

MIS À JOUR LE 01/06/2021

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 : 10 septembre 2019

ACTANIOS HLD +

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

ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 +ACTANIOS P2 +

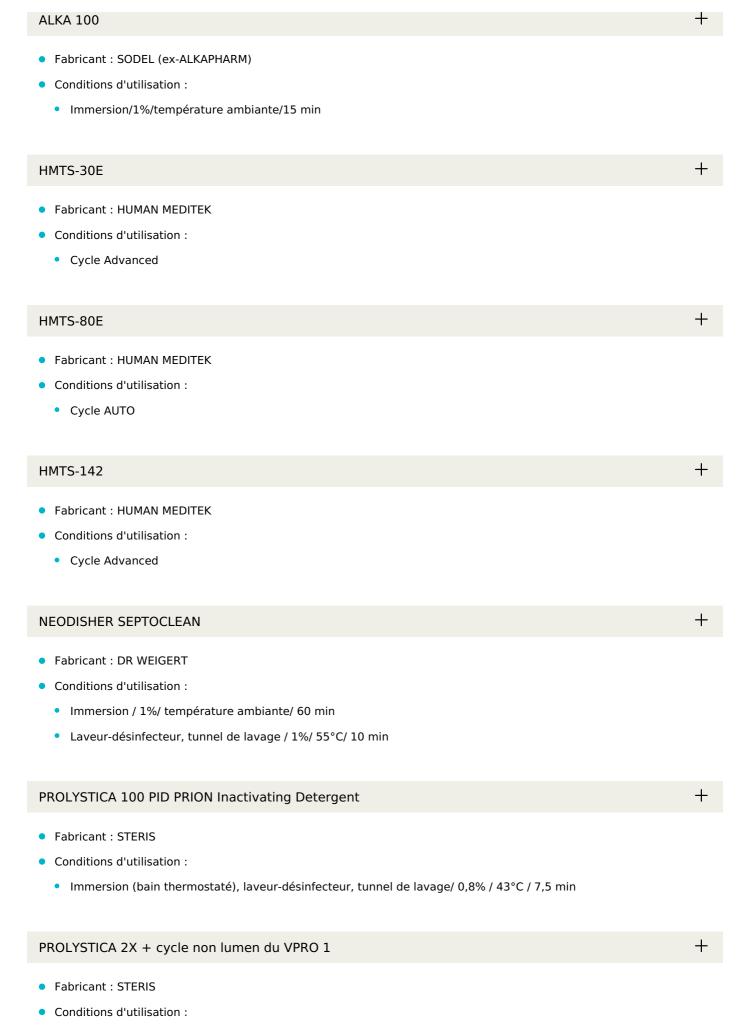
- Fabricant : ANIOS
- Conditions d'utilisation :
 - P1 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 10 min

Télécharger la version imprimable de la liste (10/09/2019)

- Rinçage
- P2 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 5 min
- Rinçage
- HLD : immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/15 min

ACTANIOS WD +

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



- 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
- TFD premium 1% +
- Fabricant : FRANKLAB

Cycle Flex

- 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 inactivants 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 inactivants 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 visa-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 visa-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 France93 285 Saint-Denis Cedex

Pour toute information complémentaire : dmcdiv@ansm.sante.fr