

# III

## SAVOIR LIRE LA FICHE TECHNIQUE ET L'ETIQUETTE

La fiche technique et l'étiquetage d'un produit doivent permettre de connaître les indications, l'activité anti-microbienne, les modalités d'utilisation.

**ATTENTION AUX PRODUITS DONT LES NOMS SONT VOISINS...  
mais dont les concentrations, les temps de contact et même parfois  
les indications sont différents.**

Tous les produits qui figurent sur la liste positive des produits désinfectants ont fait l'objet d'un contrôle de leur étiquetage.

---

### A. LA FICHE TECHNIQUE POUR UN PRODUIT

Pour chaque revendication d'activité anti-microbienne, doivent être mentionnés :

- ▶ **l'intitulé de la norme,**
- ▶ **la concentration active,**
- ▶ **le temps de contact nécessaire pour obtenir cette activité.**

Exemple :

Le produit est **bactéricide** à une concentration de 2 % (selon la norme NF EN 13 727) et en un temps de trempage de 5 min.

Il est **virucide** à une concentration de 5 % (selon la norme NFT T 72-180 ou NF EN 14 476) et en un temps de trempage de 30 min.

Il est possible que le fabricant propose plusieurs temps à des concentrations différentes : attention à utiliser le bon temps de contact pour la dilution correspondante, validés par les normes.

**Contrôler** sur l'étiquette : date de péremption, numéro du lot, affichage clair de l'usage du produit

---

### B. LE MARQUAGE CE

Le Comité de la Liste positive des produits désinfectants rappelle aux acheteurs que, depuis le 14 juin 1998, les **désinfectants destinés à la désinfection de dispositifs médicaux** doivent porter la mention du "marquage CE" en vertu des dispositions de la Directive du Conseil des Communautés Européennes relative aux dispositifs médicaux (93 / 42 / CEE du 14 juin 1993), transposée en droit français (articles L. 5211-1 à L 5211-6 et articles R 5211-1 et suivants du Code de la Santé Publique).

En effet, la règle 15 de l'annexe 9 de la directive indique que les **produits destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux** sont soumis à la réglementation des dispositifs médicaux **et appartiennent à la classe IIa.**