

VIROSPRAY

SPORICIDAL DISINFECTANT DETERGENT

DM TREATMENT



■ PRODUCT BENEFITS

- Cleaning and disinfection of medical devices
- High-level disinfectant activity *
- Cleaning and disinfection of surfaces in contact with food (rinse with water)
- Active on *Clostridium Difficile* (impregnated solution)

QUATERNARY
AMONIUM FREE

*See disinfectant properties on the back

Fb Franklab®
notre expertise l'Ultra-Propreté



READY-TO-
USE

CE
0459



www.franklab.com

VIROSPRAY

SPORICIDAL DISINFECTANT DETERGENT

INSTRUCTIONS FOR USE

1st use of spray:

- Wear gloves and unlock the spray

Utilisation :

- Spray uniformly VIROSPRAY directly on the surface à traiter or on a single use non-woven dry wipe
- Spread the solution on the surface with the wipe
- Contact time : Respect contact time according to antimicrobial activity required
- Do not rinse*
- *Rinsing is not required unless specified by the flooring manufacturer's instructions or when in contact with skin or mucosa.
- Throw the support
- Repeat whenever necessary.

DISINFECTANT PROPERTIES

Activity	Norms	Concentration	Contact time
Bactericidal	EN 13727	100%	2 min. (cc)/ 5 min. (dc)
	EN 1276	100%	5 min (dc)
	EN 13697	100%	5 min (dc)
Yeasticidal	EN 13624	100%	5 min. (cc and dc)
	EN 1650	100%	5 min (dc)
	EN 13697	100%	5 min (dc)
Fungicidal	EN13624 <i>Aspergillus brasiliensis</i>	100%	5 min. (cc) / 10 min. (dc)
Virucidal	EN 14476 <i>Murine Norovirus</i>	100%	2 min (cc) and 5 min (dc)
	EN 14476 <i>Adenovirus</i>	100%	5 min (cc) and 10 min (dc)
	EN 14476 <i>Poliovirus</i>	100%	5 min (cc) and 10 min (dc)
	EN 14476 <i>Active on Rotavirus</i>	100%	10 min (dc)
Tuberculocidal	EN14348 <i>Mycobacterium terrae</i>	100%	5 min (cc) and 10 min (dc)
Mycobactericidal	EN14348 <i>Mycobacterium avium</i>	100%	10 minutes (cc)
Sporicidal	EN 17126 <i>Bacillus subtilis</i>	100%	10 min (cc)
	EN 17126 <i>Bacillus cereus</i>	100%	15 min (cc)
	EN 13704 <i>Clostridium difficile</i>	100%	15 min (dc)

*Norms realized on Clean Conditions (CC) and/or Dirty Conditions (DC)

PRECAUTIONS OF USE

See (SDS 231L)

FEATURES

- Aspect : Liquid
- pH : 7

COMPOSITION

- Amphoteric surfactant
- Alkylamine in hydro-alcoholic solution
- Excipients

PACKAGING

- Box of 6 x 1L.....ref. **23140M57**
- Box of 4 x 5L.....ref. **23150M**



Hazardous product - Follow precautions of use. Read label and product information before use. Medical device Class IIb.

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

1.1. Product identifier

Product name: **VIROSPRAY**
Product code: **231M**

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

Virucidal disinfectant cleaner

1.3. Information concerning the supplier of the safety data sheet

Company name: FRANKLAB
Address: 3 avenue des Frênes – 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX – France
Telephone: +33 1 39 44 93 40 Fax: +33 1 39 44 93 40
contact@sterifrance.com
www.sterifrance.com

1.4. Emergency number: +33 (0)1 40 44 30 00.

Company/Organization: INRS Paris.

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION

2.1. Classification of the substance or mixture

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 and its adaptations.

Flammable liquid, Category 2.

Eye irritation, Category 2.

Specific Target Organ Toxicity (Single exposure), Category 3 (STOT SE 3, H336).

This mixture is not an environmental hazard. No harm to the environment is known or expected under normal conditions of use.

2.2. Labelling elements

In accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 and its adaptations.

Hazard pictograms:



GHS07



GHS02

Signal word:

DANGER

Product identifier:

603-117-00-0

PROPAN-2-OL

Hazard statements and additional hazard information:

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H319 Causes serious eye irritation.

H336 May cause drowsiness or dizziness.

Precautionary statements - Prevention:

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P242 Use only non-sparking tools.

P243 Take action to prevent static discharges.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Precautionary statements - Response:

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].

P304 + P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse continuously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing.

P312 Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell.

P337 + P313 If the eye irritation persists; get medical advice/attention.

Precautionary statements - Storage:

P403 + P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

P403 + P235 Store in a well-ventilated place. Keep cool.
Precautionary statements - Disposal:
P501 Dispose of contents/container at a hazardous or special waste collection centre.

2.3. Other hazards

The mixture does not contain any 'Substances of Very High Concern' (SVHC) $\geq 0.1\%$ published by the European Chemicals Agency (ECHA) according to article 57 of REACH: <https://echa.europa.eu/en/candidate-list-table>. Refer to section 3 to identify the substances concerned.
The mixture does not meet the criteria for PBT or vPvB mixtures according to Annex XIII of REACH Regulation (EC) No 1907/2006.
The mixture does not contain substances $\geq 0.1\%$ with endocrine disrupting properties in accordance with the criteria in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1. Mixtures

Composition:

Identification	(CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43-xxxx ETHYL ALCOHOL	GHS02, GHS07 Dgr Eye Irrit. 2, H319 Flam. Liq. 2, H225	[1]	$25 \leq x \% < 50$
INDEX: 603-117-00-0 CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 PROPAN-2-OL	GHS02, GHS07 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	[1]	$10 \leq x \% < 25$
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPAN E-1,3-DIAMINE	GHS06, GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		$0 \leq x \% < 1$

Information on ingredients:

(Full text of H-phrases: see section 16)

[1] Substance for which there are occupational exposure limit values.

SECTION 4: FIRST AID MEASURES

In general, if in doubt or if symptoms persist, always seek medical attention.
NEVER induce swallowing to an unconscious person.

4.1. Description of first aid measures

In case of inhalation:

In case of massive inhalation, move patient to fresh air, keep warm and at rest.
If the person is unconscious, place him/her in the lateral safety position. Notify a doctor in all cases to determine the need for monitoring and symptomatic treatment in a hospital.
If breathing is irregular or stopped, perform artificial respiration and seek medical attention.

In case of eye contact:

Wash thoroughly with clean, fresh water for 15 minutes, holding eyelids apart.
If pain, redness or visual discomfort appears, consult an ophthalmologist.

If swallowed:

If swallowed, if the amount is small, (no more than one sip), rinse mouth with water and seek medical attention.
Keep at rest. Do not induce vomiting.
Seek medical attention and present the label.
In case of accidental ingestion, call a doctor to determine if monitoring and further treatment in a hospital is necessary.
Show the label.

4.2. Main symptoms and effects, acute and delayed

No data available.

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

SECTION 5: FIRE FIGHTING MEASURES

Flammable.

Dry chemical, carbon dioxide and other extinguishing gases are suitable for small fires.

5.1. Extinguishing media

Cool containers in the vicinity of the flames to avoid the risk of bursting for pressurized containers.

Suitable extinguishing media

In case of fire, use:

- water spray or water mist
- foam
- carbon dioxide (CO₂)
- powders

Prevent firefighting effluents from entering sewers or waterways.

Unsuitable extinguishing media

In case of fire, do not use:

- water jet

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

A fire will often produce thick black smoke. Exposure to decomposition products may cause health hazards.

Do not breathe fumes.

In case of fire, the following may form:

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

5.3. Advice to firefighters

Due to the toxicity of the gases emitted during thermal decomposition of the products, responders should be equipped with self-contained breathing apparatus.

SECTION 6: MEASURES TO BE TAKEN IN CASE OF ACCIDENTAL DISPERSION**6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Refer to protective measures listed in sections 7 and 8.

For non-first aid workers

Due to the organic solvents contained in the mixture, eliminate sources of ignition and ventilate the area.

Avoid breathing vapours.

Avoid contact with skin and eyes.

If large quantities are spilled, evacuate personnel leaving only trained operators with protective equipment.

For first aid workers

Workers will be equipped with appropriate personal protective equipment (see section 8).

6.2. Precautions for the protection of the environment

Contain and collect spills with non-combustible absorbent materials, e.g. sand, earth, vermiculite, diatomaceous earth in drums for waste disposal.

Prevent entry into sewers or waterways.

6.3. Methods and equipment for containment and clean-up

Clean up preferably with a detergent, avoid the use of solvents

Eliminate all possible sources of ignition and ventilate the area. Keep all flammable sources out of danger and away.

Absorb spill with non-combustible absorbent materials. Place waste in drums for disposal. Do not mix with any other waste.

6.4. Reference to other sections

No data available.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

The requirements for storage rooms are applicable to workshops where the mixture is handled.

7.1. Precautions for safe handling

Wash hands after each use.

Remove and wash contaminated clothing before reuse.

Ensure adequate ventilation, especially in enclosed areas.

Fire Prevention:

Handle in well ventilated areas.

Vapours are heavier than air. They may spread along the ground and form explosive mixtures with air.

Prevent the creation of flammable or explosive concentrations in the air and avoid vapour concentrations above the occupational exposure limit values.

Avoid accumulation of electrostatic charges with grounded connections.
The mixture may be electrostatically charged: always ground when transferring. Wear antistatic shoes and clothing and make floors of non-conductive material.
Use the mixture in areas without open flames or other sources of ignition and have protected electrical equipment.
Keep containers tightly closed and away from sources of heat, sparks and open flame.
Do not use tools that may cause sparks. Do not smoke.
Do not allow access to unauthorized persons.

Recommended equipment and procedures:

For personal protection, see section 8.

Observe the precautions indicated on the label as well as occupational health and safety regulations.

Avoid inhalation of vapours. Carry out any suitable industrial operation in a closed apparatus.

Provide vapor extraction at the source of emission, as well as general ventilation of the premises.

Also provide respiratory protection equipment for certain short-term, exceptional work or for emergency interventions.

In all cases, capture emissions at the source.

Avoid contact of the mixture with the eyes.

Opened packages should be carefully resealed and stored in an upright position.

Prohibited equipment and procedures:

Smoking, eating, and drinking are prohibited in the areas where the mixture is used.

7.2. Conditions necessary for safe storage, taking into account possible incompatibilities

No data available.

Storage

Keep container tightly closed in a dry, well-ventilated place.

Keep away from all sources of ignition – Do not smoke.

Keep away from all sources of ignition, heat and direct sunlight.

Avoid accumulation of electrostatic charges.

The floor of the premises will be impermeable and will form a retention basin so that in the event of an accidental spill, the liquid cannot spread outside.

Packaging

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

7.3. Specific end use(s)

No data available.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1. Control parameters

Occupational exposure limit values:

- ACGIH TLV (American Conference of Governmental industrial Hygienists, Threshold Limit Values, 2010):

CAS	TLV-TWA:	STEL:	TLV-C:	Definition:	Criteria:
64-17-5		1000 ppm		A3	
67-63-0	200 ppm	400 ppm		A4; BEI	

- France (INRS - ED984 / 2020-1546):

CAS	TLV-TWA-ppm	TLV-TWA-mg/m3	TLV-C-ppm	TLV-C-mg/m3	Notes:	TOD NO.
64-17-5	1000	1900	5000	9500	-	84
67-63-0	-	-	400	980	-	84

-Mexico

CAS	TLV-TWA:	STEL:	TLV-C:	Definition:	Criteria:
64-17-5	1000ppm	-	-	-	-
67-63-0	400 ppm	500 ppm	-	-	-

8.2. Exposure Controls

Personal protective measures, such as personal protective equipment

Pictogram(s) requiring the use of personal protective equipment (PPE):



Use clean and properly maintained personal protective equipment.
Store personal protective equipment in a clean area away from the work area.
During use, do not eat, drink or smoke. Remove and wash contaminated clothing before reuse. Provide adequate ventilation, especially in confined areas.

Eye / face protection

Avoid contact with eyes.
Use eye protection designed to protect against liquid splashes.
Before any handling, it is necessary to wear goggles with side protection in accordance with the NF EN166 standard.
In case of increased danger, use a face shield for face protection.
Wearing prescription glasses does not constitute protection.
It is recommended that contact lens wearers use corrective lenses while working in areas where they may be exposed to irritating vapours.
Provide eyewash fountains in areas where the product is handled on a regular basis.

Hand protection

Use protective gloves that are resistant to chemical agents in accordance with the standard NF EN374.
The selection of gloves must be made according to the application and the duration of use at the workstation.
Protective gloves must be chosen according to the workstation: other chemical products that may be handled, physical protection required (cut, puncture, thermal protection), dexterity required.
Type of gloves recommended:
- Natural latex
- Nitrile rubber (Butadiene-acrylonitrile copolymer (NBR))
- PVC (Polyvinyl chloride)
- Butyl rubber (Isobutylene-isoprene copolymer)
Recommended characteristics:
- Impermeable gloves in accordance with the NF EN374 standard

Body protection

Personnel should wear regularly laundered work clothes.
After contact with the product, all soiled parts of the body should be washed.

Respiratory protection

Avoid inhalation of vapours.
In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment.
When workers are confronted with concentrations above the exposure limits, they must wear an appropriate and approved respiratory protective device.
Anti-gas and vapor filter(s) (Combined filters) in compliance with the NF EN14387 standard:
- A1 (Brown)

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1. Information on essential physical and chemical properties

Physical state:

Physical state: Fluid liquid.

Colour

Not specified.

Odour

Odour threshold: Not specified.

Freezing point

Freezing point/interval: Not specified.

Boiling point or initial boiling point and boiling range

Boiling point/boiling range: >35°C

Flammability

Flammability (solid, gas): Not specified.

Lower and upper explosion limits

Explosion hazards, lower explosion limit (%): Not specified.

Explosion hazards, upper explosion limit (%): Not specified.

Flash point

Flash point range: 23.60°C.

Auto-ignition temperature

Auto-ignition point/range: Not applicable.

Decomposition temperature

Decomposition point/range:	Not applicable.
pH	
pH in aqueous solution:	Not specified.
pH:	7.00
	Neutral
Kinematic viscosity	
Viscosity:	Not specified.
Viscosity:	7 mm ² /s ≤ v ≤ 14 mm ² /s (40°C)
Solubility	
Water solubility:	Soluble.
Lipid solubility:	Not specified.
Partition coefficient n-octanol/water (log value)	
Partition coefficient n-octanol/water:	Not specified.
Vapor pressure	
Vapor pressure (50°C):	Less than 110 kPa (1.10 bar).
Density and/or relative density	
Density:	<1
Relative vapor density	
Vapor density:	Not specified.

9.2. Other information

No data available.

9.2.1. Information concerning physical hazard classes

No data available.

9.2.2. Other safety data

No data available.

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

10.1. Reactivity

No data available.

10.2. Chemical stability

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

10.3. Possibility of hazardous reactions

Exposed to high temperatures, the mixture may release hazardous decomposition products, such as carbon monoxide and dioxide, fumes, nitrogen oxide.

10.4. Conditions to avoid

Any device likely to produce a flame or to bring to high temperature a metallic surface (burners, electric arcs, ovens...) will be banned from the premises.

Avoid:

- accumulation of electrostatic charges
- warming up
- heat
- flames and hot surfaces
- freezing

10.5. Incompatible materials

Keep away from:

- strong oxidizing agents
- oxidizing materials

10.6. Hazardous decomposition products

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**

Prolonged or repeated contact with the mixture may remove natural fat from the skin, resulting in non-allergic contact dermatitis and absorption through the epidermis.
May cause reversible eye effects, such as eye irritation that is completely reversible within a 21-day observation period.
Splashes in the eyes may cause irritation and reversible damage.

11.1.1. Substances

No toxicological information is available on the substances.

11.1.2. Mixture

No toxicological information is available on the mixture.

Substance(s) described in an INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité) toxicological data sheet:

- Ethanol (CAS 64-17-5): See toxicological data sheet NO. 48.
- Propane-2-ol (CAS 67-63-0): See the toxicological sheet NO. 66.

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION**12.1. Toxicity**Substances

No aquatic toxicity information is available on the mixture.

Mixtures

No aquatic toxicity information is available on the mixture.

12.2. Persistence and degradability

No data available.

12.3. Bioaccumulation potential

No data available.

12.4. Mobility in soil

No data available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessments

No data available.

12.6. Other adverse effects

No data available.

SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

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

13.1. Methods for waste disposal

Do not discharge into drains or waterways.

Waste:

Waste management shall be carried out without endangering human health and without harming the environment, and in particular without creating a risk to water, air, soil, wildlife or plants.

Recycle or dispose of in accordance with applicable laws, preferably through a licensed collector or company.

Do not contaminate soil or water with waste, do not dispose of it in the environment.

Contaminated packaging:

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

Hand over to an approved disposal agent.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

Transport the product in accordance with the provisions of ADR for road, RID for rail, IMDG for sea, and ICAO/IATA for air transport (ADR 2021 - IMDG 2020 - ICAO/IATA 2021).

14.1. UN number or identification number

1993

14.2. Proper shipping name of the UN

UN1993=FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(ethyl alcohol)

14.3. Transport hazard class(es)

- Classification:



3

14.4. Packing group

III

14.5. Environmental hazards

-

14.6. Special precautions to be taken by the user

ADR/RID	Class	Code	Group	Label	Ident.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Tunnel
	3	F1	III	3	30	5 L	274 601	E1	3	D/E

IMDG	Class	2°Label	Group	LQ	FS	Dispo.	EQ	Stowage and Handling	Separation
	3	-	III	5 L	F-E. S-E	223 274 955	E1	Category A	-

IATA	Class	2°Label	Groupe	Passenger	Passenger	Cargo	Cargo	note	EQ
	3	-	III	355	60 L	366	220 L	A3	E1
	3	-	III	Y344	10 L	-	-	A3	E1

For limited quantities of dangerous goods, see ADR and IMDG Chapter 3.4 and IATA Part 2.7.

For excepted quantities of dangerous goods, see ADR and IMDG chapter 3.5 and IATA part 2.6.

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 to the substance or mixture

- Classification and labelling information under section 2:

The following regulations have been taken into account:

- Regulation (EC) No 1272/2008 amended by Regulation (EU) No 2021/643 (ATP 16)
- Regulation (EC) No 1272/2008 amended by Regulation (EU) No 2021/849 (ATP 17)

- Packaging information:

No data available.

Particular provisions:

No data available.

- Tables of occupational diseases according to the French Labour Code:

TOD NO. Wording

84 Conditions caused by liquid organic solvents for professional use:

84 liquid aliphatic or cyclic saturated or unsaturated hydrocarbons and mixtures thereof; liquid halogenated hydrocarbons; nitro derivatives of aliphatic hydrocarbons; alcohols, glycols, glycol ethers; ketones; aliphatic

and cyclic ethers, including tetrahydrofuran; esters; dimethylformamide and dimethylacetamide; acetonitrile and propionitrile; pyridine; dimethyl sulfone, dimethyl sulfoxide.

- Nomenclature of classified installations (Version 50 bis of February 2021, taking into account the provisions of the 2012/18/EU directive known as Seveso 3):

ICPE NO.	Name of the section	Regime	Radius
1434	Flammable liquids (filling or distribution installation except for service stations mentioned under section 1435)		
1434	Flammable liquids, liquids with a flash point between 60° C and 93° C (1), heavy fuel oils and crude oils, with the exception of liquids mentioned under section 4755 and other alcoholic beverages (filling or distribution installation, with the exception of service stations mentioned under section 1435).		
	1. Installations for loading tank vehicles, filling mobile containers, the maximum flow rate of the installation being:		
	a) Greater than or equal to 100 m3/h	A	1
	b) Greater than or equal to 5 m3/h, but less than 100 m3/h	DC	
	2. Loading or unloading installations serving a storage of flammable liquids subject to authorization	A	1
4331	Category 2 or category 3 flammable liquids excluding section 4330.		
	The total quantity likely to be present in the installations including underground cavities being:		
	1. Greater than or equal to 1,000 t	A	2
	2. Greater than or equal to 100 t but less than 1,000 t	E	
	3. Greater than or equal to 50 t but less than 100 t	DC	
	Low threshold quantity as defined in article R. 511-10: 5,000 t.		
	High threshold quantity as defined in article R. 511-10: 50,000 t.		

Regime = A: authorization; E: registration; D: declaration; S: public utility easement; C: subject to periodic inspection as provided for in article L. 512-11 of the environmental code.

Radius = Radius of display in kilometres.

15.2. Chemical Safety Assessment

No data available.

SECTION 16: OTHER INFORMATION

As the working conditions of the user are not known to us, the information given in this safety data sheet is based on the state of our knowledge and on national and EU regulations.

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

It is always the responsibility of the user to take all necessary measures to meet the requirements of local laws and regulations.

The information given in this safety data sheet should be regarded as a description of the safety requirements for this mixture and not as a guarantee of its properties.

Wording of H and EUH phrases:

H225	Highly flammable liquid and vapour.
H301	Toxic if swallowed.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H318	Causes serious eye damage.
H319	Causes serious eye irritation.
H336	May cause drowsiness or dizziness.
H373	May cause damage to organs <or state all organs affected, if known> through prolonged or repeated exposure <state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard>.
H400	Very toxic to aquatic life.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Abbreviations:

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.

STEL: Short-term exposure limit

TLV-TWA: Threshold limit value – time-weighted average

TOD: Tables of Occupational Diseases (France)

TLV-C: Threshold limit value – ceiling limit.

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 Organization.

RID: Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS02: Flame.

GHS07: Exclamation mark.

PBT: Persistent, bioaccumulative and toxic substances.

vPvB: Very persistent and very bioaccumulative.

SVHC: Substance of Very High Concern.

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
						franklab			
DM000388380	DETERGENT	FRANKLAB®	TFD7, 10L, CAN	1020811	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388410	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	VIROSPRAY, 5L	1092921	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388370	DETERGENT	FRANKLAB®	PHOSPHAX, 200L, DRUM	1031789	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388409	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	VIROSPRAY, 1L	1092911	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388398	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	DDN 9, 1L	1027101	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388378	DETERGENT	FRANKLAB®	TFD7, 5L, CAN	1020805	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388363	DETERGENT	FRANKLAB®	ENZYME LD, 1L, DOSING BOTTLE	1027101	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388405	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	ENZYME P, 1KG	1031789	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388399	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	DDN 9, 5L	1027105	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388401	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	ECOSEPTOL FOAM, 750 ML	1031705	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022

Страница 3 из 4 (Всего элементов: 37)

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#)

Содержит(['Producatorul'], 'franklab').

EQUIVALENCE Viro'Spray

Formula code	FRANKLAB Designation	Packaging	FRANKLAB Commercial reference
F1031V2	Viro'Spray	4x5L	23140M57
		6x1L	23150M

Louisa KDYEM
Regulatory Affairs Manager





Toulouse, le 25 février 2016

**RAPPORT D'ESSAI N°16-1059
ETUDE 16-1917**

NF EN 13727 + A1 (Décembre 2013)
DESINFECTANTS CHIMIQUES ET ANTISEPTIQUES
ESSAI QUANTITATIF DE SUSPENSION POUR L'EVALUATION DE
L'ACTIVITE BACTERICIDE EN MEDECINE
DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Client

Laboratoire STERISCIENCE
94 avenue du Général de Gaulle
94000 CRETEIL

Laboratoire d'essai

FONDEREPHAR
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE Cedex 09

Dr FEUILLOLAY Catherine
Responsable Essai

Dr Jocelyne BACARIA
Responsable Qualité

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral.

I - IDENTIFICATION DU LABORATOIRE D'ESSAI

FONDEREPHAR

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 Toulouse cedex 9

II - IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON

Formule : F1031 V2
Lot : C412 171/CI 1140 A
Date de réception : 17/11/2015
Code interne : 16-1011/2-1
Substance active. Non communiquée
Promoteur. Laboratoire STERISCIENCE

Période des essais : Janvier - Février 2016

Conditions de stockage pendant la période de manipulation : Température ambiante

III - METHODE D'ESSAI

Méthode : Dilution - Neutralisation

Neutralisant : Polysorbate 80 (10%), Saponine (2%), Lécithine (2%), Thiosulfate de sodium (0,5%), QS
Bouillon Trypase Soja (Lot 949)

Nombre de boîtes par ml : 1 et 2 pour $N/10^{-6}$ ou $N/10^{-7}$ (méthode modifiée)

Aspect du produit : liquide, limpide.

IV - CONDITIONS EXPERIMENTALES

Diluant du produit utilisé au cours de l'essai : EPPI (Eau pour préparation injectable) (produit prêt à l'emploi)
Substance interférente : 3,0 g/L d'albumine bovine + 3,0 mL d'érythrocytes de mouton (conditions de saleté)

Conditions obligatoires : Souches test : *Staphylococcus aureus* CIP 4.83 (ATCC 6538)
Pseudomonas aeruginosa CIP 103467 (ATCC 15442)
Enterococcus hirae CIP 58.55 (ATCC 10541)

Concentrations d'essai : 97% (V/V), 80% (V/V) et 0,1% (V/V)
Température d'essai : $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
Temps de contact : 5 minutes \pm 10 secondes

Température d'incubation : $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Aspect des solutions d'essai du produit :

- Observation d'une opalescence au cours de l'essai pour la concentration de 97%
- Stable et limpide pour les concentrations de 80% et 0,1%.

L'accréditation COFRAC atteste uniquement de la compétence du laboratoire pour les essais couverts par l'accréditation.

Le COFRAC est signataire des accords multilatéraux de EA (European co-operation for Accreditation) et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) selon lesquels les rapports d'essais ou d'analyses émis sous accréditation sont d'un égal niveau de confiance.

VI - CONCLUSION

Le lot **C412171/CI1140A** de la formule **F1031V2** répond aux critères définissant une activité bactéricide pour les produits de **désinfection des dispositifs médicaux** selon la norme NF EN 13727 + A1 (Décembre 2013), dans les conditions obligatoires, après 5 minutes de contact à 20°C, vis-à-vis des trois souches test (*S. aureus* CIP 4.83, *P. aeruginosa* CIP 103467 et *E. hirae* CIP 58.55), en conditions de saleté, aux concentrations de 97% (V/V) et 80% (V/V).

Ces résultats ne valent que pour le produit soumis à essai.

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE LEVURICIDE DU PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 13624

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du: 18/10/2018

Références du dossier d'analyses: n°268D25-2018-03

ESSAI DE LEVURICIDIE:

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 13624 (Novembre 2013) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants utilisés pour les instruments en médecine.

Essai sur une souche : *Candida albicans*.

Ce rapport comporte 9 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 24/11/2018

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

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique

APEX
APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n° SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

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

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	611141

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : liquide incolore

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi

Date de réception au laboratoire : 24/10/2018

Période de l'étude : du 05/11/2018 au 20/11/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur
- Méthode employée: EN 13624
- Temps de contact : 2 min - 5 min – 10 min
- Température d'essai: 20°C
- Substances interférentes : 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
- Conditions de culture: sur GEM (Gélose à l'Extrait de Malt), à 30°C ± 1°C.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

- Technique d'arrêt de l'action levuricide: transfert du porte germe dans 10 ml de neutralisant à base de polysorbate 80 et de jaune d'œuf (composition en annexe).

4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Le produit F1031V2 est actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction moyenne obtenue est supérieur à 4 log pour les cellules fongiques viables :

- pour *C. albicans*, R = 4,10 pour 5 min de contact



5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 13624 (Novembre 2013), le produit F1031V2 lot n°611141:

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

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE FONGICIDE DU PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 13624

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du : 13/03/2019

Références du dossier d'analyses : n°072D08-2019-06

ESSAI DE FONGICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 13624 (Novembre 2013) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants utilisés pour les instruments en médecine.

Essai sur une souche : *Aspergillus brasiliensis*.

Ce rapport comporte 8 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 10/04/2019

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

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique

APEX
APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n° SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

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

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	611141B01

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol et amine tertiaire

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : eau potable

Date de réception au laboratoire : 14/03/2019

Période de l'étude : du 27/03/2019 au 03/04/2019

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : 100% (80% finaux).
- Méthode employée : EN 13624
- Temps de contact : 5 min – 10 min – 15 min
- Température d'essai : 20°C
- Substance interférente : albumine bovine (3g/L) et érythrocytes de mouton (3 mL/L), conditions de saleté.
- Diluant des suspensions levuriennes et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais.
- Souches utilisées : *Aspergillus brasiliensis* CIP 1431.83 lot 252.09- Institut Pasteur.
- Technique d'arrêt de l'action fongicide : 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.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Le produit F1031V2 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 4 log :

Voir feuilles de résultats.

- actif sur *Aspergillus brasiliensis* dès 10 min de contact car $R = 4,02 \log$

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 13624 (Novembre 2013), le produit F1031V2, lot n° 611141B01 :

- a une activité fongicide sur la souche *Aspergillus brasiliensis* lorsqu'employé pur, pour 10 min de contact à 20°C, en conditions de saleté (albumine bovine à 3g/L et érythrocytes de mouton à 3 mL/L).

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

7. *Aspergillus brasiliensis* - ESSAI

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml et $5,0 \times 10^8$ UFC/ml
- Nw est compris entre $1,4 \times 10^6$ UFC/ml et 10^7 UFC/ml
- 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 ($\lg R = \lg Nw - \lg Na$)

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

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU PRODUIT F1031V2 lingettes SELON LA NORME EN 14476

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du: 18/10/2018

Références du dossier d'analyses: n°268D25-2018-23

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 1 souche de référence: *poliovirus*.

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

Date d'émission : 31/12/2018

Stéphanie MOROT-BIZOT

Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

APEX
APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n° SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

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

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	701301

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : lingettes non tissées, VH 23g/m2, imprégnation 280%

Précautions d'emploi : aucune

Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi

Date de réception au laboratoire : 09/11/2018

Période de l'étude : du 12/11/2018 au 30/12/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

Température d'essai: 20°C ± 1°C

Méthode de titrage: virus titré en log DICT₅₀

Temps de contact: 5 min, 10 min et 30 min

Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur. Extraction du produit par essorage manuel.



Diluant du produit utilisé lors des essais: eau distillée

Souche de virus testée: poliovirus type 1, souche LSc-2ab (IFL), cultivé sur cellules VERO, 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

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 14476

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du: 18/10/2018

Références du dossier d'analyses: n°268D25-2018-08

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 1 souche de référence: *adénovirus*.

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

Date d'émission : 11/12/2018

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

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique



APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n°SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

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



2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	611141

- Date limite d'utilisation optimale : non communiquée
- Fabricant : FRANKLAB
- Date de fabrication : non communiquée
- Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.
- Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire
- Aspect : liquide incolore
- Précautions d'emploi : aucune
- Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi
- Date de réception au laboratoire : 24/10/2018
- Période de l'étude : du 02/11/2018 au 05/12/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Température d'essai: 20°C ± 1°C
- Méthode de titrage: virus titré en log DICT₅₀
- Temps de contact: 5 min, 10 min et 30 min
- Concentration cible: produit pur
- Diluant du produit utilisé lors des essais: eau distillée
- Souche de virus testée: adénovirus type 5, souche adénoïde 75 (ATCC VR5), cultivé sur cellules HEp-2, 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

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 14476

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du: 18/10/2018

Références du dossier d'analyses: n°268D25-2018-09

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 1 souche de référence: *norovirus murin*.

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

Date d'émission : 14/12/2018

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

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique

APEX
BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n°SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES ESSAIS

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



2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	611141

- Date limite d'utilisation optimale : non communiquée
- Fabricant : FRANKLAB
- Date de fabrication : non communiquée
- Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.
- Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire
- Aspect : liquide incolore
- Précautions d'emploi : aucune
- Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi
- Date de réception au laboratoire : 24/10/2018
- Période de l'étude : du 02/11/2018 au 05/12/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Température d'essai: 20°C ± 1°C
- Méthode de titrage: virus titré en log DICT₅₀
- Temps de contact: 30 s, 2 min et 5 min
- Concentration cible: produit pur
- Diluant du produit utilisé lors des essais: eau distillée
- Souche de virus testée: norovirus murin MNV-1 (IFL), cultivé sur cellules RAW 264.7, 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

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE TUBERCULOCIDE DU PRODUIT F1031V2 lingettes SELON LA NORME EN 14348

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du : 18/10/2018

Références du dossier d'analyses : n°268D25-2018-24

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 comporte 9 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 25/01/2019

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

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique

APEX
BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n°SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

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

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2 lingettes	701301

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : lingettes non tissées, VH 23g/m², imprégnation 280%

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi

Date de réception au laboratoire : 09/11/2018

Période de l'étude : du 29/10/2018 au 30/12/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur. Extraction du produit par essorage manuel.
- Méthode employée: dilution-neutralisation.
- Temps de contact : 5 min, 10 min et 60 min
- Température d'essai: 20°C
- Substance interférente: en conditions de saleté, sérum albumine bovine 3 g/L + érythrocytes de mouton 3 mL/L.
- Diluant du produit utilisé lors des essais : solution distillée stérile.
- 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.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

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

4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Le produit lingettes F1031V2 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 = 4,89 pour 10 min de contact



5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 14348 (Juin 2005), le produit F1031V2 :

- 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 pur

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE SPORICIDE DU PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 13704- C. DIFFICILE

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du : 18/10/2018

Références du dossier d'analyses : n°268D25-2018-11

ESSAIS DE SPORICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 13704 (Juillet 2018) – antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité (phase 2, étape 1).

Essais sur 1 souche : *Clostridium difficile*.

Ce rapport comporte 9 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 24/12/2018

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

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique

APEX
APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n° SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

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

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	611141

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : liquide incolore

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi

Date de réception au laboratoire : 24/10/2018

Période de l'étude : du 09/11/2018 au 05/12/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur.
- Apparence du produit et de ses dilutions : limpide
- Méthode employée : dilution-neutralisation
- Temps de contact : 5 min, 10 min, 15 min
- Température d'essai : 20°C ± 1°C
- Diluant du produit utilisé lors des essais : eau distillée
- Diluant des suspensions bactériennes et des essais : solution tryptone sel stérile – composition en annexe technique.
- Souches bactériennes utilisées : *Clostridium difficile* NC11209 lot 10A – HPA

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

- Conditions de culture : sur géloses RCM (Reinforced Clostridial Medium), à $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, en anaérobiose
- Substance interférente : 3 g/L pour *Clostridium difficile*
- Stabilité du produit dans les solutions d'essai : bonne
- Technique d'arrêt de l'action sporicide : par dilution-neutralisation, avec utilisation d'un neutralisant au polysorbate 80 et jaune d'œuf, dans du TSB

4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Le produit F1031V2 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 3 log :

Voir feuilles de résultats.

- actif sur *Clostridium difficile* dès 15 min de contact car $R = 3,15 \log$

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 13704 (Juillet 2018), le produit F1031V2, lot n° 611141 :

- a une activité sporicide sur la souche de référence *Clostridium difficile*, lorsqu'employé pur pour 15 min de contact à 20°C , en conditions de saleté (3 g/L BSA)

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
