



# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Date de déclaration / Declaration date	10 / 12 / 2020
Numéro de déclaration / Declaration number	PR-DR-ST-126
Fabricant / Manufacturer	<b>DRIM France</b> - Parc d'activité technologique 84 Avenue Franklin Roosevelt 69120 - Vaulx-en-Velin (France) Téléphone : 04 72 14 09 08 - info@drim.fr
Bureau d'études / Research unit	<b>Laboratoire INGITEK</b> 200 rue Léon Blum - 69100 - Villeurbanne (France) contact@ingitek.fr

**Atteste que le produit désigné ci-après :**

**Certifies that the product designated below :**

Référence / Reference	<b>STERILATOR</b>
Désignation / Product	Désinfection des mains courantes / Handrail disinfection

**Est conforme à la norme biologique NF EN 13697**

**Est conforme aux directives européenne suivantes**

**Complies with the following European directives**

- **Directive Basse Tension** - 2014/35/EU
- **Directive CEM** - 2014/30/EU
- **Directive RoHS** - 2011/65/EU
- **Low Voltage Directive** - 2014/35/UE
- **EMC Directive** - 2014/30/UE
- **RoHS Directive** - 2011/65/UE

**Basé sur les normes suivantes :**

**Based on the following standards**

NF EN 61000-6-3	NF EN 61000-6-1	NF EN 61000-4-3	NF EN 61000-4-6/A1
ISO 15714:2019	ISO 15858:2016	NF EN-170	



Gerard Gelly  
Responsable qualité / Quality Manager  
Villeurbanne, le 10/12/2020

## CONCLUSIONS

**Dans les conditions de tests décrites, le dispositif de décontamination des mains courantes à base d'UV-C « DRIM STERILATOR », permet en présence de substances interférentes (conditions de saleté) selon une méthode inspirée de la norme NF EN 13697, une réduction du nombre de bactéries viables de Staphylococcus aureus ATCC 6538 supérieure à 3 log après un seul passage sous le dispositif UV et supérieure 6 log après deux et trois passages**

## RÉSULTAT

**Tableau n°1** : Détermination de l'activité bactéricide du dispositif de décontamination des mains courantes à base d'UV-C « DRIM STERILATOR » par rapport à la souche Staphylococcus aureus ATCC 6538

Echantillon	N <sub>0</sub> Log (Nb. UFC/support)	N Log (Nb. UFC/support)	Réduction (Log N <sub>0</sub> – Log N)	Réduction moyenne ± écart-type
Témoins positifs	7,1			
1 passage – lame n°1		3,5	3,6	3,9 ± 0,3
1 passage – lame n°2		3,0	4,2	
2 passages – lame n°1		1,0	6,1	6,6 ± 0,5
2 passages – lame n°2		0,0	7,1	
3 passages – lame n°1		0,5	6,7	6,5 ± 0,2
3 passages – lame n°2		0,8	6,2	

Les résultats présentés dans le tableau n°1 montrent qu'une réduction moyenne de 3,9 log du nombre de bactéries est obtenue après un seul passage des lames sous le dispositif UV « DRIM STERILATOR ».

**Après deux et trois passages** sous le dispositif UV, la réduction moyenne obtenue est de respectivement 6,6 log et 6,5 log avec élimination de la quasi-totalité des microorganismes initialement présents. Ainsi après deux passages, le nombre moyen de microorganismes restants sur le support n'est plus que de 0,5 UFC et de 0,7 UFC après trois passages (cf. Figure 3).

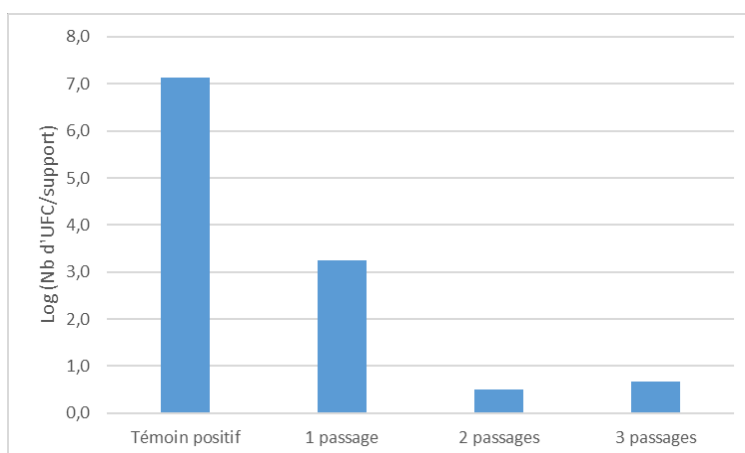


Figure 3 : Evolution du nombre de microorganismes en fonction du nombre de passages