

Statut réglementaire des solutions NOCOTECH Regulatory status of NOCOTECH solutions

Société/Company : OXY'PHARM

Déclarons que le couple matériel/produit Hereby certifies that the device/product pair

Produits Products: Gamme NOCOTECH

La gamme NOCOTECH comprend des machines utilisées en combinaison avec des produits désinfectants fabriqués par OXY'PHARM

The NOCOTECH range includes machines used in combination with disinfectant products manufactures by OXY'PHAM

Machines: Nocospray, Nocospray 2, Nocospray mural (Wall Nocospray), Nocospray mural traversée de cloison (Wall Nocospray with wall crossing system) , Nococinelle (Nocospray Ladybird), Nocomax easy, Nocomax inox, Nocomax mural (Wall Nocomax).

Désinfectants Disinfectants: Nocolyse, Nocolyse +, Nocolyse one shot, Nocolyse food.

Usage revendiqué : appareil de désinfection des surfaces par voie aérienne

Intended use: Airborne surface disinfection systems

Domaine d'application : agroalimentaire, collectivités, industrie, établissements hospitaliers, etc.

Scope of application: agribusiness, collectivities, industry, hospitals, etc.

Je, Romain Rouleau CEO de la société OXY'PHARM déclare sous ma seule responsabilité

I, Romain Rouleau CEO of OXY'PHARM company declare under my sole responsibility

Les couples appareils/produits mentionnés sont conformes aux directives et réglementations suivantes :

The devices/products pairs mentioned comply with the following directives and regulations:

- Règlement UE 528/2012 : biocide
- Directive 2014/35/UE : équipement basse tension Equipment with voltage limits
- Directive 2014/30/UE : CEM EMC

OXY'PHARM est leader dans les systèmes de désinfection par voie aérienne et a pour priorité de développer des produits répondant aux plus hautes exigences de qualité.

Pour ce faire, en plus des standards en vigueur dans le domaine médical (Biocide TP2), OXY'PHARM applique les normes internationales des industries médicales des dispositifs médicaux qui sont les plus strictes.

OXY'PHARM is leader in airborne disinfection systems and its priority is to develop products meeting highest quality requirements.

To do so, in addition to the standards in force in the medical field (Biocide TP2), OXY'PHARM applies international standards for medical industries medical devices which are the most stringent.

Répond aux exigences des normes suivantes :

- NF EN 13485 :2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- NF EN ISO 14971 :2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- NF EN 60601-1 :2006 + A1 :2013 Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- NF EN 60601-1-2 :2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
- NF T72-281 : 2014 Procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne (remplacée par EN 17272 :2020)
- NF EN 17272 : 2020 Antiseptiques et désinfectants chimiques – méthodes de désinfection des pièces par voie aérienne par des procédés automatisés.

Complies with the following standards

- [NF EN 13485:2016](#) Medical devices- quality management systems requirements for regulatory purposes
- [NF EN ISO 14971:2019](#) Medical devices- application of risk management to medical devices
- [NF EN 60601-1: 2006 + A1 :2013](#) Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [NF EN 60601-1-2:2015](#) Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- [NF T72-281: 2014](#) Disinfection procedure for air way disinfection systems (replaced by EN 17272:2020)
- [NF EN 17272: 2020](#) Chemical antiseptics and disinfectants – methods of airborne disinfection by automated means.

Note : pourquoi nos machines ne sont pas des Dispositif Médicaux ?

Bien que nos solutions de désinfection soient développées conformément aux normes relatives aux dispositifs médicaux, et qu'elles puissent être utilisées pour désinfecter les surfaces dans le domaine médical (mur, sol, équipements présents dans les hôpitaux), elles ne sont pas destinées spécifiquement à la désinfection des DM. Par conséquent nos solutions ne sont pas des DM et ne sont pas concernées par cette réglementation. (Note : Statut des désinfectants utilisés dans le secteur médical (Frontière biocide TP2 / Dispositif médical, ANSM, juillet 2014)

Extrait de la note de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité et du Médicament des produits de santé :

Un produit avec une revendication de type usage général ou multi usage est considéré comme un produit biocide. C'est le cas des produits désinfectants destinés à la désinfection de dispositifs médicaux dans le cadre de la prévention des risques de transmission d'agents infectieux liés à l'environnement. Les produits désinfectants de dispositifs médicaux destinés à la maîtrise des risques microbiologiques liés à l'environnement (exemples : lits, tables d'opération, moniteurs, etc) sont des produits biocides

Nota : why our devices are not Medical Devices ?

Although our disinfection solutions are developed in conformity with medical devices norms, and although they can be used to disinfect surfaces in the medical field (wall, floor, equipment present in hospitals), they are not specifically intended for disinfection of MD. Therefore, our solutions are not classified MD and are not ruled by this regulation. (Nota : Statut des désinfectants utilisés dans le secteur médical (Frontière biocide TP2 / Dispositif médical, ANSM, juillet 2014)

Extract from the note of the ANSM (National Agency for safety and medicine of health products:

A product with a general or multi-purpose claim is considered a biocidal product. This is the case for disinfectant products intended for the disinfection of medical devices as part of the prevention of the risks of transmission of infectious agents related to the environment. Disinfectant products of medical devices intended for the control of microbiological risks related to the environment (examples: beds, operating tables, monitors, etc.) are biocidal products

Date : 23/03/2022

Directeur Général – General manager
R.Rouleau



Responsable QSE—QA/RA manager
N.ABICHOU

