

Příloha č. 6 Technická specifikace

1 Technické specifikace

1.1 **Obecné požadavky**

Předmětem veřejné zakázky jsou dodávky dezinfekčních prostředků určené k profesionálnímu použití ve zdravotnictví.

Účastník ZŘ musí mít oprávnění k prodeji a distribuci nabízených prostředků na českém trhu.

1.2 **Legislativní požadavky**

Všechny nabízené produkty musí být dle klasifikace v souladu platnou legislativou:

- Vyhláškou 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění.
- Zákonem č. 350/2011 Sb. Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů, v platném znění.
- Prostředky registrované jako biocidy musejí být v souladu se zákonem č. 324/2016 Sb. Zákon o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), v platném znění.
- Prostředky registrované jako zdravotnické prostředky musejí být v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb. Zákonem o zdravotnických prostředcích o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění.
- Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č.1907/2006 (nařízení CLP), v platném znění.

1.3 **Registrace a notifikace prostředků**

Dezinfekční prostředky musí být notifikovány jako **biocidy** nebo registrovány jako **zdravotnický prostředek (ZP)** a musí splňovat všechny předpisy a požadavky stanovené právními předpisy České republiky (ruce, pokožka – biocid, nástroje – ZP, plochy a povrchy – biocid nebo ZP).

Dodavatelé ZP musí být držitelé platné registrace distributora zdravotnických prostředků u SÚKL.

1.4 **Požadavky na testování účinnosti**

Produkty musejí splňovat podmínky testování dle standardů pro zdravotnictví vycházející z platné evropské normy **ČSN EN 14885** Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika.

Budou akceptovány i metody v Evropě uznávané v platném znění (**DGHM/VAH, DVV/RKI**).

Prostředky musí být **testovány dle platných norem v plném znění a musí být testovány všechny kmeny, které daná norma stanovuje.**

Pokud je účinnost prokázána testy F2/S1 a F2/S2, bude výsledek prezentován jako souhrnný.

Požadovaná účinnost musí být testována v akreditované laboratoři akreditovanými metodami, a výsledky testů a expertíz předloží účastník ZŘ **v nabídce.**

Pokud účastník ZŘ nabídne vyšší než požadovanou účinnost, nebude tím nijak zvýhodněn.

1.5 **Bezpečnost dle CLP**

Z důvodu minimalizace rizik poškození personálu, zadavatel požaduje produkty, u kterých **nebudou uvedeny v bezpečnostním listu**, dle klasifikace, **H-věty (standardní věty o nebezpečnosti):**

- H 340 až H 372
- u všech prostředků, které se používají neředěné, nebude akceptována H 318.

U dezinfekčních prostředků na ruce, zadavatel požaduje produkty, u kterých **nebudou uvedeny v bezpečnostním listu**, dle klasifikace, **P-věty (pokyny o bezpečném zacházení):**

- P 280

2 PROSTŘEDKY PRO DEZINFEKCI VELKÝCH PLOCH, POVRCHŮ A PŘEDMĚTŮ

- dezinfekční prostředky musí být notifikované jako biocid nebo registrované jako zdravotnický prostředek tř. II.a
- prostředky musí být bezaldehydové a bez obsahu polyhexanidu

2.1 Dezinfekční prostředky pro velké plochy a povrchy – koncentráty

- prostředky na rozdílné aktivní látky, aby bylo možno prostředky střídat
- prostředky musí mít čistící a dezinfekční účinek v jednom kroku
- prostředky musí být testovány s vyšší biologickou zátěží, a musejí být testovány zároveň F2/S1 a F2/S2 (pokud jsou normy stanoveny) a výsledky musejí být předloženy jako souhrnné
- požadovaná účinnost testována dle níže uvedených norem:
 - ✓ A – baktericidní – ČSN EN 13727 a ČSN EN 16615 nebo DGHM
 - ✓ (B) – virucidní na obalené viry – ČSN EN 14476 (MVA virus) nebo DVV/RKI (BVDV, Vaccinia virus)
 - ✓ B – plně virucidní – ČSN EN 14476 (Adenovirus, MNV, Poliovirus) nebo DVV/RKI (Adenovirus, MNV, Poliovirus, Polyomavirus SV40)
 - ✓ C – sporicidní – ČSN EN 17126 nebo DGHM
 - ✓ T – tuberkulocidní – ČSN EN 14348 nebo DGHM
 - ✓ M – mykobaktericidní – ČSN EN 14348 nebo DGHM
 - ✓ (V) – levurocidní – ČSN EN 13624 a ČSN EN 16615 nebo DGHM
 - ✓ V – fungicidní – ČSN EN 13624 nebo DGHM

2.1.1 Požadované prostředky pro běžnou dezinfekci

Název	produkt č. 1
Účinná látka	amin, s možným obsahem další účinné látky.
Notifikace	Biocid nebo ZP tř. II.a
Balení	5 - 6 l / kg Další požadované balení 1 - 2 l / kg
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)(V) do 30 min. Skupenství: tekutina. Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

Název	produkt č. 2
Účinná látka	peroxid vodíku, s možným obsahem další účinné látky.
Notifikace	Biocid nebo ZP tř. II.a
Balení	5 - 6 l / kg Další požadované balení 1 - 2 l / kg
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)(V) do 30 min. Skupenství: tekutina. Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

2.1.2 Požadovaný prostředek při situaci epidemiologicky závažné

Název	produkt č. 3
Účinná látka	Bezaldehydový prostředek
Notifikace	Biocid nebo ZP tř. II.a
Balení	tekutina: 5 - 6 l / kg
	tablety: 200 - 300 tbl.
	prášek: 1 - 1,5 kg
Specifikace	Účinnost a expozice: ABCTM(V) do 60 min.
	Skupenství: tekutina / tablety (hmotnost 1 tablety 2,5 - 3 g) / prášek
	Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu.
	Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

2.2 Prostředky k dezinfekci odpadů umyvadel, výlevků a sifonů

- nabízený prostředek musí být notifikovaný jako biocid
- dezinfekční prostředek musí být testován s vyšší biologickou zátěží
- požadovaná účinnost testována dle níže uvedených norem:
 - ✓ A – baktericidní – ČSN EN 13727 nebo DGHM
 - ✓ B – plně virucidní – ČSN EN 14476 (Adenovirus, MNV, Poliovirus) nebo DVV/RKI (Adenovirus, MNV, Poliovirus, Polyomavirus SV40)
 - ✓ C – sporicidní – ČSN EN 17126 nebo DGHM
 - ✓ T – tuberkulocidní – ČSN EN 14348 nebo DGHM
 - ✓ M – mykobaktericidní – ČSN EN 14348 nebo DGHM
 - ✓ (V) – levurocidní – ČSN EN 13624 nebo DGHM

Požadovaný prostředek:

Název	produkt č. 4
Účinná látka	Báze chloru
Notifikace	Biocid
Balení	200 - 300 tbl.
Specifikace	Účinnost a expozice: ABCTM(V) do 30 min.
	Skupenství: tablety (hmotnost 1 tablety 2,5 - 3 g).
	Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu.
	Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

3 PROSTŘEDKY K PŘÍMÉMU POUŽITÍ PRO RYCHLOU DEZINFEKCI KONTAKTNÍCH PLOCH A POVRCHŮ, PŘEDMĚTŮ

- dezinfekční prostředky musí být notifikované jako biocid nebo registrované jako zdravotnický prostředek tř. II.a / II.b
- prostředky pro použití na citlivé materiály musí mít doklad o materiálové kompatibilitě s citlivými materiály (akrylátové sklo, polykarbonát apod.)

3.1 Dezinfekční prostředky bez ředění ve formě spreje / pěny

- aplikační balení musí být v originálním balení s aplikátorem (rozprašovač, pěnová pistole)
- pro účely cenové nabídky účastník ZŘ uvede hodnoty odpovídající 1 litrovému balení s rozstřikovačem (při nižších objemech koncentrátu nutno přepočítat na 1 litr)
- prostředky musí být testovány s vyšší biologickou zátěží, a musejí být testovány zároveň F2/S1 a F2/S2 (pokud jsou normy stanoveny) a výsledky musejí být předloženy jako souhrnné
- požadovaná účinnost testována dle níže uvedených norem:
 - ✓ A – baktericidní – ČSN EN 13727 a ČSN EN 16615 nebo DGHM
 - ✓ (B) – virucidní na obalené viry – ČSN EN 14476 (MVA virus) nebo DVV/RKI (BVDV, Vaccinia virus)
 - ✓ T – tuberkulocidní – ČSN EN 14348 nebo DGHM
 - ✓ (V) – levurocidní – ČSN EN 13624 a ČSN EN 16615 nebo DGHM

Požadované prostředky:

3.1.1 Dezinfekční prostředky – běžné materiály

Název	produkt č. 5
Účinná látka	Báze alkoholů (min. 60%), bez obsahu aldehydů, KAS, aminů a dalších účinných látek.
Notifikace	ZP tř. II.a / II.b
Balení	0,5 - 1 l s rozprašovačem / pěnovým aplikátorem Další požadované balení 5 - 6 l
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)T(V) do 5 min. Skupenství: tekutina / pěna Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

Název	produkt č. 6
Účinná látka	Báze alkoholů s obsahem další účinné látky
Notifikace	ZP tř. II.a / II.b
Balení	0,5 - 1 l s rozprašovačem / pěnovým aplikátorem Další požadované balení 5 - 6 l
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)T(V) do 5 min. Skupenství: tekutina / pěna Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

3.1.2 Dezinfekční prostředky – citlivé materiály

Název	produkt č. 7
Účinná látka	Nízkoalkoholový (do 30% alkoholu)
Notifikace	ZP tř. II.a / II.b
Balení	0,5 - 1 l s rozprašovačem / pěnovým aplikátorem Další požadované balení 5 - 6 l
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)T(V) do 5 min. Vhodné pro citlivé materiály Skupenství: tekutina / pěna Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

Název	produkt č. 8
Účinná látka	Odlíšná než u produktu č. 8
Notifikace	ZP tř. II.a / II.b
Balení	0,5 - 1 l s rozprašovačem / pěnovým aplikátorem Další požadované balení 5 - 6 l
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)T(V) do 5 min. Vhodné pro citlivé materiály Skupenství: tekutina / pěna Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

3.2 Dezinfekční prostředky ve formě impregnovaných ubrousků

- balení ve formě uzavíratelné dózy nebo flowpack
- počet ubrousků v balení min. 80 kusů, max. 200 kusů
- pro účely cenové nabídky účastník ZŘ uvede cenu za 1 kus ubrousku
- požadovaná plocha ubrousků je min. 250 cm²
- materiál ubrousků ze syntetické netkané textilie odolné proti protržení, min. 19 g/m²

- prostředky musí být testovány s vyšší biologickou zátěží, a musejí být testovány zároveň F2/S1 a F2/S2 (pokud jsou normy stanoveny) a výsledky musejí být předloženy jako souhrnné.
- požadovaná účinnost testována dle níže uvedených norem:
 - ✓ A - baktericidní ČSN EN 13727 a ČSN EN 16615 nebo DGHM
 - ✓ (B) – virucidní na obalené viry – ČSN EN 14476 (MVA virus) nebo DVV/RKI (BVDV, Vaccinia virus)
 - ✓ T – tuberculocidní – ČSN EN 14348 nebo DGHM
 - ✓ (V) – levurocidní – ČSN EN 13624 a ČSN EN 16615 nebo DGHM

Požadované prostředky:

3.2.1 Dezinfekční prostředky

Název	produkt č. 9
Účinná látka	Báze alkoholů (min. 60%), bez obsahu aldehydů, KAS, aminů a dalších účinných látek.
Notifikace	ZP tř. II.a / II.b
Balení	Počet kusů ubrousků min. 80, max. 200. K dóze k dispozici i náhradní náplně (80 - 200 ks ubrousků).
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)T(V) do 5 min. Skupenství: ubrousek napuštěn tekutinou. Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Exspirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

Název	produkt č. 10
Účinná látka	Bezalkoholový prostředek
Notifikace	ZP tř. II.a / II.b
Balení	Počet kusů ubrousků min. 80, max. 200 K dóze k dispozici i náhradní náplně (80 - 200 ks ubrousků).
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)(V) do 5 min. Vhodné pro citlivé materiály Skupenství: ubrousek napuštěn tekutinou. Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Exspirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

Název	produkt č. 11
Účinná látka	Nízkoalkoholový (do 30% alkoholu)
Notifikace	ZP tř. II.a / II.b
Balení	Počet kusů ubrousků min. 80, max. 200 K dóze k dispozici i náhradní náplně (80 - 200 ks ubrousků).
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)T(V) do 5 min. Vhodné pro citlivé materiály Skupenství: ubrousek napuštěn tekutinou. Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Exspirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

4 PROSTŘEDKY PRO RUČNÍ DEZINFEKCI NÁSTROJŮ A POMŮCEK

- dezinfekční prostředky musí být registrované jako zdravotnický prostředek tř. II.b

4.1 Dezinfekční prostředky k dekontaminaci nástrojů

- požadované prostředky musí být vhodné ke střídání (na bázi jiné účinné látky)
- oba prostředky vhodné i do ultrazvukových myček
- prostředky k dekontaminaci nástrojů musí být testovány s vyšší biologickou zátěží, a musejí být testovány zároveň F2/S1 a F2/S2 (pokud jsou normy stanoveny) a výsledky musejí být předloženy jako souhrnné

- požadovaná účinnost testována dle níže uvedených norem:
 - ✓ A – baktericidní – ČSN EN 13727 a ČSN EN 14561 nebo DGHM
 - ✓ (B) – virucidní na obalené viry – ČSN EN 14476 (MVA virus) nebo DVV/RKI (BVDV, Vaccinia virus)
 - ✓ B – plně virucidní – ČSN EN 14476 (Adenovirus, MNV, Poliovirus) nebo DVV/RKI (Adenovirus, Norovirus, Poliovirus, Polyomavirus SV40)
 - ✓ C – sporicidní – ČSN EN 17126 nebo DGHM
 - ✓ T – tuberkulocidní – ČSN EN 14348 a ČSN EN 14563 nebo DGHM
 - ✓ M – mykobaktericidní – ČSN EN 14348 a ČSN EN 14563 nebo DGHM
 - ✓ (V) – levurocidní – ČSN EN 13624 a ČSN EN 14562 nebo DGHM
 - ✓ V – fungicidní – ČSN EN 13624 a ČSN EN 14562 nebo DGHM

Požadované prostředky:

4.1.1 Dezinfekční prostředky k dekontaminaci nástrojů

Název	produkt č. 12
Účinná látka	Báze KAS s čistícím účinkem, s možným obsahem další účinné látky, bez obsahu fenolu, aldehydu.
Notifikace	ZP tř. II.b
Balení	5 - 6 l / kg Další požadované balení 1 - 2 l / kg
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)(V) do 15 min.
	Výborná materiálová kompatibilita
	Skupenství: tekutina.
	Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu.
	Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

Název	produkt č. 13
Účinná látka	Báze aminů s čistícím účinkem, bez obsahu fenolu, aldehydu.
Notifikace	ZP tř. II.b
Balení	5 - 6 l / kg. Další požadované balení 1 - 2 l / kg
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)(V) do 15 min.
	Výborná materiálová kompatibilita
	Skupenství: tekutina.
	Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu.
	Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

4.1.2 Dezinfekční prostředek k dekontaminaci nástrojů – situace epidemiologicky závažné

Název	produkt č. 14
Účinná látka	Kyselina peroxyoctová s čistícím účinkem
Notifikace	ZP tř. II.b
Balení	1,5 - 2 kg Další požadované balení 5 - 6 kg
Specifikace	Požadovaná účinnost prostředku ABCTMV do 30 min.
	Výborná materiálová kompatibilita
	Skupenství: prášek.
	Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu.
	Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

4.2 Dezinfekční prostředek k DD a VSD

- prostředek určený ke dvoustupňové dezinfekci (DD) a vyššímu stupni dezinfekce (VSD) může být testován s nižší biologickou zátěží
- požadovaná účinnost testována dle níže uvedených norem:
 - ✓ A – baktericidní – ČSN EN 13727 a ČSN EN 14561 nebo DGHM
 - ✓ B – plně virucidní – ČSN EN 14476 (Adenovirus, MNV, Poliovirus) nebo DVV/RKI (Adenovirus, Norovirus, Poliovirus, Polyomavirus SV40)
 - ✓ C – sporicidní – ČSN EN 17126 nebo DGHM
 - ✓ T – tuberkulocidní – ČSN EN 14348 a ČSN EN 14563 nebo DGHM
 - ✓ M – mykobaktericidní – ČSN EN 14348 a ČSN EN 14563 nebo DGHM
 - ✓ V – fungicidní – ČSN EN 13624 a ČSN EN 14562 nebo DGHM

Požadovaný prostředek:

Název	produkt č. 15
Účinná látka	Kyselina peroxyoctová s čistícím účinkem
Notifikace	ZP tř. II.b
Balení	1,5 - 2 kg
	Další požadované balení 5 - 6 kg
Specifikace	Účinnost a expozice: ABCTMV do 15 min.
	Výborná materiálová kompatibilita
	Skupenství: prášek.
	Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu.
	Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

5 PROSTŘEDKY PRO DEZINFEKCI RUKOU, POKOŽKY A SLIZNIC A MYTÍ

- nejsou připuštěny „univerzální produkty“ určené pro dezinfekci rukou a zároveň k dezinfekci ploch
- zadavatel požaduje, v případě nekompatibility stávajícího zařízení (dávkovačů) nemocnice s nabízenými láhvemi dezinfekce a mýdla, výpůjčku potřebného počtu dávkovačů kompatibilních s dodávanými láhvemi po celou dobu trvání kupní smlouvy.

5.1 Prostředky na ruce

5.1.1 Dezinfekční prostředky k dezinfekci rukou (HDR a CHDR)

- prostředky musí být notifikovány jako biocid
- nejsou připuštěny produkty s obsahem látek bifenyl 2-ol, triclosan
- prostředky mohou být testovány s nižší biologickou zátěží
- požadovaná účinnost testována dle níže uvedených norem:
 - ✓ A – baktericidní – ČSN EN 13727, ČSN EN 1500, ČSN EN 12791 nebo DGHM
 - ✓ (B) – virucidní na obalené viry – ČSN EN 14476 (MVA virus) nebo DVV/RKI (BVDV, Vaccinia virus)
 - ✓ B – plně virucidní – ČSN EN 14476 (Adenovirus, MNV, Poliovirus) nebo DVV/RKI (Adenovirus, MNV, Poliovirus, Polyomavirus SV40)
 - ✓ T – tuberkulocidní – ČSN EN 14348 nebo DGHM
 - ✓ M – mykobaktericidní – ČSN EN 14348 nebo DGHM
 - ✓ (V) – levurocidní – ČSN EN 13624 nebo DGHM

Požadované prostředky:

Název	produkt č. 16
Účinná látka	Báze propanolu, bez parfemace a přidaných barviv.
Notifikace	Biocid
Balení	0,5 - 1 l Další požadované balení 5 - 6 l
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)TM(V) do 30 sec. pro HDR Skupenství: tekutina. Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Exspirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

Název	produkt č. 17
Účinná látka	Báze etanolu, bez parfemace a přidaných barviv
Notifikace	Biocid
Balení	0,5 - 1 l Další požadované balení 5 - 6 l
Specifikace	Účinnost a expozice: ABTM(V) do 30 sec. pro HDR Skupenství: tekutina. Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Exspirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

Název	produkt č. 18
Účinná látka	Alkohol, bez parfemace a přidaných barviv
Notifikace	Biocid
Balení	0,5 - 1 l Další požadované balení 5 - 6 l
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)T(V) do 30 sec. pro HDR Skupenství: tekutina. Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Exspirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

Název	produkt č. 19
Účinná látka	Alkohol, bez parfemace a přidaných barviv.
Notifikace	Biocid
Balení	0,5 - 1 l Další požadované balení 5 - 6 l
Specifikace	Účinnost a expozice: A(B)TM(V) do 30 sec. pro HDR Skupenství: gel. Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Exspirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

5.1.2 Prostředek k mytí rukou

- prostředek musí být registrován jako kosmetický přípravek

Název	produkt č. 20
Použití	Mycí emulze s pH příznivým pro pokožku, bez barviv
Registrace	Kosmetický přípravek
Balení	0,5 l Další požadované balení 5 - 6 l
Specifikace	Skupenství: tekutá. Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Exspirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

5.2 Prostředky na kůži před invazivními výkony

- prostředky musí být notifikovány jako biocid
- nejsou připuštěny produkty s obsahem látek bifenyl-2-ol, triclosan, PMHB a PVP jod
- požadovaná účinnost testována dle níže uvedených norem:
 - ✓ A – baktericidní – ČSN EN 13727 nebo DGHM
 - ✓ (B) – virucidní na obalené viry – ČSN EN 14476 (MVA virus) nebo DVV/RKI (BVDV, Vaccinia virus)
 - ✓ T – tuberculocidní – ČSN EN 14348 nebo DGHM
 - ✓ (V) – levurocidní – ČSN EN 13624 nebo DGHM

Požadované prostředky:

Název	produkt č. 21
Účinná látka	Alkohol, bezbarvý, s možným obsahem další účinné látky
Notifikace	Biocid
Balení	250 - 350 ml s rozprašovačem. Další požadované balení 5 - 6 l
Specifikace	Minimální účinnost A(B)T(V) do 30 sec.
	Účinnost do 30 sec. před invazivním výkonem na oblast s nízkým výskytem mazových žláz a do 2 minut na oblast s vysokým výskytem mazových žláz.
	Skupenství: tekutá.
	Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu.
	Exspirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

Název	produkt č. 22
Účinná látka	Alkohol, barevný, se schopností odmaštění pokožky
Notifikace	Biocid
Balení	1 l Další požadované balení 5 - 6 l
Specifikace	Minimální účinnost A(B)T(V) do 30 sec.
	Účinnost před invazivním výkonem na oblast s nízkým výskytem mazových žláz (před vpichem 30 sec., před punkcí do 1 min.) a na oblast s vysokým výskytem mazových žláz (do 2 minut).
	Skupenství: tekutá.
	Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu.
	Exspirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

5.3 Dekolonizace pacienta

- antimikrobiální prostředek musí být notifikován jako biocid
- požadovaná účinnost testována dle níže uvedených norem:
 - ✓ A – baktericidní – ČSN EN 13727 nebo DGHM
 - ✓ (B) – virucidní na obalené viry – ČSN EN 14476 (MVA virus) nebo DVV/RKI (BVDV, Vaccinia virus)
 - ✓ (V) – levurocidní – ČSN EN 13624 nebo DGHM

Požadovaný prostředek:

Název	produkt č. 23
Použití	Dekolonizace těla, včetně vlasů s velmi dobrou kožní snášenlivostí
Notifikace	Biocid
Balení	0,5 l
Specifikace	Účinnost A(B)(V) do 1 min.
	Skupenství: tekutá.
	Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu.
	Exspirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.