

## Požadavky na prokázání účinnosti

Označení	Účinnost	Oblast použití	Prokazování atestem
<b>A</b>	baktericidní	kůže - oblasti s nízkým a vysokým obsahem mazových žláz	EN 13727, DGHM 13*
		nástroje	EN 13727, EN 14561
		plochy a povrchy	EN 13727, EN 13697, EN 16615**
<b>(B)</b>	účinnost na obalené viry/ omezeně virucidní	kůže	EN 14476 nebo DVV/RKI
		nástroje plochy a povrchy	DVV/RKI
<b>B</b>	plně virucidní	kůže	EN 14476 (test na Polio-, Adeno-, Norovirus MNV), nebo DVV/RKI (test na Polio-, Adeno, Papova, Vacciniavirus)
		nástroje	
		plochy a povrchy	
<b>(V)</b>	levurocidní	kůže	EN 13624 (test na C. albicans)
		nástroje	EN 13624, EN 14562 (testy na C. albicans)
		plochy a povrchy	EN 13624, EN 13697, EN 16615** (testy na C. albicans)
<b>V</b>	fungicidní	nástroje	EN 13624, EN 14562 (testy na C. albicans a A. brasiliensis)
		plochy a povrchy	EN 13624, EN 13697 (testy na C. albicans a A. brasiliensis)
<b>T</b>	tuberkulocidní	kůže	EN 14348 (test na M. terrae)
		nástroje	EN 14348, EN 14563 (test na M. terrae)
		plochy a povrchy	EN 14348 (test na M. terrae)
<b>M</b>	mykobaktericidní	nástroje	EN 14348, EN 14563 (testy na M. terrae a M. avium)
		plochy a povrchy	EN 14348 (testy na M. terrae a M. avium)
<b>C</b>	sporicidní	nástroje	EN 13704 nebo srovnatelná metoda F2/S1 nebo F2/S2 (test na B. subtilis)
<b>Poznámky</b>			
	Zadavatel bude akceptovat i testy podle DGHM odpovídající F2/S1 a F2/S2 odpovídající uvedeným EN		
	Zadavatel požaduje u přípravků na dezinfekci a čištění nástrojů (část 2) výsledky testů provedených za špinavých podmínek		
*	Zadavatel bude akceptovat i jinou, analogickou metodu, avšak ze zprávy musí být jasné, že se výsledek vztahuje k dezinfekci na oblastech kůže s nízkým a vysokým obsahem mazových žláz		
**	Pro přípravky ve formě napuštěných ubrousků		

## A - BAKTERICIDNÍ

### **Kůže:**

**ČSN EN 13727+A1** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 1)

**DGHM 13** Standartní metoda pro testování chemických dezinfekčních prostředků, část 13 Dezinfekce kůže

### **Nástroje a pomůcky:**

**ČSN EN 13727 + A1** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 1)

**ČSN EN 14561** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/ stupeň 2) (za špinavých podmínek)

### **Plochy a povrchy:**

**ČSN EN 13727 + A1** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 1)

**ČSN EN 16615** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní metoda k hodnocení baktericidní a protikvasinkové aktivity na neporézních površích s mechanickým působením s použitím utěrek v oblasti zdravotnictví (zkouška na 4 polích) - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 2)

**ČSN EN 13697** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na neporézním povrchu k vyhodnocení baktericidního a/nebo fungicidního účinku chemických dezinfekčních prostředků používaných pro potraviny, průmysl, domácnosti a veřejné prostory - Zkušební metoda modifikovaná pro zdravotnictví a požadavky bez mechanického působení ( fáze 2/stupeň 2)

## V - FUNGICIDNÍ

### **Nástroje a pomůcky:**

**ČSN EN 13624** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidního nebo protikvasinkového účinku v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2 / stupeň 1) (za špinavých podmínek)

**ČSN EN 14562** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2) (za špinavých podmínek)

#### **Plochy a povrchy:**

**ČSN EN 13624** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidního nebo protikvasinkového účinku v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

**ČSN EN 13697** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na neporézním povrchu k vyhodnocení baktericidního a/nebo fungicidního účinku chemických dezinfekčních prostředků používaných pro potraviny, průmysl, domácnosti a veřejné prostory - Zkušební metoda modifikovaná pro zdravotnictví a požadavky bez mechanického působení (fáze 2/stupeň 2)

### **(V) - KVASINKY**

#### **Nástroje a pomůcky:**

**ČSN EN 13624** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidního nebo protikvasinkového účinku v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1) (za špinavých podmínek)

**ČSN EN 14562** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2) (za špinavých podmínek)

#### **Plochy a povrchy:**

**ČSN EN 13624** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidního nebo protikvasinkového účinku v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1) (za špinavých podmínek) - testováno na *Candida albicans*

**ČSN EN 16615** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní metoda k hodnocení baktericidní a protikvasinkové aktivity na neporézních površích s mechanickým působením s použitím utěrek v oblasti zdravotnictví (zkouška na 4 polích) - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2), (za špinavých podmínek)

**ČSN EN 13697** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na neporézním povrchu k vyhodnocení baktericidního a/nebo fungicidního účinku chemických dezinfekčních prostředků používaných pro potraviny, průmysl, domácnosti a veřejné prostory - Zkušební metoda modifikovaná pro zdravotnictví a požadavky bez mechanického působení (fáze 2/stupeň 2)

### **M - MYKOBAKTERICIDNÍ**

#### **Kůže :**

**ČSN EN 14348** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních

přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)

#### **Nástroje a pomůcky:**

**ČSN EN 14348** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků. Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1) (za špinavých podmínek)

**ČSN EN 14563** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidního nebo tuberkulocidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných na lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2) (za špinavých podmínek)

#### **Plochy a povrchy:**

**ČSN EN 14348** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků. Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)

#### **C - SPORICIDNÍ**

**ČSN EN 13704** Chemické dezinfekční přípravky - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení sporicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro potraviny, průmysl, domácnosti a veřejné prostory - Zkušební metoda a požadavky (fáze 2/stupeň 1)

#### **B - VIRUCIDNÍ**

**ČSN EN 14476 + A1** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1) test na Adeno a Polioviru a MNV

#### **(B) - OMEZENĚ VIRUCIDNÍ**

**Podle metodiky DVV/RKI** test na BVDB a Vaccinia virus v souladu s metodikou vždy ve vyšší biologické zátěži

Přípravky na kůži rovněž podle **ČSN EN 14476** test na Vaccinia virus

#### **T - TUBEKULOCIDNÍ**

##### **Kůži :**

**ČSN EN 14348** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1), test na M. terrae

### **Plochy a povrchy:**

**ČSN EN 14348** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/stupeň 1) test na M. terrae

### **Nástroje a pomůcky:**

**ČSN EN 14348** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/stupeň 1) ( za špinavých podmínek ) test na M. terrae

**ČSN EN 14563** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidního nebo tuberkulocidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných na lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/ stupeň 2) (za špinavých podmínek) test na M. terrae

Všechny produkty určené na dezinfekci nástrojů (vyjma DSD a VSD) musí být testovány ve vyšší biologické zátěži.

Uchazeč musí mít povolení SÚKL k distribuci léčivých přípravků, pokud tyto nabízí.

DGHM : Standartní metody pro testování chemických dezinfekčních prostředků německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii

DVV/ RKI Standartní metody pro testování virucidního účinku Německé společnosti pro boj s virovými onemocněními /Institut Roberta Kocha