

ECOSEPTOL FOAM

DISINFECTANT DETERGENT FOAM
ALCOHOL FREE

MD SURFACES TREATMENT



■ PRODUCT ADVANTAGES

- neutral pH solution
- Phosphate free, EDTA free, colorant free, perfume free
- Ready-to-use
- Bottle with foam dispenser
- Compatibility with a wide range of material
- Chloride-free formulation
- Active on enveloped viruses

Fb Franklab®
notre expertise l'Ultra-Propreté



MANUAL
TREATMENT



READY-TO-
USE

CE
0459



www.sterifrance.com

ECOSEPTOL FOAM

DISINFECTANT DETERGENT FOAM ALCOHOL FREE

■ INSTRUCTIONS FOR USE

■ 1st use of spray gun :

- Wear gloves and unlock the spray

■ Use (usage):

- 1- Spray uniformly **Ecoseptol FOAM** directly on the surface or on a dry single use wipe
- 2- Spread the solution with the wipe
- 3- Contact time: according to the antimicrobial activity desired (see disinfecting properties)
- 4- Do not rinse*

*The product does not require rinsing, unless specified by the flooring manufacturer's instructions or when in contact with skin or mucous membranes.

- 5- Throw the support
- 6- Repeat whenever necessary.

■ DISINFECTANT PROPERTIES

Activities	Standards	Concentration	Contact time
Bactericidal	EN 13727	100%	5 min.
	EN 13697	100%	5 min.
	EN 1276	100%	2 min.
	EN 14561	100%	10 min.
Yeasticidal	EN 13624	100%	5 min.
	EN 13697	100%	5 min.
	EN 1650	100%	5 min.
	EN 14562	100%	10 min.
Fungicidal	EN 13624	100%	15 min.
	EN 13697	100%	15 min.
	EN 1650	100%	15 min.
Virucidal	EN 14476 + A2 (Vaccinia Virus)	100%	5 min.
	EN 14476 PRV (hepatitis B virus model) BVDV (hepatitis C virus model)	100%	5 min.
	EN 14476 (Rotavirus)	100%	5 min.
Sporicidal	EN 13704 Clostridium Difficile	100%	15 min.
	EN 17126 Clostridium Difficile	100%	15 min.

■ PRECAUTIONS OF USE

See SDS (FS230)

■ FEATURES

- Aspect : **Flowable liquid**
- pH : 6

■ COMPOSITION

- Cationic surfactants
- Non-ionic surfactants
- Chlorinexhidine digluconate
- Sequestrants
- Excipients

■ PACKAGING

- ① Box of 12 sprays of 750 mL.....ref. **23030**



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

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Trade name : ECOSEPTOL FOAM
Product code : 230
Product type : Disinfecting detergent foam
Product group : Commercial product

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

1.2.1. Relevant identified uses

Primary Use Category : Professional use
Specificity of industrial/professional use : For professional use only

1.2.2. Uses advised against

No further information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Registered 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 41
contact@sterifrance.com
www.sterifrance.com

1.4. Emergency phone number

No information available.

SECTION 2: Hazards Identification

2.1. Classification of the substance or mixture

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

Hazardous to the aquatic environment - Chronic hazard, Category 3 H412

Full text of H statements: see section 16

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

Harmful to aquatic organisms, causes long-term adverse effects

2.2. Labeling elements

Labeling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP] Extra labeling to be displayed Extra classification(s) to be displayed

Precautionary statements (CLP) : -
Hazardous components : N,N-didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammonium propionate; CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE
Hazard statements (CLP) : Harmful to aquatic organisms, causes long-term adverse effects

2.3. Other hazards

No information available.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

Name	Product identifier	%	Classification according to the regulation (EC) N° 1272/2008 [CLP]
N,N-didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammonium propionate	(N° CAS) 94667-33-1 (N° CE) 01-2119950327-36-000	0,1 - 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1C, H314 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

ECOSEPTOL FOAM

Safety data sheet

complies with Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) as amended by Regulation (EU) 2015/830

Name	Product identifier	%	Classification according to the regulation (EC) N° 1272/2008 [CLP]
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	(N° CAS) 18472-51-0 (N° CE) 242-354-0	0,1 - 1	Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
ethanediol; ethylene glycol substance with a community workplace exposure limit substance with national workplace exposure limit(s) (FR)	(N° CAS) 107-21-1 (N° CE) 203-473-3 (N° Index CE) 603-027-00-1	< 0.1	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Full text of H-phrases: see section 16

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

- General first aid : This product is classified as non hazardous. If in doubt, or if symptoms persist, seek medical attention.
- First aid after inhalation : Not expected to present a significant inhalation hazard under normal intended use.
- First aid after contact with the skin : Wash the skin with lots of water.
- First aid after contact with eyes : Rinse eyes with water as a precaution.
- First aid after ingestion : Call a poison control center or doctor if you feel unwell.

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

No further information available

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

Symptomatic treatment.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing methods

- Suitable extinguishing methods : Not flammable. Not classified as flammable by the EC criteria
- Unsuitable extinguishing methods : Do not use a strong water jet

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

- Fire hazard : Not flammable.
- Explosion hazard : Product is not explosive.
- Hazardous decomposition products in case of fire : Possible release of toxic fumes.

5.3. Advice for the firefighters

- Protection in case of fire : Do not intervene without suitable protective equipment. Self-contained breathing apparatus. Full body protection.

SECTION 6: Measures to be taken in case of accidental dispersion

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

6.1.1. For non-rescue workers

- Protective equipment : Not regulated or not hazardous.
- Emergency procedures : Ventilate spill area.
- Dust control measures : Not applicable.

6.1.2. For rescue workers

- Protective equipment : Do not intervene without suitable protective equipment. For more information, refer to section 8: "Exposure controls - personal protection".

6.2. Precautions for the protection of the environment

Avoid releasing the product into the environment.

6.3. Methods and materials for containment and cleaning up

- Clean-up procedures : Absorb spilled liquid with an absorbent material.
- Other informations : Dispose of solid material or residues at an authorized facility.

6.4. Reference to other sections

For more information, see Section 13.

SECTION 7: Handling and Storage

7.1. Precautions for safe handling

- Precautions for safe handling : Wear safety glasses when eye contact is possible, to avoid possible splashes.
- Hygiene measures : Do not eat, drink or smoke while handling this product. Wash hands after handling.

ECOSEPTOL FOAM

Safety data sheet

complies with Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) as amended by Regulation (EU) 2015/830

7.2. Conditions for safe storage, including possible incompatibilities

- Technical measures : Does not require any specific or particular technical measures.
Storage conditions : Store in a well ventilated area. Keep cool.

7.3. Specific end use(s)

Bactericide

SECTION 8: Exposure Controls/Personal Protection

8.1. Control parameters

ethanediol; ethylene glycol (107-21-1)	
France – Threshold limit value of exposition for professional workers	
Local name	Ethylene glycol
TLV-TWA (mg/m ³)	52 mg/m ³ (vapor)
TLV-TWA (ppm)	20 ppm (vapor)
TLV (mg/m ³)	104 mg/m ³ (vapor)
TLV (ppm)	40 ppm (vapor)
Note (FR)	Indicative regulatory values; percutaneous penetration risk

8.2. Exposure controls

- Appropriate technical controls : Provide good ventilation of the work area.
Personal protective equipment : No special protection required.
Environmental exposure controls : Avoid release to the environment.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on the essential physical and chemical properties

- Physical state : Liquid.
Appearance : Clear.
Color : Colorless.
Odor : Characteristic
Odor threshold : No data available
pH : 6
Relative evaporation rate (butyl acetate=1) : No data available
Melting point : Not applicable
Freezing point : No data available
Boiling point : No data available
Flash point : No data available
Auto-ignition temperature : No data available
Decomposition Temperature : No data available
Flammability (solid, gas) : Not applicable
Vapor pressure : No data available
Relative Vapor Density at 20°C : No data available
Relative density : 1
Solubility : Water soluble product.
Log Pow : No data available
Viscosity, Kinematic : No data available
Viscosity, dynamic : No data available
Explosive properties : Not explosive.
Oxidizing properties : Non-oxidizing according to EC criteria.
Explosive limits : No data available

9.2. Other informations

- Index of refraction : 1,335

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

The product is not reactive under normal conditions of use, storage and transport.

ECOSEPTOL FOAM

Safety data sheet

complies with Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) as amended by Regulation (EU) 2015/830

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions.

10.3. Possibility of hazardous reactions

No dangerous reactions are known under normal conditions of use.

10.4. Conditions to avoid

None under recommended storage and handling conditions (see section 7).

10.5. Incompatible materials

No further information available

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products are expected to be generated under normal conditions of storage and use.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral)	: Not classified
Acute toxicity (dermal)	: Not classified
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified
Skin corrosion/skin irritation	: Not classified pH: 6
Serious eye damage/eye irritation	: Not classified pH: 6
Respiratory or skin sensitization	: Not classified
Germ cell mutagenicity	: Not classified
Carcinogenicity	: Not classified
Toxicity for reproduction	: Not classified
Specific target organ toxicity (single exposure)	: Not classified
Specific target organ toxicity (repeated exposure)	: Not classified
Aspiration hazard	: Not classified

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecology - general	: Harmful to aquatic organisms, causes long-term adverse effects.
Hazardous to the aquatic environment, short-term	: Not classified
Hazardous to the aquatic environment, long-term	: Harmful to aquatic organisms, causes long-term adverse effects.

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE (18472-51-0)

CL50 fish 1	2,08 mg/l
CE50 Daphnia 1	0,087 mg/l

12.2. Persistence and degradability

ECOSEPTOL FOAM

Persistence and degradability	The surfactant(s) in this preparation comply with the biodegradability criteria set out in Regulation (EC) No 648/2004 on detergents. The data supporting this claim are held at the disposal of the competent authorities of the Member States and will be made available to them upon their direct request or upon request of a detergent manufacturer. May cause long-term adverse effects on the environment.
-------------------------------	---

ECOSEPTOL FOAM

Safety data sheet

complies with Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) as amended by Regulation (EU) 2015/830

12.3. Bioaccumulation potential

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE (18472-51-0)

BCF fish 2	42 l/kg
------------	---------

12.4. Mobility in soil

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE (18472-51-0)

Mobility in soil	> 3,9
------------------	-------

12.5. Results of PBT and vPvB assessments

No further information available

12.6. Other harmful effects

No further information available

SECTION 13: Considerations for disposal

13.1. Methods for waste disposal

Regional legislation (waste)	: Disposal to be carried out in accordance with legal requirements.
Methods of waste disposal	: Dispose of contents/container according to the instructions of the authorized waste disposal company.
Recommendations for waste disposal	: Dispose of this product and its container at a hazardous or special waste collection point.

SECTION 14: Transport information

In accordance with the requirements of ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN Number

Not regulated for transport

14.2. Proper Shipping Name (UN)

Proper Shipping Name (ADR)	: Not applicable
Proper Shipping Name (IMDG)	: Not applicable
Proper Shipping Name (IATA)	: Not applicable

14.3. Transport hazard class(es)

ADR

Transport hazard class(es) (ADR)	: Not applicable
----------------------------------	------------------

IMDG

Transport hazard class(es) (IMDG)	: Not applicable
-----------------------------------	------------------

IATA

Transport hazard class(es) (IATA)	: Not applicable
-----------------------------------	------------------

14.4. Packing group

Packing group (ADR)	: Not applicable
Packing group (IMDG)	: Not applicable
Packing group (IATA)	: Not applicable

14.5. Environmental hazards

Hazardous to the environment	: No
Marine pollutant	: No
Other informations	: No additional information available

14.6. Special precautions to be taken by the user

- Transport by land

No data available

- Transport by sea

No data available

ECOSEPTOL FOAM

Safety data sheet

complies with Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) as amended by Regulation (EU) 2015/830

- Air transportation

No data available

14.7. Transport in bulk according to the Marpol Convention 73/78 Annex II and the IBC Code

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

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

15.1.1. EU regulations

Does not contain any substance subject to restriction under Annex XVII of REACH

Does not contain any substance on the REACH candidate list

Does not contain any substance listed in Annex XIV of REACH

Does not contain any substance subject to Regulation (EU) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 concerning the export and import of dangerous chemicals.

Does not contain any substance subject to Regulation (EU) No 2019/1021 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on persistent organic pollutants.

15.1.2. National Directives

No further information available

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been performed

SECTION 16: Other informations

Indication of changes :			
Section	Changed item	Change	Remarks
3	Composition/information on ingredients	Modified	

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	
Aquatic Chronic	H412

Full text of H and EUH phrases:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute toxicity (oral), category 4
Aquatic Acute 1	Hazardous to the aquatic environment - Acute hazard, category 1
Aquatic Chronic 1	Hazardous to the aquatic environment - Chronic hazard, Category 1
Eye Dam. 1	Serious eye damage/eye irritation, category 1
Skin Corr. 1C	Corrosive/irritating to the skin, Category 1C
H302	Harmful if swallowed.
H314	Causes skin burns and serious eye damage.
H318	Causes severe eye damage.
H400	Very toxic to aquatic organisms.
H410	Very toxic to aquatic organisms, causes long-term adverse effects
H412	Harmful to aquatic organisms, causes long-term adverse effects

The classification is in accordance with : ATP 12

EU SDS (Annex II REACH)

This information is based on our current knowledge and describes the product only for health, safety and environmental purposes. It should not be considered as a guarantee of any specific property of the product.



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)



Содержит([Producatorul], 'franklab').

EQUIVALENCE ECOSEPTOL FOAM

Formula code	FRANKLAB Designation	Packaging	FRANKLAB Commercial reference
F1073	Ecoseptol FOAM	12x750 mL	23030

Louisa KDYEM
Regulatory Affairs Manager





Toulouse, le 13 Mai 2015

RAPPORT D'ESSAI N°15-893

ETUDE 15-1797

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
38 Place des Pavillons
Rue Marcel Mérieux
69007 LYON

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 : F1073
Lot : EF 501161
Date de réception : 7/04/2015
Code interne : 15-1797-1

Substance active. Non communiquée
Promoteur. Laboratoire STERISCIENCE

Période des essais. Mai 2015

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 Trypcase Soja (Lot 951)

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 :	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 58.55
	Concentrations d'essai :	97% (V/V), 80% (V/V) et 0,1% (V/V)
	Température d'essai :	20°C ± 1°C
	Temps de contact :	5 minutes ± 10 secondes

Température d'incubation : 36°C ± 1°C

Aspect des solutions d'essai du produit : Absence de précipité

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 EF 501161 de la formule F1073 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 BACTERICIDE ET FONGICIDE DU PRODUIT F1073 SELON LA NORME EN 13697

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du : 08/10/2019

Références du dossier d'analyses : n°233D33-2019-10

ESSAIS DE BACTERICIDIE ET DE FONGICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 13697 (Juillet 2019) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais quantitatifs de surface non poreuse pour l'évaluation de l'activité bactéricide et/ou fongicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans les domaines domestiques et en collectivité.

Essais sur 6 souches de référence : *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Aspergillus brasiliensis* et *Candida albicans*.

Ce rapport comporte 10 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 16/12/2019

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

4, rue des Grandes Pièces, zone Eurespace, 25 770 SERRE LES SAPINS ■ Tel: 03.81.25.09.04 ■ Fax: 03.81.25.53.51
■ SARL au capital de 10 000 € ■ RCS BESANÇON ■ N° SIRET 51786053200012 ■ N° TVA intra FR 23517860532 ■
info@apexlabo.com

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
F1073	702061

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : ammonium quaternaire et digluconate de chlorhexidine

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune

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

Date de réception au laboratoire : 17/10/2019

Période de l'étude : du 30/11/2019 au 13/12/2019

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur
- Méthode employée: EN 13697
- Temps de contact : 1 min - 2 min – 5 min (pour les bactéries et *Candida*), 5 min – 10 min – 15 min (pour *Aspergillus*)
- Température d'essai: 20°C
- Substances interférentes : albumine bovine (3g/L), conditions de saleté.
- Diluant des suspensions et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais.
- Souches utilisées : *Staphylococcus aureus subsp. aureus* CIP 4.83 batch 15713-1d (ATCC 6538), *Escherichia coli* DSM682 batch 1112 (ATCC 10536), *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 batch 0413 (ATCC 15442), *Enterococcus hirae* DSM 3320 batch 0511 (ATCC 10541), *Candida albicans* CIP 48.72

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

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE BACTERICIDE DU PRODUIT F1073 SELON LA NORME EN 1276

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du : 08/10/2019

Références du dossier d'analyses : n°233D33-2019-09

ESSAIS DE BACTERICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 1276 (Août 2019) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité.

Essai sur 4 souches : *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* et *Escherichia coli*.

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

Date d'émission : 16/12/2019

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



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
F1073	702061

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : ammonium quaternaire et digluconate de chlorhexidine

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune

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

Date de réception au laboratoire : 17/10/2019

Période de l'étude : du 20/11/2019 au 06/12/2019

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur (80% finaux)
- Méthode employée: EN 1276
- Temps de contact : 1 min – 2 min – 5 min
- Température d'essai: 20°C
- Substances interférentes : albumine bovine (3g/l), conditions de saleté.
- Diluant des suspensions bactériennes et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais.
- Souches utilisées : *Staphylococcus aureus subsp. aureus* CIP 4.83 batch 15713-1d (ATCC 6538), *Escherichia coli* DSM682 batch 1112 (ATCC 10536), *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 batch 0413 (ATCC 15442) et *Enterococcus hirae* DSM 3320 batch 0511 (ATCC 10541) - Institut Pasteur.

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

- Conditions de culture: sur TSA (Gélose Tryptone Soja Agar), à $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Technique d'arrêt de l'action bactéricide: neutralisant à base de polysorbate 80 et de jaune d'œuf (composition en annexe).

4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Le produit F1073 est actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction moyenne obtenue est supérieure à 5 log pour les cellules bactériennes viables :

- *Staphylococcus aureus*, R = 5,05
- *Pseudomonas aeruginosa*, R = 5,04
- *Enterococcus hirae*, R = 5,15
- *Escherichia coli*, R = 5,14

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 1276 (Août 2019), le produit F1073, lot n°702061:

- a une activité bactéricide lorsqu'utilisé pur sur les souches bactériennes d'essai *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* et *Escherichia coli*, en conditions de saleté à 20°C et 2 min de temps de contact.

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 BACTERICIDE DU PRODUIT F1073 SELON LA NORME EN 14561

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du : 25/02/2022

Références du dossier d'analyses : n°056D21-2022-10

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 : *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* et *Staphylococcus aureus*

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

Date d'émission : 19/04/2022

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



1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
3, RUE DE LA TERRE ROUGE
ESPACE INDUSTRIEL DE BEAUPRE
25 220 ROCHE LEZ BEAUPRE
FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1073	7551

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : ammoniums quaternaires, digluconate de chlorhexidine

Aspect : liquide incolore

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

Date de réception au laboratoire : 10/03/2022

Période de l'étude : du 10/03/2022 au 21/03/2022

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur
- Méthode employée : EN 14561
- 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 bactériennes et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais, eau distillée pour les dilutions du produit.
- 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.

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

13. ANNEXE TECHNIQUE

MILIEUX DE CULTURE:

TSA (Gélose Tryptone Soja Agar), Dominique DUTSCHER, réf. 777410, lot n° 806051

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039

Érythrocytes de mouton, Analytic Lab, ref. 08449, batch 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 : $7,0 \pm 0,2$

NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g

Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

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

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.

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



Toulouse, le 13 Mai 2015

RAPPORT D'ESSAI N° 15-892

ETUDE 15-1797

NF EN 13624 - Novembre 2013

DESINFECTANTS CHIMIQUES ET ANTISEPTIQUES

ESSAI QUANTITATIF DE SUSPENSION POUR L'EVALUATION DE
L'ACTIVITE LEVURICIDE EN MEDECINE (Conditions de saleté)

DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Client

Laboratoire STERISCIENCE
38 Place des Pavillons
Rue Marcel Mérieux
69007 LYON

Laboratoire d'essai

FONDREPHAR
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 : F1073
Lot : EF501161
Date de réception : 04/02/2015
Code interne : 15-1797-1

Substance active. Ammonium quaternaire, digluconate de chlorhexidine
Promoteur. Laboratoire STERISCIENCE

Période des essais. Mars 2015

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 Trypcase Soja (Lot 949)

Nombre de boîtes par ml : 1 et 2 pour $N/10^{-5}$ ou $N/10^{-6}$ (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 d'essai :

Microorganisme-test *Candida albicans* DSM 1386

Concentration 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 : $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Aspect des solutions d'essai du produit : absence de précipité

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

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

Le COFRAC est signataire de l'accord multilatéral de EA (European co-operation for Accreditation), d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) et d'IFA (International Accreditation Forum) de reconnaissance de l'équivalence des rapports d'essais ou d'analyses.

VI - CONCLUSION

Le lot **EF 501161** de la formule **F1073** répond aux critères définissant une activité levuricide pour les produits de **désinfection des dispositifs médicaux** selon la norme NF EN 13624 (Novembre 2013), dans les conditions obligatoires, après 5 minutes de contact à 20°C, vis-à-vis de la souche de référence *Candida albicans* DSM 1386, en conditions de saleté, à la concentration de 97% (V/V)

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

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE FONGICIDE DU PRODUIT F1073 SELON LA NORME EN 1650

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du : 08/10/2019

Références du dossier d'analyses : n°233D33-2019-11

ESSAIS DE FONGICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 1650 (Août 2019) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité.

Essais sur 2 souches de référence : *Aspergillus brasiliensis* et *Candida albicans*.

Ce rapport comporte 7 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 16/12/2019

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



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
F1073	702061

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : ammonium quaternaire et digluconate de chlorhexidine

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune

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

Date de réception au laboratoire : 17/10/2019

Période de l'étude : du 30/11/2019 au 13/12/2019

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur (80% concentration finale)
- Méthode employée: EN 1650
- Temps de contact : 1 min - 2 min – 5 min (pour *Candida*), 5 min – 10 min – 15 min (pour *Aspergillus*)
- Température d'essai: 20°C
- Substances interférentes : albumine bovine (3g/L), conditions de saleté.
- Diluant des suspensions et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais.
- Souches utilisées : *Candida albicans* CIP 48.72 lot 265.09 et *Aspergillus brasiliensis* CIP 1431.83 lot 252.09- Institut Pasteur
- Conditions de culture: sur GEM (Gélose à l'Extrait de Malt), à 30°C ± 1°C (pour les moisissures).

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

- Technique d'arrêt de l'action biocide: neutralisant à base de polysorbate 80 et de jaune d'œuf (composition en annexe).

4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Le produit F1073 est actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction moyenne obtenue est supérieure à 4 log pour les cellules fongiques viables :

- *Candida albicans*, $R > 4,34$
- *Aspergillus brasiliensis*, $R > 4,10$

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 1650 (Août 2019), le produit F1073, lot n°702061:

- a une activité levuricide lorsqu'utilisé pur sur la souche levurienne d'essai *Candida albicans* en conditions de saleté à 20°C et 5 min de temps de contact.
- a une activité fongicide lorsqu'utilisé pur sur les souches fongiques d'essai *Candida albicans* et *Aspergillus brasiliensis*, en conditions de saleté à 20°C et 15 min de temps de contact.

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Pour toutes les feuilles de résultats :

- VC: nombre d'UFC par mL
- $1E-XX = 1 \times 10^{-XX}$
- N: nombre d'UFC de la suspension fongique
- $\log N0 = \log (N/10)$.
- Na: nombre de cellules viables après le temps de contact avec le produit
- $\log Na$: logarithme décimal de Na.
- $\log R$ = réduction logarithmique de la suspension fongique après le temps de contact avec le produit

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

11. ANNEXE TECHNIQUE

Milieux de culture utilisés, stérilisés par autoclavage :

GEM (Gélose à l'Extrait de Malt), Dominique Dutscher, réf. 777304, lot 712042

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039

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 : $7,0 \pm 0,2$

NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g

Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

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

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

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE LEVURICIDE DU PRODUIT F1073 SELON LA NORME EN 14562

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du : 25/02/2022

Références du dossier d'analyses : n°056D21-2022-09

ESSAI DE FONGICIDIE :

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 6 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 19/04/2022

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



1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
3, RUE DE LA TERRE ROUGE
ESPACE INDUSTRIEL DE BEAUPRE
25 220 ROCHE LEZ BEAUPRE
FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1073	7551

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : ammoniums quaternaires, digluconate de chlorhexidine

Aspect : liquide incolore

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

Date de réception au laboratoire : 03/03/2022

Période de l'étude : du 07/03/2022 au 14/03/2022

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur
- Méthode employée : EN 14562
- Temps de contact : 5 min – 10 min - 15 min
- Température d'essai : 20°C
- Substance interférente : BSA (3 g/L) + 3 mL/L érythrocytes de mouton, conditions de saleté.
- Diluant des suspensions fongiques et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais.
- Souches utilisées : *Candida albicans* CIP 48.72, lot 265.09 (ATCC 10231) 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 F1073 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 *Candida albicans* dès 10 min de contact car $R = 4,05 \log$

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 14562 (Septembre 2006), le produit F1073, lot n° 7551 :

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

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Pour toutes les feuilles de résultats :

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 $\lg N-1,3$
- 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 ($\lg R = \lg N0 - \lg Na$)

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

9. ANNEXE TECHNIQUE**MILIEUX DE CULTURE:**

GEM (Gélose à l'Extrait de Malt), Dominique DUTSCHER, réf. 777304, lot n° 712042

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039

Érythrocytes de mouton, Analytic Lab, ref. 08449, batch 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:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g

Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

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

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.

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

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE FONGICIDE DU PRODUIT F1073 SELON LA NORME EN 13624

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du : 08/10/2019

Références du dossier d'analyses : n°233D33-2019-12

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 7 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 16/12/2019

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



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

4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Le produit F1073 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 15 min de contact car $R = 4,03 \log$

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 13624 (Novembre 2013), le produit F1073, lot n° 702061 :

- a une activité fongicide sur la souche *Aspergillus brasiliensis*, lorsqu'employé pur, pour 15 min de contact à 20°C, en conditions de saleté (albumine bovine (3g/L) et érythrocytes de mouton (3 mL/L)).

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Vérifications de la méthodologie:

Les essais sont validés si :

- 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 F1073 SELON LA NORME EN 14476+A2:2019
--

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du : 06/09/2021

Références du dossier d'analyses : n°235D42-2021-06

TESTS VIRUCIDES :

Conformément à la norme NF EN 14476+A2 (Juillet 2019) – antiseptiques et désinfectants chimiques – Essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical.

Essais sur 1 souche de référence : rotavirus humain.

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

Date d'émission : 29/11/2021

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





FONdation pour le
DEveloppement de la
REcherche
PHARmaceutique

Système de management de la qualité
Certifié ISO 9001

Toulouse le 16-07-2015

ETUDE 15-1834/2 RAPPORT N°15-922

DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DES ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS CHIMIQUES UTILISES EN MEDECINE HUMAINE SELON LA METHODOLOGIE DE LA NORME NF EN 14476 (SEPTEMBRE 2013) VIRUS PRV (PSEUDORAGE-Modèle Hépatite B) - CONDITIONS DE SALETE

Promoteur de l'étude

STERISCIENCE
38 Place des Pavillons
69007 LYON

Laboratoire Essai

FONDEREPHAR
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE cedex

Dr. Laïla HADDIOUI
Responsable Essai

Dr. Jocelyne BACARIA
Responsable Qualité

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE
DES ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS CHIMIQUES
UTILISES EN MEDECINE HUMAINE SELON LA METHODOLOGIE
DE LA NORME NF EN 14476 (SEPTEMBRE 2013)
VIRUS PRV (PSEUDORAGE-Modèle Hépatite B) -
CONDITIONS DE SALETE**

I - IDENTIFICATION DU LABORATOIRE D'ESSAI

FONDEREPHAR

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE Cedex 9

II - IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON

Nom du produit	F1073
Numéro de lot	504071
Date de réception	22/07/2015
Code interne	15-1834/2-1
Période d'analyse	23/07/2015 au 27/07/2015
Fournisseur	STERISCIENCE
Promoteur	STERISCIENCE

Conditions de stockage pendant la période de manipulation : pas de conditions particulières

VI - CONCLUSION

Selon la norme NF EN 14476 (Septembre 2013), le produit F1073 lot N°504071 - en condition de saleté - présente une activité virucide aux concentrations d'essai 97% et 80% aux temps de contact 5 min $\pm$ 10S vis-à-vis du virus PRV (Virus Pseudorage) à 20°C $\pm$ 1°C.

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



FONdation pour le
DEveloppement de la
REcherche
PHARmaceutique

Système de management de la qualité
Certifié ISO 9001

Toulouse le 04-08-2015

ETUDE 15-1834/2 RAPPORT N°15-926

DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DES ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS CHIMIQUES UTILISES EN MEDECINE HUMAINE SELON LA METHODOLOGIE DE LA NORME NF EN 14476 (SEPTEMBRE 2013) VIRUS BVDV (Modèle Hépatite C) CONDITIONS DE SALETE

Promoteur de l'étude

STERISCIENCE
38 Place des Pavillons
69007 LYON

Laboratoire Essai

FONDEREPHAR
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE cedex

Dr. Laïla HADDIOUI
Responsable Essai

Dr. Jocelyne BACARIA
Responsable Qualité

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU PRODUIT F1073 SELON LA NORME EN 14476 :2019
--

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du : 11/05/2020

Références du dossier d'analyses : n°090D27-2020-05

TESTS VIRUCIDES :

Conformément à la norme NF EN 14476+A2 (Juillet 2019) – antiseptiques et désinfectants chimiques – Essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical.

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



7. CONCLUSION

Les essais réalisés sur le produit F1073 lot n°6533 ont démontré :

- Que le produit F1073, **employé dès 80% a une activité virucide sur le virus de la vaccine**, selon la méthodologie de la norme NF EN 14476 :2019, **pour 5 min de contact à 20°C, en conditions de saleté.**
- Que conformément à la norme EN 14476 :2019, le produit F1073, est donc par conséquent efficace sur tous les virus enveloppés, **dès 80% pour 5 min de contact à 20°C, en conditions de saleté** (*point 4, tableau 1 page 9 « L'essai portant sur "l'activité virucide contre les virus enveloppés [avec le virus de la vaccine comme virus modèle]" couvrira uniquement tous les virus enveloppés »*)

<u>Writer</u>	<u>Supervisor</u>
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE SPORICIDE DU PRODUIT F1073 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 : 13/03/2019

Références du dossier d'analyses : n°072D08-2019-05

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 : 24/03/2019

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



Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique



- 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 d'albumine bovine
- 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 F1073 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 $R > 3,23 \log$

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 13704 (Juillet 2018), le produit F1073, lot n° 702061MAF105 :

- 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
	

Etude No: 235D42-2021-05

Client : FRANKLAB

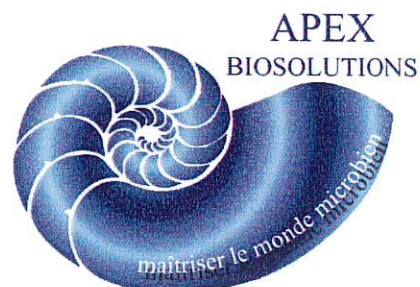
Page 1 sur 7

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE SPORICIDE DU PRODUIT F1073 SELON LA NORME EN 17126

Délivré à Mme CHAKCHOUK

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



Demande d'essai du : 06/09/2021

Références du dossier d'analyses : n°235D42-2021-05

ESSAIS SPORICIDES :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 17126 (Décembre 2018) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants utilisés pour les instruments en médecine (phase 2, étape 1).

Essai sur une souche : *Clostridium difficile*.

Ce rapport comporte 7 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 13/12/2021

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



Study n °: 235D42-2021-05

Client : FRANKLAB

Page 3 sur 7

1 LABORATOIRE AYANT REALISE LES ESSAIS

APEX BIOSOLUTIONS

3, rue de la terre rouge

Espace industriel de BEAUPRE

25220 ROCHE LEZ BEAUPRE

France

2 IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Reference	Lot N°
F1073	7365

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : ammonium quaternaire, digluconate de chlorexidine

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune

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

Date de réception au laboratoire : 17/08/2021

Période de l'étude : du 11/10/2021 au 25/10/2021

3 CONDITIONS EXPERIMENTALES

Concentration testée : produit pur (80% dans l'essai)

Méthode employée : EN 17126

Temps de contact : 5 min – 10 min – 15 min

Température d'essai : 20°C

Substance interférente : albumine bovine (3g/L) + 3 mL/L érythrocytes de mouton, conditions de saleté.

Diluant des suspensions bactériennes et des essais : solution tryptone sel

Souche utilisée : *Clostridium difficile* NC11209 lot 10A (R027) – HPA

Milieux et conditions de culture : BHIYT-L, à 37°C ± 1°C.

Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

Study n °: 235D42-2021-05

Client : FRANKLAB

Page 4 sur 7

Technique d'arrêt de l'action sporicide : neutralisant à base de polysorbate 80 (30g/l) et de jaune d'œuf (5%) dans de l'eau distillée.

Stabilité du produit en présence de substances interférentes : bonne

4 CONCLUSIONS

Conformément à la norme EN 17126 (Décembre 2018), le produit F1073:

- a une activité sporicide sur la souche *Clostridium difficile* lorsqu'employé pur, pour 15 min de contact à 20°C, en conditions de saleté.

5 VALIDATIONS ET FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

- *Clostridium difficile*, **R = 4,15** pour 15 min de contact

Vérifications de la méthodologie:

- $30 \text{ UFC/ml} < Nv0 < 160 \text{ UFC/ml}$
- $1,5 \cdot 10^7 \text{ UFC/ml} < N < 5 \cdot 10^7 \text{ UFC/ml}$
- $6,17 \leq \lg N0 \leq 6,70$
- $A \geq 0,5 \times Nv0$
- $B \geq 0,5 \times Nv0$
- $C \geq 0,5 \times Nv0$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

$\bar{x}$ = moyenne de Vc1 et Vc2

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

Nv0 = 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

Log R = logarithme de la réduction obtenue ($\lg R = \lg N0 - \lg Na$)

Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	