

MIS À JOUR LE 20/03/2026

# Liste des produits inactivants et format de dossier pour la revendication de performances d'inactivation

## Liste des produits conformes au PSP v2018

Aucun produit à ce jour

## Liste des produits conformes au PSP v2011

**Mise à jour : 20/03/2026**

Télécharger la version imprimable de la liste



### ACTANIOS HLD



- Fabricant : ANIOS
- Conditions d'utilisation :
  - Immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/ 30 min

### ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 +ACTANIOS P2



- Fabricant : ANIOS
- Conditions d'utilisation :
  - P1 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 10 min
  - Rinçage
  - P2 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 5 min
  - Rinçage
  - HLD : immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/15 min

### ACTANIOS LDI



- Fabricant : ANIOS
- Conditions d'utilisation:
  - Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 1%,55°C,10 min

## ACTANIOS WD



- Fabricant : ANIOS
- Conditions d'utilisation :
  - Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min

## ALKA 100



- Fabricant : SODEL (ex-ALKAPHARM)
- Conditions d'utilisation :
  - Immersion/1%/température ambiante/15 min

## HMTS-30E



- Fabricant : HUMAN MEDITEK
- Conditions d'utilisation :
  - Cycle Advanced

## HMTS-80E



- Fabricant : HUMAN MEDITEK
- Conditions d'utilisation :
  - Cycle AUTO

## HMTS-142



- Fabricant : HUMAN MEDITEK
- Conditions d'utilisation :
  - Cycle Advanced

## NEODISHER SEPTOCLEAN



- Fabricant : DR WEIGERT
- Conditions d'utilisation :
  - Immersion / 1%/ température ambiante/ 60 min
  - Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage / 1%/ 55°C/ 10 min

## PROLYSTICA 100 PID PRION Inactivating Detergent



- Fabricant : STERIS
- Conditions d'utilisation :

- Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8% / 43°C / 7,5 min

#### PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO 1



- Fabricant : STERIS
- Conditions d'utilisation :
  - PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min
  - VPRO 1 : cycle non lumen

#### PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO Max



- Fabricant : STERIS
- Conditions d'utilisation :
  - PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min
  - VPRO Max : cycle non lumen

#### SEKUMATIK FR + SEKUMATIC Oxivario dans un laveur -désinfecteur MIELE, séquence inactivation du programme OXIVARIO PLUS



- Fabricant : MIELE
- Conditions d'utilisation :

Laveur-désinfecteur MIELE/Programme Oxivario Plus

  - SEKUMATIC FR : 0,5%/55°C/5min
  - SEKUMATIC FR 0,8% +Oxivario 0,7%/ 55°C/ 10 minPROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min

#### STERIZONE VP4



- Fabricant : TSO3
- Conditions d'utilisation :
  - Cycle 1

#### STERRAD NX



- Fabricant : Advanced Sterilization Products (ASP)
- Conditions d'utilisation :
  - Cycle avancé

#### STERRAD 100NX



- Fabricant : Advanced Sterilization Products (ASP)
- Conditions d'utilisation :

- Cycle Standard
- Cycle Flex

TFD premium 1%



- Fabricant : FRANKLAB
- Conditions d'utilisation :
  - conc. 1%, 10min 55°C ramping

## Format des dossiers à fournir par les fabricants à l'ANSM pour la mise à jour de la liste

### Modalités de transition du PSP "v2011" au PSP "v2018"

#### Actualisation du 01/06/2021

- **Entre le 15 mai 2018 et le 23 juin 2023** (la date initialement arrêtée au 15 mai 2021 a été reportée en raison de la durée des tests et de la période de développement dans le contexte sanitaire de la COVID-19 qui ont différé l'avancée des projets) : deux listes coexisteront ; tous les produits ou procédés inscrits sur ces listes seront considérés comme répondant aux exigences du PSP en vigueur.
- **À compter du 23 juin 2023** : seuls les produits et procédés ayant démontré leur conformité au PSP "v2018" seront inscrits sur la liste des produits et procédés inactifs au regard du PSP en vigueur. Le PSP "v211" sera caduc. ?

#### Modalités de transition du PSP "v2011" au PSP "v2018"

##### Le PSP "v2018" est applicable depuis le 15/05/2018

, date de sa publication par les fabricants qui peuvent déposer des dossiers pour revendiquer les performances d'inactivation de leurs produits ou procédés vis-à-vis du PSP "v2018".

- **Entre le 15 mai 2018 et le 15 mai 2021** : deux listes existeront ; tous les produits ou procédés inscrits sur ces listes seront considérés comme répondant aux exigences du PSP en vigueur.
- **A compter du 15 mai 2021** : seuls les produits et procédés ayant démontré leur conformité au PSP "v2018" seront inscrits sur la liste des produits et procédés inactifs au regard du PSP en vigueur. Le PSP "v211" sera caduc.

### Revendication de performances d'inactivation au regard du PSP v2011

Le dossier comprend le formulaire de déclaration, accompagné de la notice d'utilisation du produit ou du procédé et des rapports d'études (intégrant les données brutes).

Télécharger le formulaire pour la déclaration pour les produits et procédés revendiquant une inactivation totale vis-à-vis des ATNC au regard du PSP v2011 (11/01/2019)



### Revendication de performances d'inactivation au regard du PSP v2018

Le dossier comprend le formulaire de déclaration, accompagné de la notice d'utilisation du produit ou du procédé et des rapports d'études (intégrant les données brutes).

Télécharger le formulaire pour la déclaration pour les produits et procédés revendiquant une inactivation totale vis-à-vis des ATNC au regard du PSP v2018 (15/05/2018)



Le dossier doit être adressé à :

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro

Déclaration de performance vis-à-vis des ATNC

Thierry SIRDEY

143-147 Bd Anatole France 93 285 Saint-Denis Cedex

Pour toute information complémentaire : [dmcdiv@ansm.sante.fr](mailto:dmcdiv@ansm.sante.fr)