

### 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 kmény, 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 [prostředek s duální registrací biocidního přípravku i zároveň zdravotnického prostředku 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 <b>nebo prostředek s duální registrací BP i ZP tř. II.a</b>
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 <b>nebo prostředek s duální registrací BP i ZP tř. II.a</b>
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

<b>Název</b>	<b>produkt č. 3</b>
<b>Účinná látka</b>	Bezaldehydový prostředek
<b>Notifikace</b>	Biocid <b>nebo prostředek s duální registrací BP i ZP tř. II.a</b>
<b>Balení</b>	tekutina: 5 - 6 l / kg
	tablety: 200 - 300 tbl.
	prášek: 1 - 1,5 kg
<b>Specifikace</b>	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:

<b>Název</b>	<b>produkt č. 4</b>
<b>Účinná látka</b>	Báze chloru
<b>Notifikace</b>	Biocid
<b>Balení</b>	200 - 300 tbl.
<b>Specifikace</b>	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 rozstříkovačem (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 <b>7</b>
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 cm<sup>2</sup>

- materiál ubrousků ze syntetické netkané textilie odolné proti protržení, min. 19 g/m<sup>2</sup>
- 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 – tuberculocidní – 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. Exspirace 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. Exspirace 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 4,5 - 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. Exspirace 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 4,5 - 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 nemocnice s nabízenými láhvemi dezinfekce a mýdla, zápůjčku 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.
	Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

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

<b>Název</b>	<b>produkt č. 18</b>
<b>Účinná látka</b>	Alkohol, bez parfemace a přidaných barviv
<b>Notifikace</b>	Biocid
<b>Balení</b>	0,5 - 1 l Další požadované balení 5 - 6 l
<b>Specifikace</b>	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. Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

<b>Název</b>	<b>Produkt č. 19</b>
<b>Účinná látka</b>	Alkohol, bez parfemace a přidaných barviv.
<b>Notifikace</b>	Biocid
<b>Balení</b>	0,5 – 1 l Další požadované balení 1,5 – 6 l
<b>Specifikace</b>	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. Expirace u dodaného zboží min. 12 měsíců.

### 5.1.2 Prostředek k mytí rukou

- prostředek musí být registrován jako kosmetický přípravek

<b>Název</b>	<b>produkt č. 20</b>
<b>Použití</b>	Mycí emulze s pH příznivým pro pokožku, bez barviv
<b>Registrace</b>	Kosmetický přípravek
<b>Balení</b>	0,5 l Další požadované balení 5 - 6 l
<b>Specifikace</b>	Skupenství: tekutá. Pouze originální balení, označení dle legislativy, vyznačena expirace a použití na obalu. Expirace 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:**



<b>Název</b>	<b>produkt č. 21</b>
<b>Účinná látka</b>	Alkohol, bezbarvý, s možným obsahem další účinné látky
<b>Notifikace</b>	Biocid
<b>Balení</b>	250 - 350 ml s rozprašovačem. Další požadované balení 5 - 6 l
<b>Specifikace</b>	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.

<b>Název</b>	<b>produkt č. 22</b>
<b>Účinná látka</b>	Alkohol, barevný, se schopností odmaštění pokožky
<b>Notifikace</b>	Biocid
<b>Balení</b>	1 l Další požadované balení 5 - 6 l
<b>Specifikace</b>	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:**

<b>Název</b>	<b>produkt č. 23</b>
<b>Použití</b>	Dekolonizace těla, včetně vlasů s velmi dobrou kožní snášenlivostí
<b>Notifikace</b>	Biocid
<b>Balení</b>	0,5 l
<b>Specifikace</b>	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.