

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

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



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
 - 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

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 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 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