|  |
| --- |
| **EK-6 Medikal Alanda Kullanılan İnsan Hijyenine Yönelik Biyosidal Ürünler İçin Test Organizmaları Ve Test Yöntemleri****(Standart:** Belirtilen standartlar yönetmelik yayın tarihi itibariyle güncel olanlar olup test tarihinde Ulusal/uluslararası güncel olan standartlar kullanılmak zorundadır.**)** |
| **Ürün****Tipi** | **Kullanım****Alanı** | **Dezenfektan Türü** | **Hedef** | **Standart** | **Materyal** | **Sıcaklık** | **Süre\*** | **Koşullar** | **Azalma (log)** |
| **1** | Medikal Alan | Hijyenik El Yıkama Dezenfektanı | Bakteri | TS EN 13727+A2 | *S.aureus* ATCC 6538; *P.aeruginosa* ATCC 15442; *E.coli* K12 NCTC 10538; *E.hirae* ATCC 10541 | 20°C | 30-60 saniye | Kirli Koşul | ≥ 3 |
| Hijyenik El Ovalama Dezenfektanı (Yıkama-Durulama Yapılmayan) | TS EN 13727+A2 | Temiz Koşul | ≥ 5 |
| Cerrahi El Yıkama Dezenfektanı | TS EN 13727+A2 | 1-5 dakika | Kirli Koşul | ≥ 5 |
| Cerrahi El Ovalama Dezenfektanı (Yıkama-Durulama Yapılmayan) | TS EN 13727+A2 | Temiz Koşul | ≥ 5 |
| Hijyenik El Yıkama Dezenfektanı | Fungus | TS EN 13624 | *C.albicans* ATCC 10231 | 20°C | 30-60 saniye arasında | Kirli Koşul | ≥ 2 |
| Hijyenik El Ovalama Dezenfektanı (Yıkama-Durulama Yapılmayan) | Temiz Koşul | ≥ 4 |
| Cerrahi El Yıkama Dezenfektanı | 1-5 dakika arasında | Kirli Koşul | ≥ 4 |
| Cerrahi El Ovalama Dezenfektanı (Yıkama-Durulama Yapılmayan) | Temiz Koşul | ≥ 4 |
| Hijyenik El Yıkama Dezenfektanı | Virus\*\*\* | TS EN 14476+A2 | Poliovirus Type 1, LSc-2ab\*\*; Adenovirus Type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5; Murine norovirus, strain S99 Berlin, Vaccinia virus Ankara (MVA), ATCC VR-1508 veya Vaccinia virus strain Elstree, ATCCVR-1549 | 20°C | 30-120 saniye arasında | Kirli Koşul | ≥ 4 |
| Hijyenik El Ovalama Dezenfektanı (Yıkama-Durulama Yapılmayan) | Temiz Koşul |
| El Dezenfektanı | Mikobakteri\*\*\*\* | TS EN 14348 | *M.avium* ATCC 15769, M.terrae ATCC 15755 | 20°C | 60 dakika zorunludur. İlave olarak 5, 15 ve 30 dakikalık testler yapılabilir. | Ürünün uygulanacağı şartlar dikkate alınarak temiz veya kirli koşul | ≥ 4 |
| Tüberkülosidal\*\*\*\* | *M.terrae* ATCC 15755 |

\* : Bakterisidal, fungusidal ve virusidal gibi etkinlik alanlarından bir kaçında etkin olması beklenen ürünlerde etkinlik için gerekli minimum süre her alanda etkinlik gösterilen maximum süre

 olarak kabul edilecektir.

\*\* : Poliovirus LSc-2ab için yalnızca Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) oral polio aşısının üretimi için uygun bulunan virus materyali kulanılabilir. LSc-2ab adındaki diğer laboratuvar suşları

 kullanılamayacaktır.

\*\*\* : Yalnızca iddia edildiği ve dezenfektan olarak ruhsat alınması halinde test edilir.

\*\*\*\* :Yalnızca iddia edildiği hallerde test edilir.