

Od teraz
Medilab Warszawa
staje się
Medi-Pro



Zaufany dostawca



Kto odpowiada za normy ?

Europejski Komitet Normalizacyjny (**CEN**)
Komitet Techniczny (**TC**) 216 ds. chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych

Polski Komitet Normalizacyjny (**PKN**)
Komitet Techniczny (**KT**) 296 Odpowiedzialny za opiniowanie oraz tłumaczenie norm EN w zakresie chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych



Medi-Pro
Zaufany dostawca



PN-EN 14885:2022

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Stosowanie Norm Europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych

zestawienie norm stosowanych w obszarach: medycznym, weterynaryjnym, spożywczym, przemysłowym, domowym i instytucjonalnym



Medi-Pro
Zaufany dostawca



PN-EN 14476 obowiązująca norma działania wirusobójczego

zakres działania faza 2 etap 1 higieniczna dezynfekcja rąk o działaniu wirusobójczym test **ilościowy, zawieszinowy**

szczepy testowe

osłonkowe (vaccinia)

ograniczonego (adeno, noro)

pełnego (polio, adeno, noro)



Medi-Pro

Zaufany dostawca



Co się zmieniło

PN-EN 17430 data opublikowania marzec 2024 r.,
wdrożenie 1 października 2024 r.

zakres działania faza 2 etap 2 higieniczna dezynfekcja rąk o
działaniu wirusobójczym **TEST PRAKTYCZNY**

badanie dotyczy działania wirusobójczego ograniczonego lub/i pełnego dla
preparatów spełniających EN 14476 (adeno, noro/ polio, adeno, noro)

nie dotyczy działania na wirusy osłonkowe (vaccinia) !!!!



Medi-Pro
Zaufany dostawca



Zgodnie z normą PN-EN 14885, wraz z wydaniem nowej normy, producenci mają obowiązek testowania swoich produktów zgodnie z tą nową normą w ciągu 18 miesięcy od jej opublikowania.



Medi-Pro

Zaufany dostawca



Metoda badania PN-EN17430

substancja referencyjna 70% alkohol etylowy

zakres działania min.30-max.60 sekund 2 x 3ml.

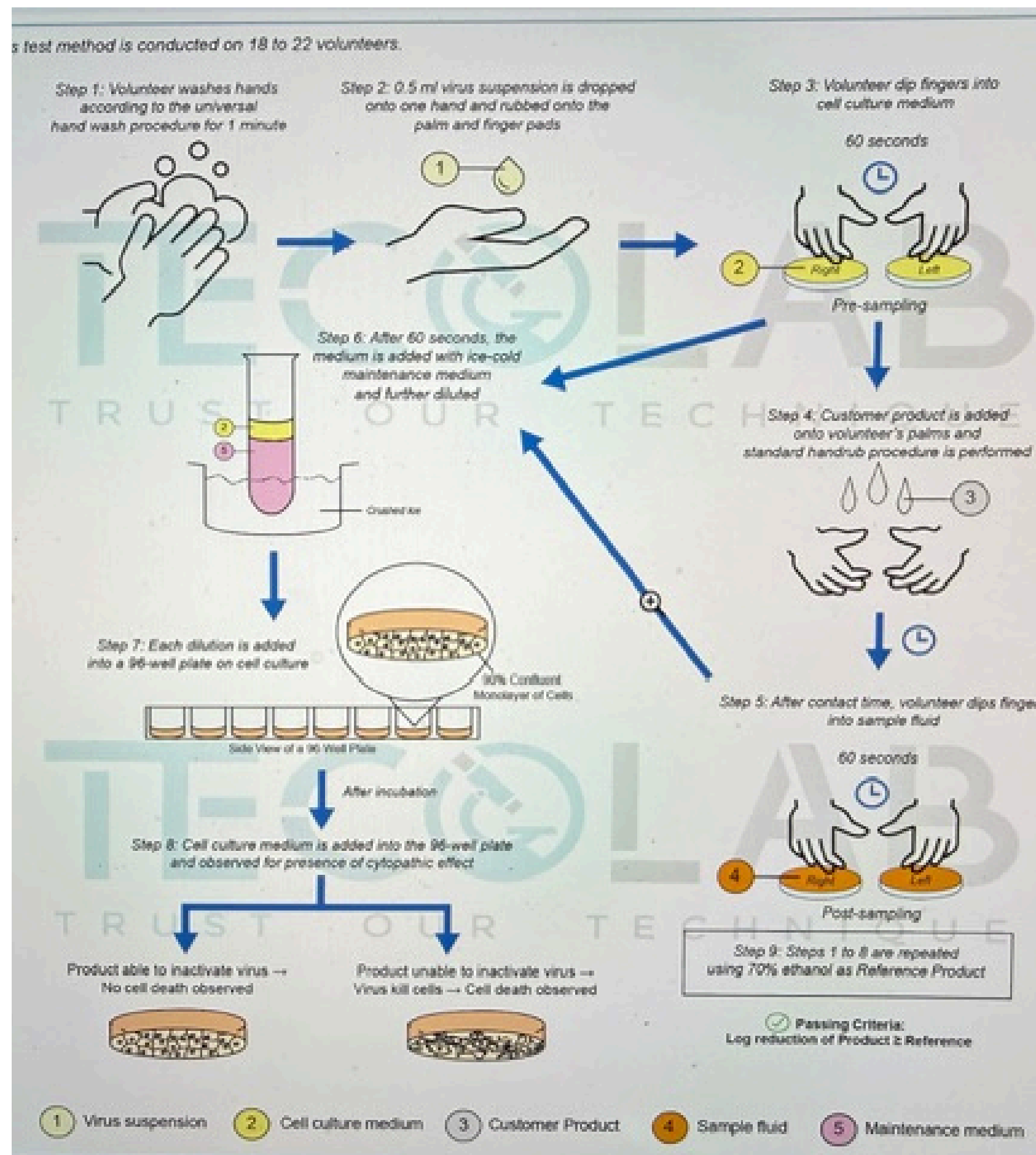
szczep testowy wirus Noro (mysi)

nosik ręce wolontariuszy badana grupa 2 x 18-22 osób



Medi-Pro

Zaufany dostawca



Medi-Pro

Zaufany dostawca



jak sprawdzić czy preparat jest zgodny z EN

norma podana na etykiecie preparatu

norma podana w treści oznakowania opakowania produktu biobójczego
w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym

raport z badania skuteczności mikrobiologicznej
(laboratorium akredytowane zgodnie z ISO 17025)



Medi-Pro

Zaufany dostawca



i przedramiona powinny być wilgotne przez cały czas aplikacji wynoszący 90 sekund

Spektrum bójcze: o szerokim działaniu bakteriobójczym (w tym mykobakteriobójcze), wirusobójczym (HBV, HCV, HIV, rota, krowianka, wirusy grypy, korona, noro, adeno, polio, itp.) i grzybobójczym. **100 g produktu zawiera składniki aktywne:** etanol 80 g. Pozwolenie nr 8073/20 na obrót produktem biobójczym. **NIEBEZPIECZENSTWO.** Eye Irrit. 2: H319 - Działa drażniąco na oczy. Flam. Liq. 2: H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary. P102: Chronić przed dziećmi. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P501: Zawartość/pojemnik usuwać do zbiorników do segregacji odpadów obecnych w swojej gminie.

EN Ethanol-based hand antiseptic that is used both in medicine for hygienic and surgical antiseptic treatment for hands, as well as in the private sector for public health protection purposes. Contains skincare agents. Suitable for sensitive, greasy and normal skin. **Hygienic handrub:** Apply sufficient amount of product to cupped hand so that all areas of the hands can be wetted thoroughly. Carefully rub in hand antiseptic for 30 seconds - covering all areas of skin. **Surgical handrub:** Thoroughly rub the product into hands and forearms up to the elbows. Pay special attention to fingertips, palms and thumbs. Hands and forearms are to be kept wet during the entire application time of 90 seconds. **Spectrum of efficacy:** has bactericidal (incl. mycobactericidal), virucidal (incl. HBV, HCV, HIV, rota, vaccinia virus, influenza viruses, korona, noro, adeno, polio etc), and fungicidal efficacy. **100g of the product contains following active ingredients:** ethanol 80g. **DANGER** Eye Irrit. 2: H319 - Causes serious eye irritation. Flam. Liq. 2: H225 - Highly flammable liquid and vapour. P102: Keep out of reach of children. P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Give something to drink, if exposed person is able to swallow. Do NOT induce vomiting. Call a POISON CENTRE or a doctor. INHALED: If symptoms occur call a POISON CENTRE or a doctor. P501: Dispose of contents/container according to the separated collection system used in your municipality.

EN 1500, EN 12791, EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 17430 ←



Medi-Pro

Zaufany dostawca

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego**VITASEPT® E75 GEL****Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 8072/20**

Przeznaczenie Żel do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie etanolu. Wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze oraz wirusobójcze.

Przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Przebadany wg norm europejskich: EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 17430

Substancje czynne 80 g/100g etanol
0,1 g/100g Alkil (C12-18) chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC (C12-18))
0,1 g/100g Alkil (C12-C14) chlorku dimetylo(etylobenzylo)amoni (ADEBAC (C12-C14))

Sposób użycia: **Higieniczna dezynfekcja rąk:** Wcierać co najmniej 3 ml produktu w czyste i suche ręce przez 30 sekund tak, aby pokryć całą powierzchnię rąk. W celu osiągnięcia pełnej skuteczności wirusobójczej należy wcierać 6 ml produktu przez 30 sekund. Produkt powinien pozostawać na rękach przez co najmniej 30 sekund. Zwrócić szczególną uwagę na przestrzenie między palcami, koniuszki palców, dłonie i boki rąk.
Chirurgiczna dezynfekcja rąk: Co najmniej 1,5 ml produktu należy nałożyć na czyste, suche ręce i przedramiona, wcierać przez co najmniej 40 s. Czynność należy powtórzyć.

Zakres skuteczności	Czas kontaktu
Bakterie EN 13727	10 s
Prątki (<i>M. terrae</i> , <i>M. avium</i>) EN 14348	30 s
Grzyby EN 13624	30 s
Wirusy (<i>Human adenovirus</i> , <i>Poliovirus</i> , <i>Murine norovirus</i> , <i>Vaccinia</i>) EN 14476	30 s
Wirusy (<i>Murine norovirus</i>) EN 17430	30 s

Zawiera: Etanol, czwartorzędowe związki amoniowe.

**Medi-Pro****Zaufany dostawca**



PN-EN 17126 obowiązująca norma działania sporobójczego

zakres działania faza 2 etap 1, określająca badanie w celu określenia aktywności sporobójczej chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych stosowanych w środowisku medycznym bez działania mechanicznego test **ilościowy, zawiesinowy**

szczepy testowe B. subtilis, cereus, C. difficile RO27



Medi-Pro
Zaufany dostawca



Co się zmieniło

PN-EN 17846:2023 data przyjęcia październik 2023r., publikacji marzec 2024 r.

zakres działania faza 2 etap 2 ilościowa metoda oceny działania sporobójczego na **Clostridioides difficile**, na nieporowatych powierzchniach za pomocą chusteczek z uwzględnieniem **działania mechanicznego** w obszarze medycznym (badanie 4 obszarów) **TEST PRAKTYCZNY**

badanie dotyczy działania pod kątem zdolności do zabijania zarodników **C. difficile RO27**

pełne działanie sporobójcze zgodne z EN 17126 Bacillus subtilis, cereus, Clostridium difficile RO27



Medi-Pro

Zaufany dostawca



Metoda badania PN-EN 17846

substancja czynna

czasy kontaktu podane w metodzie badawczej

max. 30 minut w przypadku powierzchni często dotykanych przez różne osoby

max. 60 minut w przypadku innych powierzchni

szczep testowy C. difficile RO27

warunki zabrudzenia zgodnie z metodą badawczą

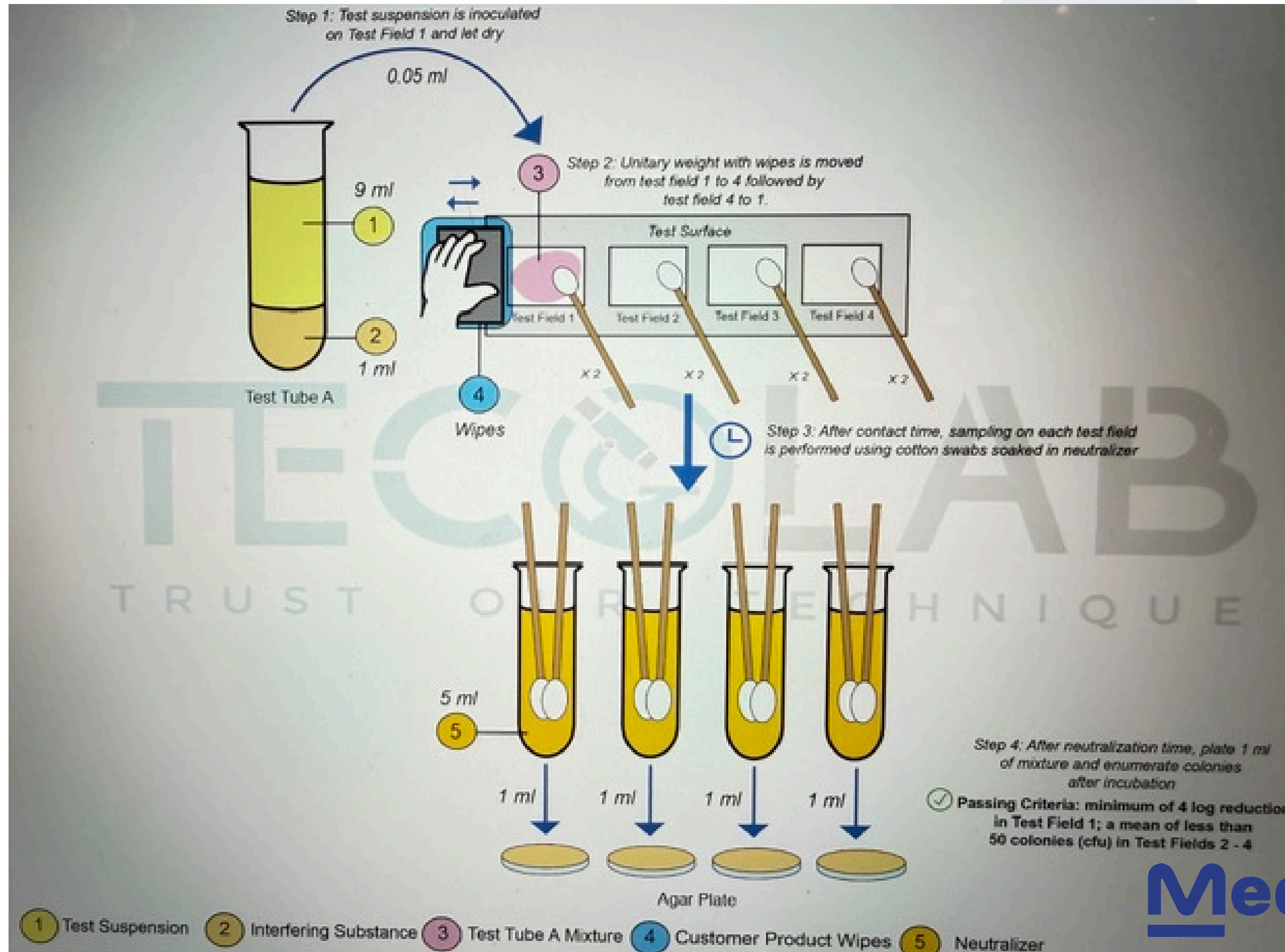
warunki czyste: 0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej

warunki brudne: 3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej plus 3,0 ml/l erytrocytów owiec



Medi-Pro

Zaufany dostawca



Medi-Pro

Zaufany dostawca



wynik pozytywny dla PN-EN 17846

Aby test zakończył się pomyślnie, produkt musi wykazać redukcję wynoszącą co najmniej 4 logarytmy dziesiętne (lg) na polu testowym 1, a średnia liczba kolonii na polach testowych od 2 do 4 nie może przekraczać 50.



Medi-Pro

Zaufany dostawca



jak sprawdzić czy preparat jest zgodny z EN

norma podana na etykiecie preparatu

norma podana w treści oznakowania opakowania produktu biobójczego
w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym

raport z badania skuteczności mikrobiologicznej
(laboratorium akredytowane zgodnie z ISO 17025)



Medi-Pro

Zaufany dostawca



EXPERT OPINION

This expert opinion is based on the test report TR-25-0361 dated 19 May 2025. Opinions and interpretations expressed herein are outside the scope of the Laboratory Accreditation Scheme of Malaysia (SAMM). The product **Sani-Cloth Chlor** was tested according to EN 17846:2023 against *Clostridium difficile* R027 NCTC 13366. This organism is the minimum test organism and it has been chosen as a representative species for bacterial endospores, taking into account its relative resistance, relevance to practical use, handling properties, and microbiological safety. According to EN 17846, a surface disinfectant is considered to possess a sporicidal activity if it demonstrates on test field 1, a reduction of ≥ 4.00 log against the minimum spectrum of test organism within 60 minutes (or 30 minutes for surfaces in contact with patient or medical staff) when tested at 4 to 30 °C under clean (0.3 g/L bovine serum albumin) or dirty (3.0 g/L bovine serum albumin and 3.0 mL/L sheep erythrocytes) condition. Additionally, the average number of colonies on test fields 2 to 4 shall be fewer than 50. When tested under the following conditions, **Sani-Cloth Chlor** has demonstrated a sporicidal activity against *Clostridium difficile* R027 conforming to EN 17846:2023 by achieving a reduction of ≥ 4.00 log against *Clostridium difficile* R027 NCTC 13366 and had fewer than 50 colonies on average on test fields 2 to 4:

Concentration	Contact Time	Test Temperature	Soiling
100%	1 minute	20 °C	Clean condition
100%	2 minutes	20 °C	Clean condition
100%	1 minute	20 °C	Dirty condition
100%	2 minutes	20 °C	Dirty condition

Kuala Lumpur, 19 May 2025

Dr Marven Lee Cheng Shoou
Managing Director



**Zdrowia szczęścia, pomyślności,
nie połykaj z karpia ości,
nie jedz bombek, nie pal siana
jedz pierogi,
lep bałwana,
a w sylwestra
pij do rana.**

ale smaczną herbatkę!



Medi-Pro



Zaufany dostawca



Dziękuję