remplies.

4, rue des Grandes Pièces - 25770 SERRE LES SAPINS ■ Tel: 06.81.30.94.66 ■ SARL au capital de 10 000 € ■ RCS BESANÇON
 ■ N° SIRET 51786053200012 ■ N° TVA intra FR 23517860532 ■ info@apexlabo.com

5 ESSAIS PROPRESMENT DITS – CALCUL DE L'ACTIVITE VIRUCIDE

Essai 1

La suspension virale témoin a une concentration de 6,500 log URL/mg.

PRODUIT	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log URL/mg)	Réduction du titre viral
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E	0,5%	5 min	20°C	4,500	2,000
		10 min		2,250	4,250
		60 min		1,000	5,500

Les concentrations testées de produit sont virucides si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 log.

Essai 2

La suspension virale témoin a une concentration de 6,500 log URL/mg.

PRODUIT	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log URL/mg)	Réduction du titre viral
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E	0,5%	5 min	20°C	4,500	2,000
		10 min		2,000	4,500
		60 min		1,000	5,500

Les concentrations testées de produit sont virucides si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 log.

6 VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE

Les essais réalisés satisfont aux critères de validation car:

- Le titre de la suspension virale d'essai est suffisamment important pour permettre une observation de réduction de 4 log après essais; il est de 6,500 log URL/mg pour le virus HIV.
- La différence des titres entre témoin viral et virus de référence dans l'essai d'inactivation est comprise entre -0.5 et -2.5 après 30 min; la différence est de 1,375 log après 30 min d'inactivation par le formaldéhyde pour le virus HIV.
- Le produit testé n'affecte pas significativement la morphologie des cellules.
- Les conditions d'essai en saleté (3 g/l de sérum albumine bovine + 3 ml érythrocytes de mouton) n'affectent pas l'infectivité du virus
- Le produit testé ne réduit pas la sensibilité des cellules au virus HIV. Les titres de virus mis en contact avec les cellules traitées avec le produit et les cellules non traitées ont une différence inférieure à 1,0 log (la différence est de 0,375 log).

- La différence de titre entre l'essai de suspension virale et le contrôle de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E est inférieure à 0,5 log (0,0 log URL/mg essai 1 et 0,0 log URL/mg essai 2)

7 CONCLUSION

Les essais réalisés sur le produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E lot n° 5611 ont démontré:

- que le produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E employé a 0.5 %, a une activité virucide sur le virus mv, selon la méthodologie de la norme NF EN 14476+A1, pour 10 minutes de contact a 20°C, en conditions de saleté.



ANNEXE 1

Lignée cellulaire utilisée : cellules 1G5, ATCC, USA

Souche virale: VIH-1 (pNL4-3Luc), NIH, Bethesda, MA, USA

Tampons et milieux de culture:

- Tampon PBS: chlorure de sodium, Panreac, réf. 141659.1211, lot n° 0000204679; sodium phosphate dibasic, Sigma Aldrich, réf. S5136, lot n° BCBC7067V; sodium phosphate monobasic, Sigma Aldrich, réf. S5011, lot n° 1019K01021V
- Milieu MEM, Sigma Aldrich, réf. 0268, lot n° 040M8301
- Milieu DMEM, Sigma Aldrich, réf. D5796, lot n° RNBB9336
- Sérum de veau fœtal, Sigma Aldrich, F7524, lot n° 098K3397

Réactifs:

- Sérum albumine bovine en poudre, Sigma Aldrich, réf. 05479, lot n° STBB7838V
- Erythrocytes de mouton, Oxoïd, réf. SR 0051E, lot n° 4234000

Solution d'inactivation:

- formaldéhyde, Sigma Aldrich, réf. F-1635, lot n° BCBB3510

EAU DURE

Solution A: - MgCl₂ anhydre, réf. M8266, lot n° 108K0068, SIGMA ALDRICH

- CaCl₂ anhydre, réf. C1016, lot n° 059K0030, SIGMA ALDRICH

Solution B: - NaHCO₃, réf. S6014, lot n°059K0052, SIGMA ALDRICH

pH final après filtration: 7,0 ± 0,2 à 25°C.

ANNEXE 2

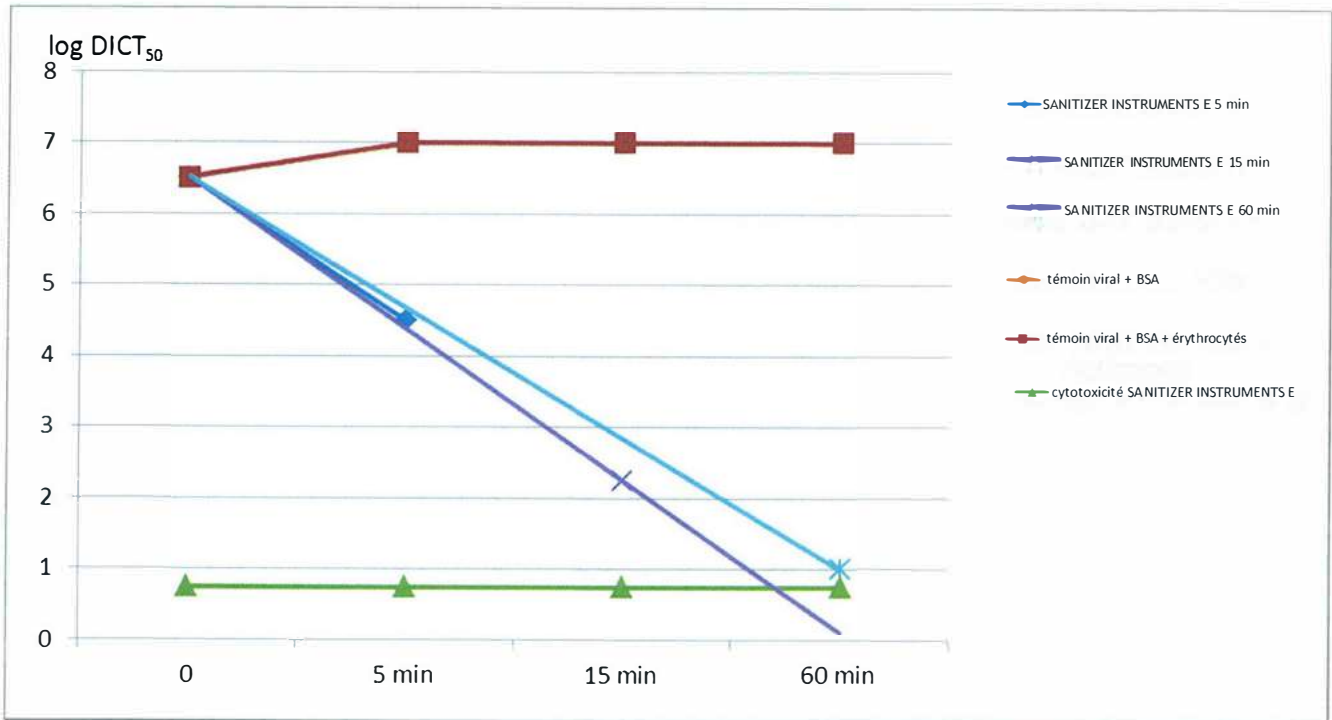
Tableau A1 - Titrage du virus HIV par effet cytopathique, par la méthode de calcul Spaerman-Kärber :

log URL/mg = 6,500

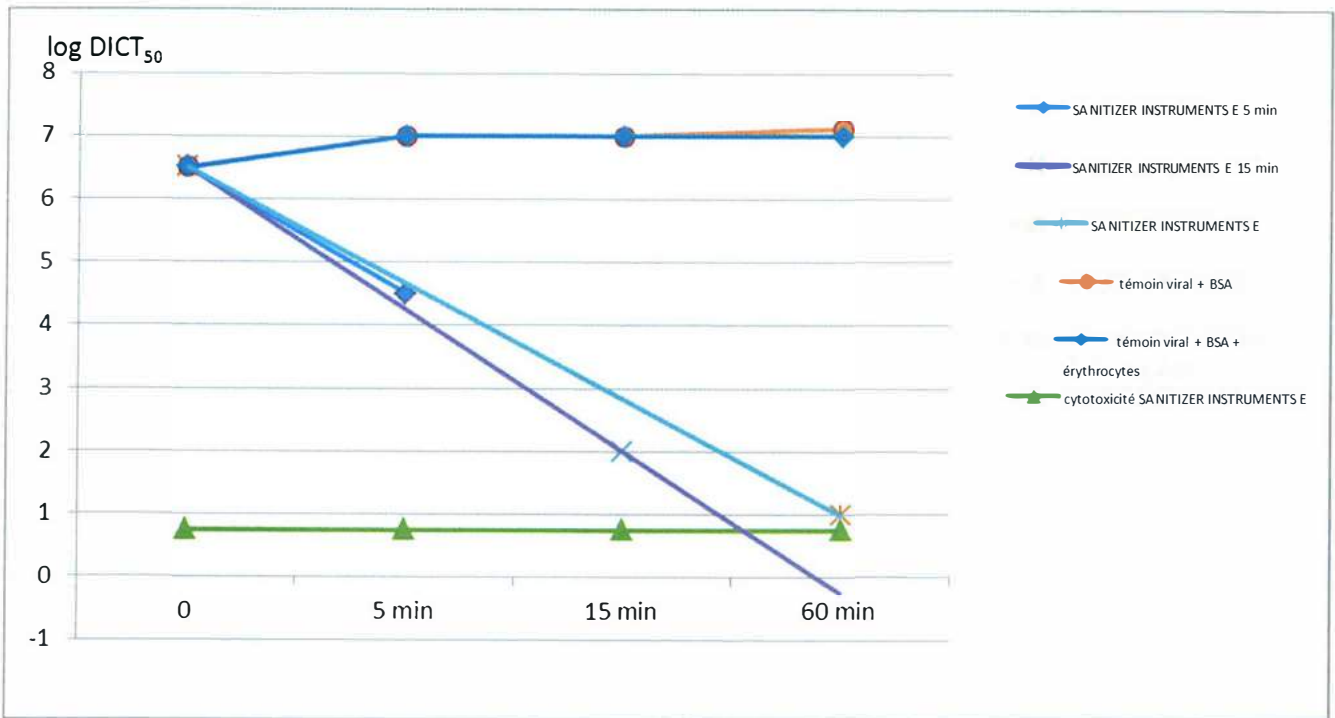
Dilution (- log)	Résultat	% résultats positifs
-3	44444444	100
-4	44444444	100
-5	44444444	100
-6	11111111	100
-7	00000000	0
-8	00000000	0
-9	00000000	0
-10	00000000	0
Somme des % de cultures positives		400

Figure 1 – représentations graphiques des résultats des essais :

Essai 1



Essai 2



Fuvi - EN14476. 07.2017

Tableau A2 — Tableau des résultats du produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E et du virus HIV dans des conditions de saleté (3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes)

Produit	Concentration	Substance interférente	niveau de cytotoxicité	Lg URL/mg					Réduction
				0	5 min	10 min	30 min	60 min	
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E essai 1	0,50%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	0,75	6,5	4,5	2,25	N.T.	1	R 15 min = 4,25
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E essai 2	0,50%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	0,75	6,5	4,5	2	N.T.	1	R 15 min = 4,50
Formaldéhyde	0,70%	PBS	2,375	6,5	6	5,5	5,125	N.T.	
contrôle d'infectivité essai 1	N.A.	PBS	N.A	6,5	N.T.	N.T.	N.T.	7	
	N.A.	3 g/l BSA	N.A	7	N.T.	N.T.	N.T.	7	
	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	N.A	6,5	N.T.	N.T.	N.T.	7	
contrôle d'infectivité essai 2	N.A.	PBS	N.A	6,5	N.T.	N.T.	N.T.	7,125	
	N.A.	3 g/l BSA	N.A	6,5	N.T.	N.T.	N.T.	7	
	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	N.A	6,5	N.T.	N.T.	N.T.	7	
sensibilité des cellules au virus	SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E	N.A.	cellules non traitées	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	7	
	10 ⁻¹	N.A.	cellules traitées	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,625	

Tableau A3 — Données brutes pour le produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E avec 3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes soumis à essai contre le virus HIV (titrage par effet cytopathique ; 8 puits)

Essai 1

	Concentration	substance interférente	temps de contact	Dilutions								
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E essai 1	0,50%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	10 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			contrôle viral	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
		3 g/l BSA	10 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
contrôle viral	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000				
	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000				
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E essai 1 cytotoxicité	0,50%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	N.A.	4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
contrôle viral d'infektivité	N.A.	PBS	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
	N.A.	3 g/l BSA	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
Formaldéhyde	0,70%		5	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	
			15	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	
			30	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	0000	
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%		N.A.	4444	1111	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	
				4444	1100	0000	0000					

Essai 2

	Concentration	substance interférente	temps de contact	Dilutions									
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8		
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E essai 2	0,50%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	10 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			contrôle viral	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
		3 g/l BSA	10 min	4444	4440	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			contrôle viral	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
		SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E essai 2 cytotoxicité	0,50%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	N.A.	4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
						0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
contrôle viral d'infectivité	N.A.	PBS	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
		60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000			
			4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000			
	N.A.	3 g/l BSA	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
		60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000			
			4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000			
	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
		60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000			
			4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000			
Formaldéhyde	0,70%	PBS	5	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000		
			15	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000		
			30	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000		
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%	PBS	N.A.	4444	1111	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.		
				4444	0000	0000	0000						

Fuji-EN14476. 07.2017

Validations avec autres concentrations testées :

	Concentration	substance interférente	temps de contact	dilutions							
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
SANITIZER INSTRUMENTS E L9	0,5%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	5 min	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000
			60 min	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000

	Concentration	substance interférente	temps de contact	Log U		Réduction	
				0	5 min		
SANITIZER INSTRUMENTS E L9	0,5%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	5 min	6,5	4,5	2	inactive
			60 min	6,5	1	5,5	active

Sensibilité des cellules au virus :

Produit	dilution	substance interférente		Dilutions						
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
SANITIZER INSTRUMENTS E	10 ⁻¹	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	Cellules non traitées	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000
			Cellules traitées	4444	4444	4444	4 444	1111	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000

DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU PRODUIT SANISWISS
SANITIZER INSTRUMENTS E VIS-A-VIS DU PSEUDORABIES VIRUS (PrV)

Essai réalisé pour :

Saniswiss SA

Route de Frontenex 41A

1207 Genève, Suisse

Laboratoire ayant réalisé les essais :

Centre de Recherche INRA

Equipe V2I - Vaccins Virus et Immunopathologie

Unité Virologie et Immunologie Moléculaire (VIM)

Bâtiment 440, Etage 1

Domaine de Vilvert

78352 Jouy-en-Josas, France.

ESSAIS :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 14476 (Septembre 2013).

Le Pseudorabies Virus (PrV) est le modèle d'étude de l'Hépatite B humaine (VHB) selon l'OMS.

Essais sur le Pseudorabies Virus (PrV) avec un produit utilisé à une concentration (0,5%) pendant 5, 10 et 15 minutes à 20°C.

Ce rapport comporte 10 pages.

Date d'émission : 14 octobre 2015

Chargé de l'étude :

Guillaume Fichet

Docteur ès Sciences



SOMMAIRE

1. Identification complète de l'échantillon	3
2. Conditions expérimentales	3
3. Validation de la méthode	4
3.1. Méthodologie	4
3.2. Sensibilité des cellules aux virus	4
3.3. Validations de l'efficacité d'arrêt de l'activité de Saniswiss Sanitizer Instruments E....	5
3.4. Essais d'inactivation de référence	6
4. Essais proprement dits-calcul de l'activité virucide	6
4.1. Essai Saniswiss Sanitizer Instruments E 0.5% 5 minutes 20°C.....	6
4.1.1. <i>Production virale lot 1</i>	6
4.1.2. <i>Production virale lot 2</i>	7
4.2. Essai Saniswiss Sanitizer Instruments E 0.5% 10 minutes 20°C.....	7
4.2.1. <i>Production virale lot 1</i>	7
4.2.2. <i>Production virale lot 2</i>	8
4.3. Essai Saniswiss Sanitizer Instruments E 0.5% 15 minutes 20°C.....	8
4.3.1. <i>Production virale lot 1</i>	8
4.3.2. <i>Production virale lot 2</i>	9
5. Vérification de la méthodologie	10
6. Conclusion	10



1. Identification complète de l'échantillon

Nom du produit : Saniswiss Sanitizer Instruments E

Numéro de lot : L372-25/04/2014

Fabricant : Saniswiss SA

Date de fabrication : 25 avril 2014

Date de livraison : 04 décembre 2014

Date de péremption : non renseignée

Substances active: non communiqué

Conditions de stockage : température ambiante à l'abri de la lumière et de la chaleur

Diluant du produit recommandé par le fabricant: eau

Aspect du produit : liquide, limpide, bleu-vert

2. Conditions expérimentales

Période d'analyse : janvier 2015

Température d'essai : 20°C

Concentration d'essai : 0.5%

Temps de contact : 5, 10 et 15 minutes

Diluant du produit utilisé lors des essais : eau dure normée (6.8<pH<7.2)

Aspect du produit lors des dilutions étudiées : liquide limpide et incolore

Souche de virus testée : Pseudorabies Virus (PrV) (ATCC-VR-2107), incubation à 37°C à 5% de CO₂ amplifié après deux passages successifs sur monocouches de cellules PK15.

Substance interférente : conditions de saleté avec une solution d'albumine bovine à 3,0 g/L plus érythrocytes de moutons à 3,0 mL/L.

Stabilité du mélange produit-substance interférente : pas de précipité observé

Technique d'arrêt de l'action virucide et cytotoxique du produit: glace et tamisage moléculaire Microspin S400HR.

Méthode de titrage: virus titré en log DCIT₅₀ (titrage par effet cytopathique de la suspension virale d'essai du Pseudorabies Virus (PrV), calculé selon la méthode de Spearman-Kärber).

Méthode de filtration: colonne Microspin S400HR et recalcul du titre de la suspension virale après passage sur cette colonne (en log DCIT₅₀).

3. Validation de la méthode

3.1. Méthodologie

Le produit Saniswiss Sanitizer Instruments E a été testé sur des cultures de cellules PK15 et une cytotoxicité a été observée jusqu' à la dilution 10⁻³. Nous avons alors utilisé le tamisage moléculaire par colonne Microspin S400HR pour supprimer celle-ci.

3.2. Sensibilité des cellules aux virus

Un titrage comparatif du virus est réalisé sur les cellules traitées ou non par le produit (sans utilisation de colonne Microspin S400HR).

Dilution produit	Titre de virus en log DCIT ₅₀		
	Suspension virale sur cellules non traitées	Suspension virale sur cellules traitées	Différence de titre viral en log DCIT ₅₀
Saniswiss Sanitizer Instruments E 10 ⁻³	7,70	7,60	0,1

La norme demande que la différence de titre viral soit inférieure à 1,0 log. Le produit Saniswiss Sanitizer Instruments E utilisé à 0.5% ne montre donc pas d'influence sur la méthode de titrage du Pseudorabies Virus (PrV) (0,1 log).

3.3. Validations de l'efficacité d'arrêt de l'activité de Saniswiss Sanitizer Instruments E

Comme on utilise systématiquement le tamisage moléculaire par colonne microspin S400HR, on doit tout d'abord vérifier que le titre viral n'est pas modifié par rétention éventuelle de particules virales ; sachant que le titre de la suspension virale témoin en log DCIT₅₀ avant passage sur colonne est de 7,70 (lot 1). Les essais ont été menés avec 2 lots distincts de production virale dont le second lot a un titre de 7,60 (lot 2).

Condition testée	Substances Interférentes	Titre de virus en log DCIT ₅₀	Différence de titre viral en log DCIT ₅₀
Suspension virale lot 1 + colonne Microspin S400HR	3,0 g/L BSA+sang	7,7	0
Suspension virale lot 2 + colonne Microspin S400HR	3,0 g/L BSA+sang	7,6	0

Ensuite, l'arrêt de l'activité du produit Saniswiss Sanitizer Instruments E est faite dans la glace fondante. Le titre de la suspension virale témoin après passage sur colonne en log DCIT₅₀ est de 7,7 et de 7,6.

Condition testée	Substances Interférentes	Titre de virus en log DCIT ₅₀	Différence de titre viral en log DCIT ₅₀
Saniswiss Sanitizer Instruments E 0,5% dans la glace 30 min + colonne Microspin S400HR	3,0 g/L BSA+sang	Lot 1 : 7,7 Lot 2 : 7,6	0,0

Ainsi d'une part le titre viral reste inchangé après passage sur colonne (différence < à 0,5 log) et d'autre part le filtrat du produit ne possède plus d'activité virucide (différence < à 0,5 log ; l'arrêt de l'activité de Saniswiss Sanitizer Instruments E a bien été efficace en bain de glace fondante).

3.4. Essais d'inactivation de référence

L'essai est réalisé seulement avec le lot 1 de production virale dont le titre en log DCIT₅₀ est de 7,7.

Conditions testées en présence de formaldéhyde 1,4%	Titre de virus en log DCIT ₅₀	Réduction du titre viral en log DCIT ₅₀
Cytotoxicité	7,000	0,700
Essai d'inactivation 30 min	6,300	1,400
Essai d'inactivation 60 min	5,400	2,300

Lors de l'évaluation de l'effet cytotoxique du formaldéhyde, la réduction du titre viral est de 0,7 log. La validation est effective si la réduction du titre viral n'excède pas 1 log.

La suspension soumise au formaldéhyde après 30 minutes voit son titre viral diminué de 1,4 log et de 2,3 log après 60 min. Sachant que le titre ne doit pas diminuer de plus de 2 log après 30 minutes et de plus de 2,5 log après 60 minutes, les conditions de la norme sont remplies.

4. Essais proprement dits-calcul de l'activité virucide

4.1. Essai SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E 0.5% 5 minutes 20°C

4.1.1. Production virale lot 1

Un essai est réalisé sur le lot 1 de suspension virale dont le titre initial est de 7,7 log DCIT₅₀.

Produit	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai en log DCIT ₅₀	Réduction du titre viral
Saniswiss Sanitizer Instruments E	0,5%	5 minutes	20°C	< 3,5	> 4,2

4.1.2. Production virale lot 2

Un autre essai est réalisé sur le lot 2 de suspension virale dont le titre initial est de 7,6 log DCIT₅₀.

Produit	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai en log DCIT ₅₀	Réduction du titre viral
Saniswiss Sanitizer Instruments E	0,5%	5 minutes	20°C	< 3,5	> 4,1

Compte tenu de la préparation de la solution test et des dilutions nécessaires, on ne peut pas savoir ce qui se passe avant la 1^{ère} dilution passée sur colonne (10-3) d'où le signe < 3,5.

Est virucide la concentration qui entraîne une réduction du titre viral d'au moins 4 logs.

La condition testée sur les deux productions virales est donc virucide.

4.2. Essai SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E 0.5% 10 minutes 20°C

4.2.1. Production virale lot 1

Un essai est réalisé sur le lot 1 de suspension virale dont le titre initial est de 7,7 log DCIT₅₀.

Produit	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai en log DCIT ₅₀	Réduction du titre viral
Saniswiss Sanitizer Instruments E	0,5%	10 minutes	20°C	< 3,5	> 4,2

4.2.2. Production virale lot 2

Un autre essai est réalisé sur le lot 2 de suspension virale dont le titre initial est de 7,6 log DCIT₅₀.

Produit	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai en log DCIT ₅₀	Réduction du titre viral
Saniswiss Sanitizer Instruments E	0,5%	10 minutes	20°C	< 3,5	> 4,1

Compte tenu de la préparation de la solution test et des dilutions nécessaires, on ne peut pas savoir ce qui se passe avant la 1^{ère} dilution passée sur colonne (10-3) d'où le signe < 3,5.

Est virucide la concentration qui entraîne une réduction du titre viral d'au moins 4 logs.

La condition testée ici est donc virucide au cours des deux essais.

4.3. Essai SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E 0.5% 15 minutes 20°C

4.3.1. Production virale lot 1

Un essai est réalisé sur le lot 1 de suspension virale dont le titre initial est de 7,7 log DCIT₅₀.

Produit	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai en log DCIT ₅₀	Réduction du titre viral
Saniswiss Sanitizer Instruments E	0,5%	15 minutes	20°C	< 3,5	> 4,2

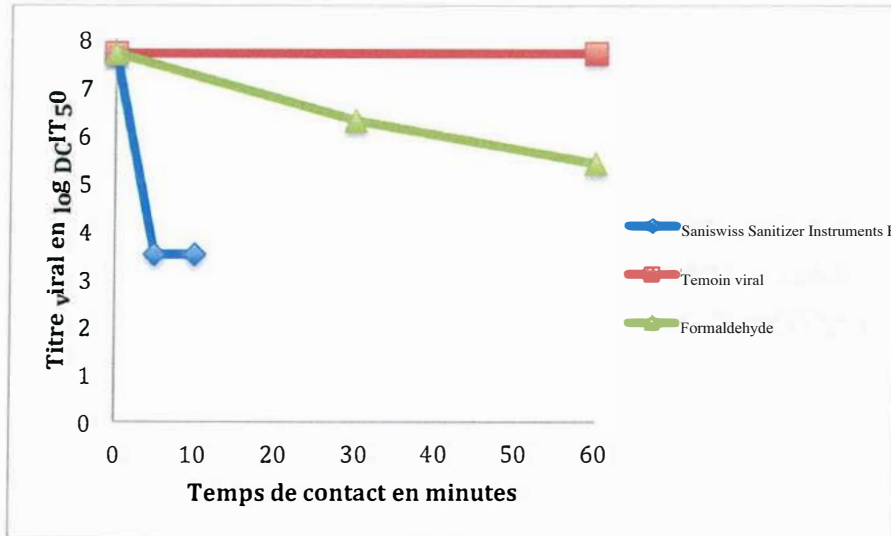


Figure : illustration graphique de l'évolution logarithmique du titre viral (lot 1) du Pseudorabies Virus (PrV) après le traitement par SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E en comparaison au formaldéhyde et au témoin de suspensions virale non traité.

4.3.2. Production virale lot 2

Un autre essai est réalisé sur le lot 2 de suspension virale dont le titre initial est de 7,6 log DCIT₅₀.

Produit	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai en log DCIT ₅₀	Réduction du titre viral
Saniswiss Sanitizer Instruments E	0,5%	15 minutes	20°C	< 3,5	> 4,1

Compte tenu de la préparation de la solution test et des dilutions nécessaires, on ne peut pas savoir ce qui se passe avant la 1^{ère} dilution passée sur colonne (10⁻³) d'où le signe < 3,5.

Est virucide la concentration qui entraîne une réduction du titre viral d'au moins 4 logs.

La condition testée ici est donc virucide au cours des deux essais.

5. Vérification de la méthodologie

Les essais réalisés satisfont aux critères de validation car :

- le titre de la suspension virale d'essai est suffisant pour permettre une observation de réduction d'au moins 4 logs après essai ; il est dans cette étude de 7,7 et de 7,6 log DCIT₅₀ pour le Pseudorabies Virus (PrV) dans deux productions virales distinctes.
- La différence des titres entre le témoin viral et le virus de référence lors de l'essai de l'inactivation par le formaldéhyde est inférieure à 2 log après 30 minutes et inférieure à 2,5 log après 60 minutes
- Le produit testé n'affecte pas significativement la morphologie des cellules
- Les conditions en saleté (3,0 g/L BSA et 3,0 mL/L érythrocytes) n'affectent pas l'infectivité du virus
- Le produit testé Saniswiss Sanitizer Instruments E ne réduit pas la sensibilité des cellules PK15 au Pseudorabies Virus (PrV). La différence est de 0,1 log (la norme demande < 1,0 log).
- L'utilisation de la colonne microspin S400HR n'influence pas sur le titre viral. La différence est de 0 log (la norme demande < 0,5 log).

6. Conclusion

Les essais réalisés ont démontré que Saniswiss Sanitizer Instruments E à 0,5% dès 5 minutes à 20°C en condition de saleté, a une activité virucide sur le Pseudorabies Virus (PrV) (ATCC-VR-2107) selon la méthodologie de la norme EN 14476 (2013).

RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU PRODUIT SANISWISS
SANITIZER INSTRUMENTS E SELON LA NORME EN 17111 :2018**

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **SANISWISS SA
ROUTE DE FRONTENEX 41A
1207 GENEVE, SUISSE**



Demande d'essai du : 11/05/2020

Références du dossier d'analyses : n°090D27-2020-03

TESTS VIRUCIDES :

Conformément à la norme NF EN 17111 (Octobre 2018) – Désinfectants chimiques et antiseptiques — Essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité virucide pour instruments utilisés en médecine — Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 2)

Essais sur 1 souche de référence : *Vaccinia virus*.

Ce rapport inclus 12 pages.

Date d'édition : 15/06/2020

Stephanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude



SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT REALISE LES ESSAIS 3

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS 3

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES 3

4. VALIDATION DE LA METHODE 4



5. ESSAIS PROPREMENT DITS – CALCUL DE L’ACTIVITE VIRUCIDE..... 5

6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE 5

7. CONCLUSION 6

8. ANNEXE 1 7

9. ANNEXE 2 8

Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

1. LABORATOIRE AYANT REALISE LES ESSAIS

APEX BIOSOLUTIONS
 4, rue des Grandes Pièces
 Zone EURESPACE
 25 770 SERRE LES SAPINS
 FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

ECHANTILLON	LOT N°
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E	6451

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : SANISWISS SA

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Substances actives : ammonium quaternaire

Aspect : liquide vert

Diluant préconisé par le fabricant : eau potable

Date de réception au laboratoire : 28/05/2020



Période de l'étude : du 12/05/2020 au 15/06/2020

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Température d'essai: 20°C ± 1°C
- Méthode de titrage: log DICT₅₀
- Temps de contact : 5 min, 10 min et 15 min
- Concentrations finales: 0,5%
- Diluant du produit utilisé lors des essais: eau dure
- Souche virale : *Vaccinia virus* ATCC VR-1508, cultivé sur cellules BHK-21, sous atmosphère à 5% CO₂
- Substances interférentes : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton
- Stabilité du produit en présence de substance interférente : bonne
- Technique d'arrêt de l'action virucide : à froid

Titre viral :

Titrage par effet cytopathique du virus de la vaccine (calculé selon la méthode de Spearman-Kärber) : 6,375
 log DICT₅₀

Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

4. VALIDATION DE LA METHODE

a) Cytotoxicité

Les cellules BHK-21 ont été exposées au produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E et une faible toxicité a été observée jusqu'à la dilution 10^{-1}

b) Sensibilité des cellules aux virus

Pour chacune des suspensions virales utilisées lors de la réalisation de ces essais, des titrages comparatifs du virus sont réalisés sur les cellules traitées ou non par le produit.

VACCINIA VIRUS	Titre de virus (log DICT ₅₀)			
	Dilution du produit	Suspension virale sur cellules non traitées	Suspension virale sur cellules traitées	Différence de titre viral (log DICT ₅₀)
	SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E 10^{-2}	6,250	5,875	0,375

Le produit testé à la concentration indiquée ci-dessus ne montre pas d'influence notable sur la méthode de titrage du virus de la vaccine (différence <1 log).



c) Validations de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit (la méthode est validée si la différence est $\leq 0,5$ log):

Concentration du produit	Substances interférentes	Titre de virus (log DICT ₅₀)	Différence avec la suspension virale d'essai
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E 0,5%	3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	Essai 1: 6,375	0,000
		Essai 2: 6,375	0,000

d) Essai d'inactivation de référence

	Titre de virus (log DICT ₅₀)	Réduction du titre viral (log DICT ₅₀)
Suspension virale témoin eau	6,125	
En glutardialdéhyde 200 ppm		
Essai d'inactivation 5 min	1,750	4,375

La validation des essais est effective si la réduction du titre viral entre la suspension témoin et la suspension soumise au glutardialdéhyde est comprise ≥ 4 log après 5 min. La réduction est de 4,375 log après 5 min et les conditions de la norme sont donc remplies.

Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

5. ESSAIS PROPRESMENT DITS – CALCUL DE L'ACTIVITE VIRUCIDE

Essai 1 – séchage 50 min

La suspension virale témoin eau a une concentration de **6,125 log DICT₅₀**.

PRODUIT	Concentration	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log DICT ₅₀)	Réduction du titre viral
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E	0,5%	15 min	20°C	1,750	4,375
		10 min		2,000	4,125
		5 min		3,000	3,125

Essai 2 – séchage 51 min

La suspension virale témoin eau a une concentration de **6,250 log DICT₅₀**.



PRODUIT	Concentration	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log DICT ₅₀)	Réduction du titre viral
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E	0,5%	15 min	20°C	1,750	4,500
		10 min		2,250	4,000
		5 min		3,125	3,125

Les concentrations testées de produit sont virucides si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 log.

6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE

Les essais ont été validés selon la norme européenne EN 17111 :2018:



- Le titre de la suspension virale d'essai est suffisamment important pour permettre une observation de réduction de 4 log après essais : il est de 6,375 log DICT₅₀ pour le virus de la vaccine.
- La différence des titres entre témoin viral et virus de référence dans l'essai d'inactivation est > 4 log : la différence est de 4,375 log après 5 min d'inactivation par le glutardialdéhyde pour le virus de la vaccine.
- Le produit testé n'affecte pas significativement la morphologie des cellules.
- Les conditions d'essai en saleté (3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton) n'affectent pas l'infectivité du virus de la vaccine.
- Le produit testé ne réduit pas la sensibilité des cellules au virus de la vaccine. Les titres de virus mis en contact avec les cellules traitées avec le produit et les cellules non traitées ont une différence inférieure à 1,0 log (la différence est de 0,375 log).

Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

7. CONCLUSION

Les essais réalisés sur le produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E lot n°6451 ont démontré :

-Que le produit SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E, employé dès 0,5% a une activité virucide sur le virus de la vaccine, selon la methodologie de la norme NF EN 17111 :2018, pour 10 minutes de contact a 20°C, en conditions de saleté.

Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

8. ANNEXE 1

Lignée cellulaire : cellules BHK 21 (HPA réf. 85011433, lot n°09I007)

Souche virale: Vaccinia virus (ATCC réf. VR-1508, lot n°5016818)

Tampons et milieux de culture:

- Tampon PBS: chlorure de sodium, Panreac, réf. 141659.1211, lot n° 0000204679; sodium phosphate dibasic, Sigma Aldrich, réf. S5136, lot n° BCBC7067V; sodium phosphate monobasic, Sigma Aldrich, réf. S5011, lot n° 1019K01021V
- MEM media, Sigma Aldrich, réf. 0268, lot n° 040M8301
- DMEM media, Sigma Aldrich, réf. D5796, lot n° RNBB9336
- Sérum de veau fœtal, Sigma Aldrich, F7524, lot n° 098K3397



Réactifs:

- Sérum albumine bovine en poudre, Dominique DUTSCHER, réf. 871001, lot D1304039

Solution d'inactivation :

- Formaldéhyde, Sigma Aldrich, réf. F-1635, lot n° BCBB3510

PORTE-GERMES EN VERRE – lames de verre dépoli 15 x 60 mm, 1 mm d'épaisseur – Thermo scientific/ Menzel-Gläser – réf. 100 OTM, lot n°01 1794389.

Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

9. ANNEXE 2

Table A1 – Titrage du virus de la vaccine par effet cytopathique, par la méthode de calcul Spaerman-Kärber :Log DICT₅₀ = 6,375

Dilution (- log)	Résultat	% résultats positifs
-3	44444444	100
-4	44444444	100
-5	44444444	100
-6	44444440	87,5
-7	00000000	0
-8	00000000	0
-9	00000000	0
-10	00000000	0
Somme des % de cultures positives		387,5



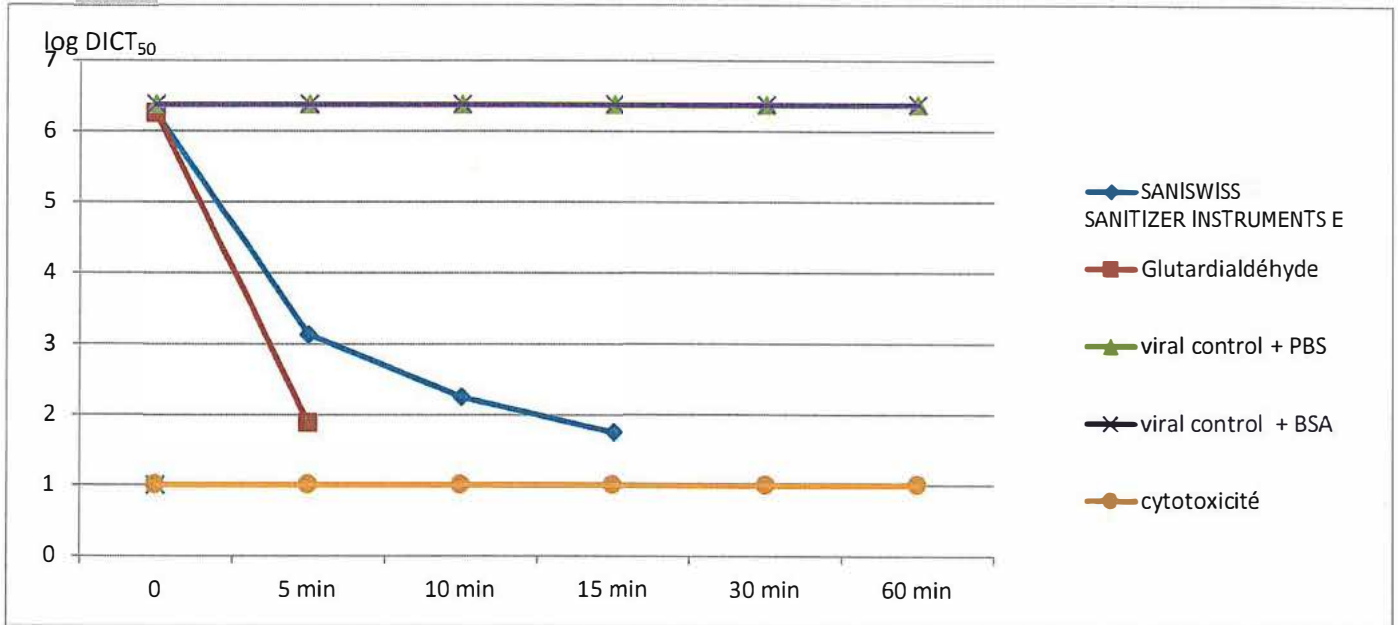
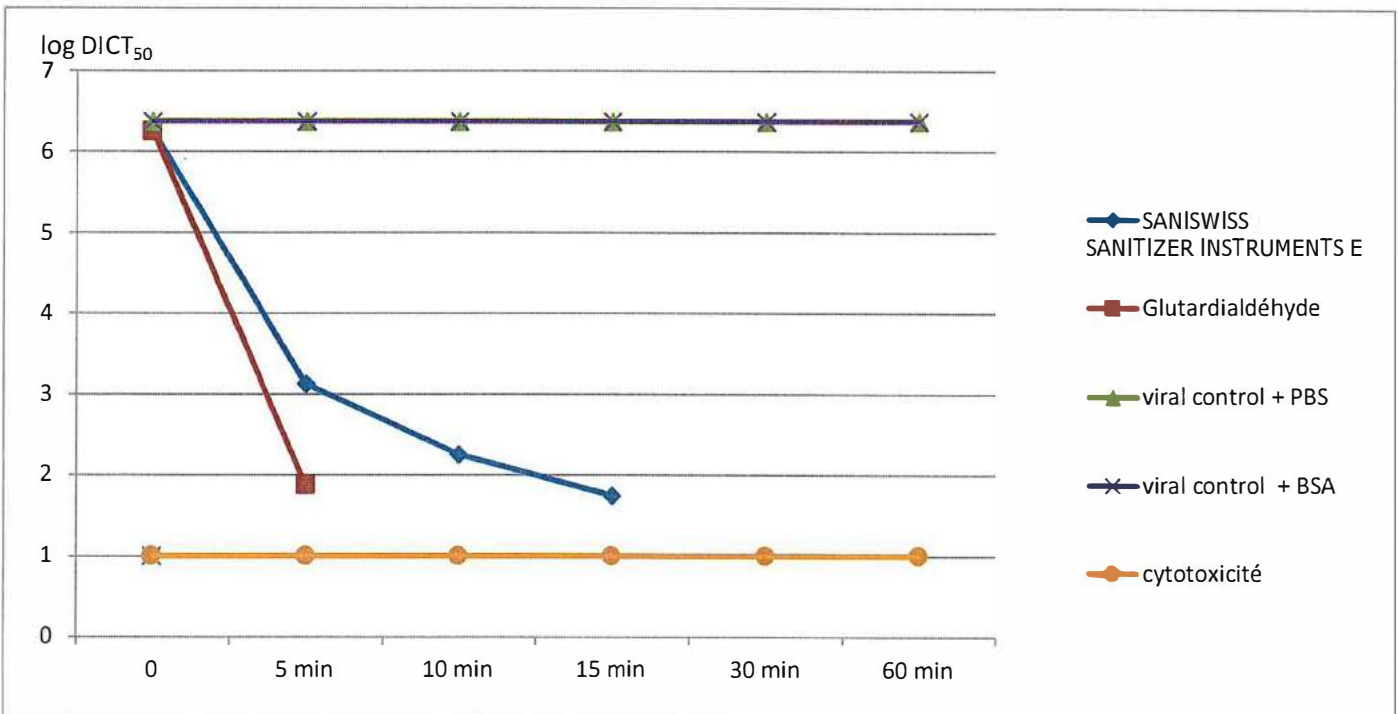
Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

Figure 1 – représentations graphiques des résultats des essais :

Essai 1



Essai 2





Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

Tableau A2 — Tableau de résultats du produit F010435V4 soumis à essai contre le virus de la vaccine en conditions de saleté

PRODUIT	Concentration	Substance interférente	Niveau de cytotoxicité	Lg TCID ₅₀						Réduction	
				0	5 min	10 min	15 min	30 min	60 min		
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E ESSAI 1	0,50%	3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	1,250	6,125	3,000	2,000	1,750	N.T.	N.T.	10 min R = 4,125	
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E ESSAI 2	0,50%	3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	1,000	6,250	3,125	2,250	1,750	N.T.	N.T.	10 min R = 4,000	
Glutardialdéhyde ESSAI 1	100 ppm	PBS	1,875	6,125	1,750	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.		
Glutardialdéhyde ESSAI 2	100 ppm	PBS	2,000	6,250	1,875	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.		
Contrôle viral d'infectivité ESSAI 1	N.A.	PBS	N.A.	6,125	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,125		
Contrôle viral d'infectivité ESSAI 1	N.A.	3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	N.A.	6,125	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,125		
Contrôle viral d'infectivité ESSAI 2	N.A.	PBS	N.A.	6,375	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,375		
Contrôle viral d'infectivité ESSAI 2	N.A.	3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	N.A.	6,375	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,375		
Sensibilité des cellules au virus	10 ⁻²	N.A.	Cellules non traitées	6,250							
		N.A.	Cellules traitées	5,875							





Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

Tableau A3 — Données brutes du produit F010435V4 soumis à essai contre le virus de la vaccine, en conditions de saleté (titrage par effet cytopathique; 8 puits).

ESSAI 1

	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	Dilutions										
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9		
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E ESSAI 1	0,50%	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	15 min	4444	4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			10 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
5 min	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Témoin eau				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4000	0000	0000	0000	0000	
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E cytotoxicité	0,50%	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	N.A.	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Glutardialdéhyde	100 ppm	PBS	5	4444	4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Glutardialdéhyde (cytotoxicité)	100 ppm	PBS	N.A.	4444	4400	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.		
				4444	0000	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.		
Contrôle viral d'infectivité	N.A.	3 g/L BSA	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4000	0000	0000	0000		
60				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4000	0000	0000	0000		
Contrôle viral d'infectivité	N.A.	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4000	0000	0000	0000		
60				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4000	0000	0000	0000		



Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

ESSAI 2

	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	Dilutions										
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9		
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E ESSAI 2	0,50%	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	15 min	4444	4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			10 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
5 min	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
	4444	4444	4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Témoin eau				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	0000	0000	0000
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E cytotoxicité	0,50%	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	N.A.	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Glutardialdéhyde	100 ppm	PBS	5	4444	4440	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Glutardialdéhyde (cytotoxicité)	100 ppm	PBS	N.A.	4444	4440	0000	0000							
				4444	0000	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	
Contrôle viral d'infectivité	N.A.	3 g/L BSA	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	0000	0000	0000
Contrôle viral d'infectivité	N.A.	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	0000	0000	0000

Sensibilité des cellules au virus :

PRODUIT	Dilution	Substance interférente		Dilutions									
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9		
SANISWISS SANITIZER INSTRUMENTS E	10 ⁻²	3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	Cellules non traitées	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	0000	0000	
			Cellules traitées	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000

Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	



Free Sales Certificate

Certificate n° 00015895

Valid until 21.02.2026

The SWISS AGENCY FOR THERAPEUTIC PRODUCTS, SWISSMEDIC, authorizes and supervises therapeutic products (medicinal products and medical devices). In Switzerland medical devices are regulated under the Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices (TPA; SR 812.21) and the Medical Devices Ordinance (MedDO; SR 812.213). On the basis of the documents submitted, Swissmedic certifies that the medical device(s) specified hereunder can be placed on the market in Switzerland without restrictions.

- see attached list of 1 page(s)

Companies involved in the manufacturing or the supplying of these medical devices:

- **Ordering company:** Saniswiss SA, 41A Route de Frontenex, 1207 Genève, CH (Role: CH representative)
- **Legal manufacturer:** FRANKLAB, 3 Avenue des Frênes, 78180 Montigny le Bretonneux, FR

Bern, 21.02.2023

Swiss Agency for Therapeutic Products
Medical Devices Division

Gerda Baeriswyl



List of products Saniswiss SANITIZER Instruments E

SRN Manufacturer: FR-MF-000013243

CHRN Importer: CHRN-IM- 20000739

Swiss authorized representative: CHRN-AR-20003292

EC certificate : 28791 rev. 13

Class: IIb

Product name: Saniswiss SANITIZER Instruments E

UMDNS Code: 11279

Article references:

- 132164 (1043501) SANITIZER Instruments E 1000ml
- 132165 (1043505) SANITIZER Instruments E 5000ml



SANITIZER INSTRUMENTS^E

- + CLEANS AND SANITIZES SIMULTANEOUSLY
- + 3 ENZYMES TECHNOLOGY
- + HYPERCONCENTRATED 0.5%

ENZYMES

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9



ENZYMATIC

PRE DISINFECTION

AVAILABLE IN
1000 ML - 5000 ML

saniswiss
SAFE HYGIENE SOLUTIONS

PROTOCOL OF USE

- 1** Equip yourself with your personal protective equipment
- 2** Fill your manual or ultrasonic soaking bath with water and then add the appropriate dose of SANITIZER INSTRUMENTS E at 0.5% (5 ml per liter). Homogenize the decontamination solution.
- 3** Place the instruments in your soaking bath or ultrasonic bath (activate your ultrasonic bath according to your usual protocols).
- 4** Immerse your instruments in the diluted solution for a contact time of 10 minutes.
- 5** Take out your instruments and rinse them generously under cold water.
- 6** Dry your instruments properly.
- 7** Inspect your instruments. If there is visible soiling after the first soak, scrub with a suitable brush and repeat steps 3 to 6.
- 8** Once your instruments are clean and dry, pack them in the bags and proceed to sterilization by autoclave.

- + To homogenize the solution after adding the SANITIZER INSTRUMENTS E, you can perform an up and down movement with the sieve of your bath.
- + Your instruments should not remain wet after rinsing as they are no longer protected from rust with the rinsing solution that contained electrolysis inhibitors.
- + Do not wait to clean your instruments after use. Once dry, soiling is always more difficult to remove.
- + You can use a manual soak bath or an ultrasonic bath or a manual soak followed by ultrasound. Our SANITIZER INSTRUMENTS E is compatible with all three methods.
- + The SANITIZER INSTRUMENTS E is compatible with your instruments, even the most delicate ones such as endoscopes.
- + Tap water can be used with the SANITIZER INSTRUMENTS E.



saniswiss
SAFE HYGIENE SOLUTIONS

SANITIZER INSTRUMENTS^E

- + NETTOIE ET DÉSINFECTE SIMULTANÉMENT
- + TECHNOLOGIE 3 ENZYMES
- + HYPERCONTRÉ 0.5%

ENZYMES

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9



ENZYMATIC

PRE DISINFECTION

DISPONIBLE EN
1000 ML - 5000 ML

saniswiss
SAFE HYGIENE SOLUTIONS

PROTOCOLE D'UTILISATION

- 1** Équipez vous de vos équipements de protection individuelle
- 2** Remplissez votre bac de trempage manuel ou à ultrasons d'eau puis ajoutez la dose adéquate de SANITIZER INSTRUMENTS E à 0.5% (5 ml par litre). Homogénéisez la solution de décontamination.
- 3** Placez les instruments dans votre bac de trempage ou votre bac à ultrasons (activez votre bac à ultrasons suivant vos protocoles habituels).
- 4** Laissez vos instruments immergés dans la solution diluée pendant le temps de contact de 10 min.
- 5** Sortez vos instruments et rincez-les abondamment sous l'eau froide.
- 6** Faites correctement sécher vos instruments.
- 7** Inspectez vos instruments. En cas de souillures visibles après le premier bain de trempage, frottez avec une brosse adaptée et répétez les étapes 3 à 6.
- 8** Une fois vos instruments propres et sec, emballez les dans les sachets puis procédez à la stérilisation par autoclave.



- + Pour homogénéiser la solution après l'ajout du SANITIZER INSTRUMENTS E, vous pouvez faire un mouvement de haut en bas avec le tamis de votre bac.
- + Vos instruments ne doivent pas rester humide après le rinçage car ils ne sont plus protégés de la rouille avec le rinçage de la solution qui contenait des inhibiteurs d'électrolyse.
- + N'attendez pas avant de réaliser le nettoyage de vos instruments après leur utilisation. Une fois sèches, les salissures sont toujours plus difficiles à enlever.
- + Vous pouvez utiliser un bac de trempage manuel ou un bac à ultrasons ou un trempage manuel suivi d'ultrasons. Notre SANITIZER INSTRUMENTS E est compatible avec ces trois méthodes.
- + Le SANITIZER INSTRUMENTS E est compatible avec vos instruments, même les plus délicats tels que les endoscopes.
- + L'eau du réseau peut être utilisée avec le SANITIZER INSTRUMENTS E.

saniswiss
SAFE HYGIENE SOLUTIONS