

DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-421/27819102
TELEFAX 0049-421/2760283
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN · C/O DR BRILL + PARTNER GMBH · NORDEROOG 2 · DE-28259 BREMEN

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein

Brema, 8/06/2015 r.

EKSPERTYZA

Działanie środka Incidin OxyWipe S według wytycznych DVV/RKI z dnia 01.12.2014 r. przeciwko wirusowi krowianki.

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E15L0120/0240V z dnia 8.06.2015 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyWipe S firmy Ecolab Deutschland GmbH przeciwko wirusowi krowianki, szczep Elstree, zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego zgodnie z wytycznymi Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (Niemieckiego Stowarzyszenia Zwalczenia Chorób Wirusowych) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Według powyższych wytycznych środków dezynfekcyjny, lub jego roztwór o określonym stężeniu, posiada właściwości inaktywujące wirusy jeśli w zalecany czas działania miano zostaje zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja $\geq 99,99\%$).

Incidin OxyWipe S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 30 i 60 sekund. Po czasie działania trwającym 30 sek. miano wirusa zostało zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$. Dlatego działanie wirusobójcze przeciwko wirusowi krowianki zostało określone w następującej formie:

nierozcieńczony

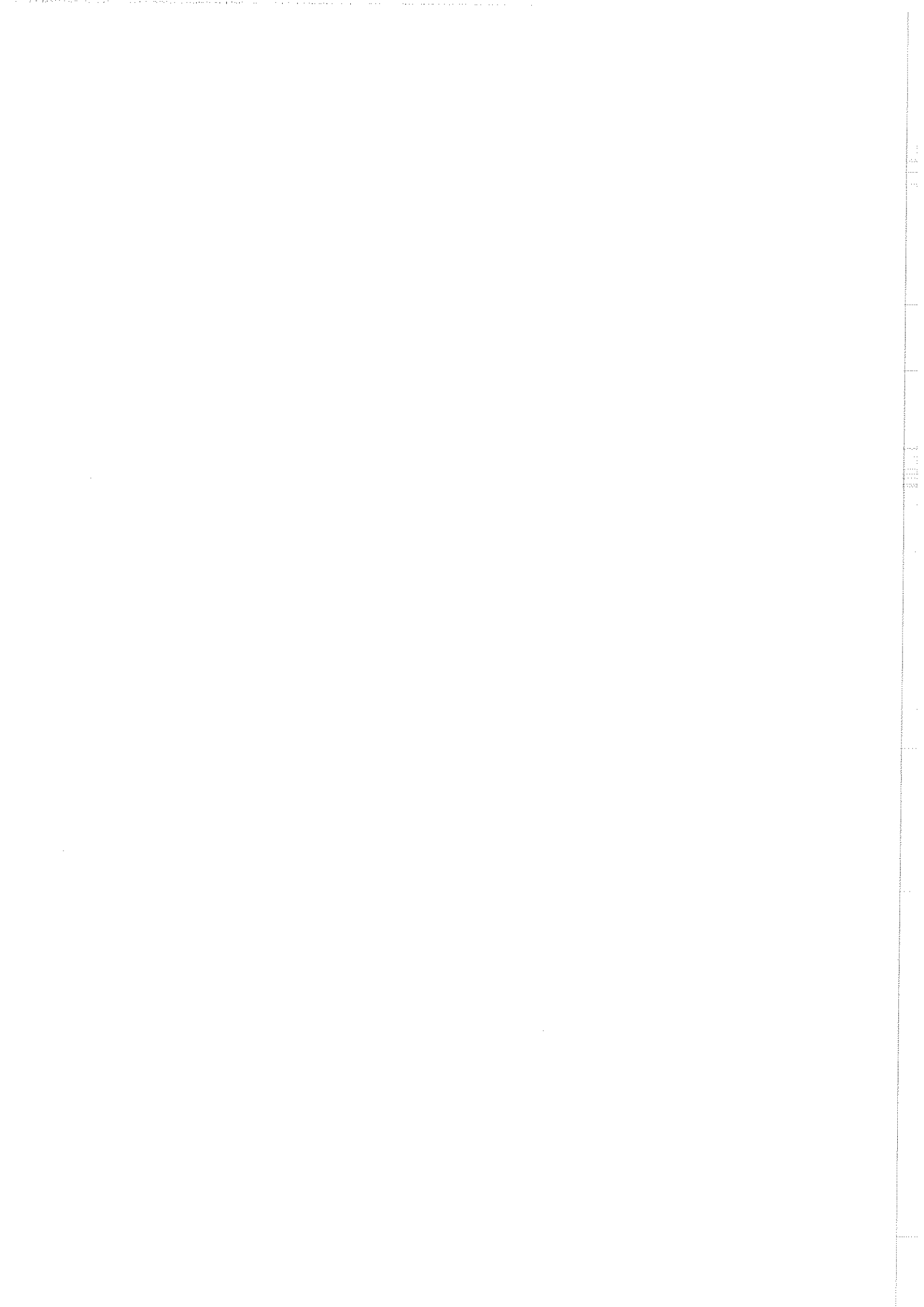
30 sekund


Dr. Jochen Steinmann

Incidin OxyWipe S – wytyczne DVV/RKI 2014

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 160
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 145577317 KRS 000024011

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07.06.2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis



DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-421/27819102
TELEFAX 0049-421/2760283
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN · C/O DR BRILL + PARTNER GMBH · NORDEROOG 2 · DE-28259 BREMEN

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein

Brema, 14/04/2015 r.

EKSPERTYZA

Działanie środka Incidin OxyWipe S według wytycznych DVV/RKI z dnia 01.08.2008 r. przeciwko poliomawirusowi SV40.

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E14L0308cA z dnia 14.04.2015 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyWipe S firmy Ecolab Deutschland GmbH przeciwko poliomawirusowi SV40, szczep 777, zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego zgodnie z wytycznymi Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (Niemieckiego Stowarzyszenia Zwalczenia Chorób Wirusowych) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Według powyższych wytycznych środków dezynfekcyjny, lub jego roztwór o określonym stężeniu, posiada właściwości inaktywujące wirusy jeśli w zalecany czasie działania miano zostaje zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja $\geq 99,99\%$).

Incidin OxyWipe S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 30 i 60 sekund. Po czasie działania trwającym 30 sek. miano wirusa zostało zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$. Dlatego działanie wirusobójcze przeciwko poliomawirusowi SV40, szczep 777, zostało określone w następującej formie:

nierozcieńczony

30 sekund

Dr. Jochen Steinmann

Incidin OxyWipe S – wytyczne DVV/RKI 2008

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
...Prakurant Ecolab Sp. z o.o....
podpis

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1

D-40789 Monheim am Rhein

Ochsenhausen, den 18.06.2015 r./ir

Skuteczność przeciwwirusowa środka do dezynfekcji Incidin OxyWipe S przeciwko mysiemu norowirusowi (MNV)

Raport z ekspertyzy

Skuteczność przeciwwirusowa środka do dezynfekcji Incidin OxyWipe S przeciwko nieosłoniętemu mysiemu norowirusowi (MNV) została określona według wytycznych „Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.” (DVV; Niemieckie Towarzystwo Zwalczania Chorób Wirusowych) i Instytutu Roberta Kocha (RKI; Niemiecka Federalna Instytucja Zdrowotna) na temat badania skuteczności wirusobójczej chemicznych środków do dezynfekcji w środowisku medycznym (grudzień 2014 r.).

Nierozcieńczony środek dezynfekcyjny został przebadany przy czasie działania wynoszącym 60 minut, z i bez substancji zakłócających oraz w temperaturze inkubacji wynoszącej 20°C.

Mysi norowirus (MNV) został z powodzeniem inaktywowany przez nierozcieńczony środek dezynfekcyjny po 60 minutach działania, z i bez substancji zakłócających, w temperaturze inkubacji wynoszącej 20°C. Wykazano poziom redukcji miana wirusa wynoszący przynajmniej 4 log₁₀ w zalecanym czasie działania.

Na podstawie warunków wymienionych wyżej wytycznych skuteczność wirusobójcza środka dezynfekcyjnego wykazywana jest poprzez przedstawienie redukcji miana wirusa na poziomie przynajmniej 4 log₁₀ w zalecanym czasie działania. Dlatego można zarekomendować stosowanie środka do dezynfekcji Incidin OxyWipe S w celu inaktywacji mysiego norowirusa (MNV) w następującej formie:

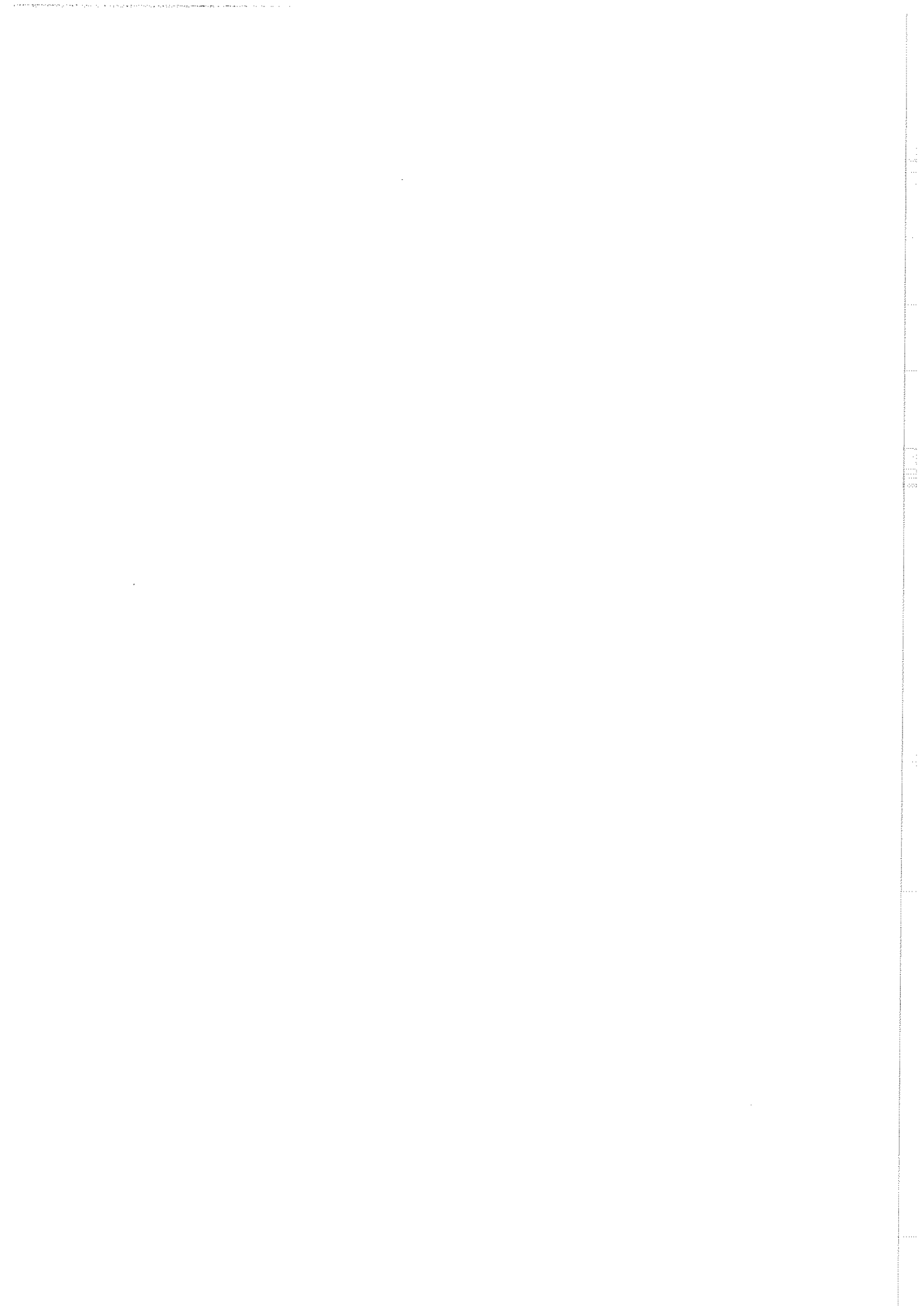
Nierozcieńczony roztwór w czasie 60 minut


Dr. Ingrid Rapp

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 110
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 577 00 11 11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 06. 2016
Katarzyna Jedynarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Caroc Dr. Merk & Kolloquium GmbH
Rue...





Dział badań i rozwoju opieki zdrowotnej
Europa, Bliski Wschód, Afryka
Wsparcie mikrobiologiczne

Oświadczenie na temat działania sporobójczego środka Incidin OxyWipe S w badaniu powierzchni według normy EN 16615

Ustalono, że preparat 14210 p.35, przebadany według raportu A 14242-10 przez Hygiene Nord jest, identyczny ze środkiem Incidin OxyWipe S.

Stwierdza się, że:

- Incidin OxyWipe S ma działanie sporobójcze w badaniu powierzchni według normy EN 16615 wykorzystując kryterium EN 13704, gdy stosowany jest w formie nierozcieńczonej, w czasie działania wynoszącym 30 min.

Monheim, 12 maja 2015 r.

Dr. Peter Forth

Senior Scientist

Research & Development Healthcare

Dr. Bernhard Meyer

Senior Scientist

Research & Development Healthcare

Ecolab Deutschland GmbH: D-40766 Monheim am Rhein

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100

tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61

REGON 350577317 NIP 677-000-000

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

07. 04. 2016

Katarzyna Jednarska

podpis: Katarzyna Jednarska

Deutsche Bank AG, Monheim

Konto 2 212 216 111 2 100 10

IBAN: DE38 2507 0010 0007 2278 00

BIC: DE44 1007 0000

Gliederungs-Identifikationsnummer: DE610109000000000000

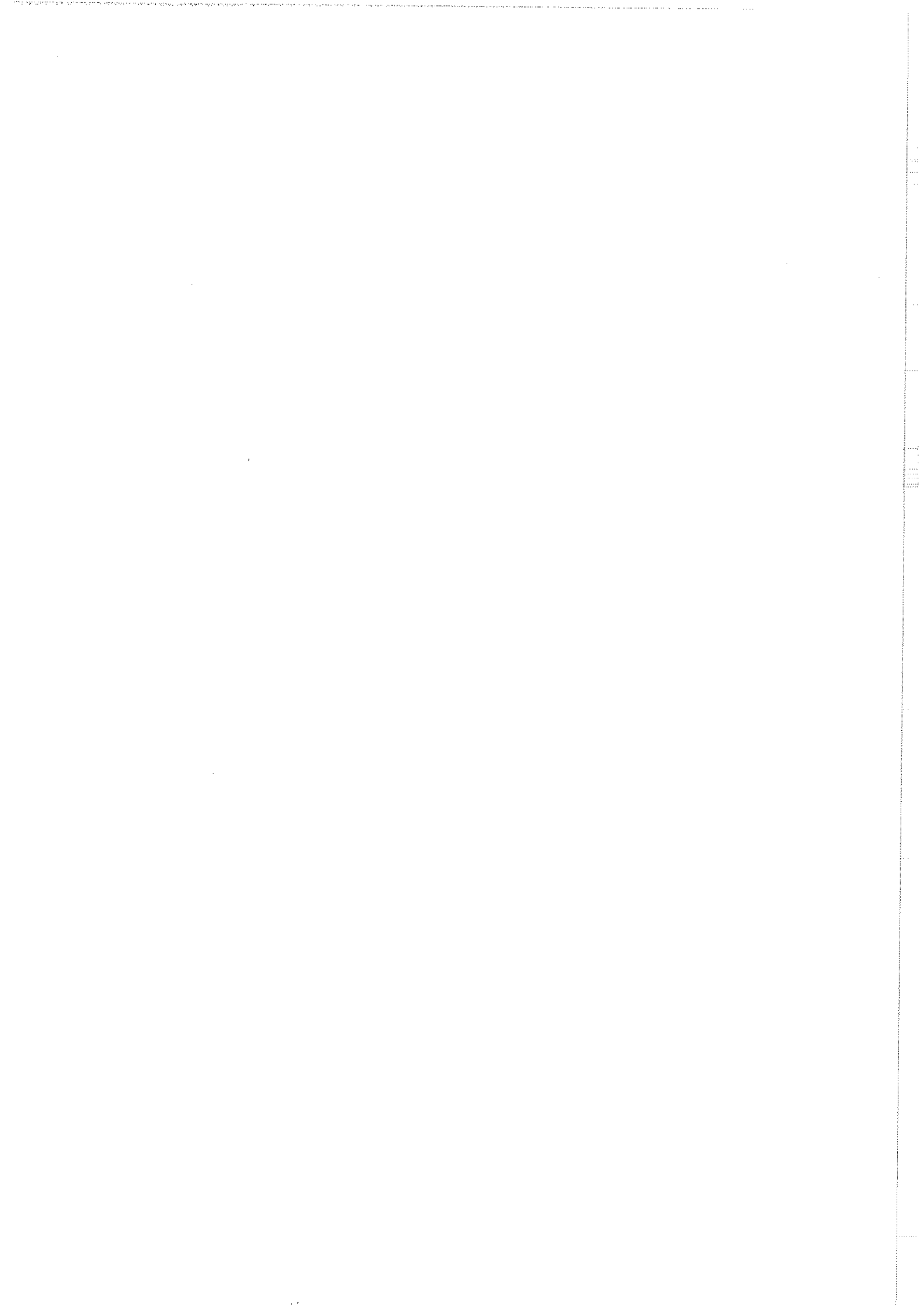
USt-Id-Nr. DE 251491433

Gesellschaft mit beschränkter Haftung - Sitz: Monheim am Rhein

Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 25777

Vorstand: des Aufsichtsrats: Andreas Weßlinghoff

Geschäftsführung: Herr Kayeßnik, Ralph Gleichmann



Użytkownicy chusteczek Incidin OxyWipe S
– działanie sporobójcze na spory *Cl.difficile*

Wasz znak:

Nasz znak: HC/AR/2018/09/02/pz

Tel./Fax: 12-26-16-199

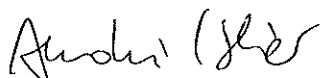
Data: 10-09-2018

Szanowni Państwo,

Informujemy uprzejmie, że chusteczki OxyWipe S zostały przetestowane w kierunku działania sporobójczego (*Cl.difficile*) z wykorzystaniem normy EN 16615 (faza 2, etap 2) : Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa metoda określania działania bakteriobójczego oraz bójczego na grzyby drożdżopodobne na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania za pomocą chusteczek w obszarze medycznym (badanie w 4 polach). Do oceny skuteczności działania sporobójczego przyjęto kryteria normy EN 13704 (faza 2, etap 1) służącej do oceny działania sporobójczego. Norma EN 13704 jest normą z obszaru spożywczego, a powyższa procedura powszechnie przyjęta przez producentów preparatów dezynfekcyjnych. Powyższa sytuacja jest spowodowana brakiem normy fazy 2 służącej do oceny skuteczności sporobójczej w obszarze medycznym (norma w opracowaniu przez CEN).

Z poważaniem,

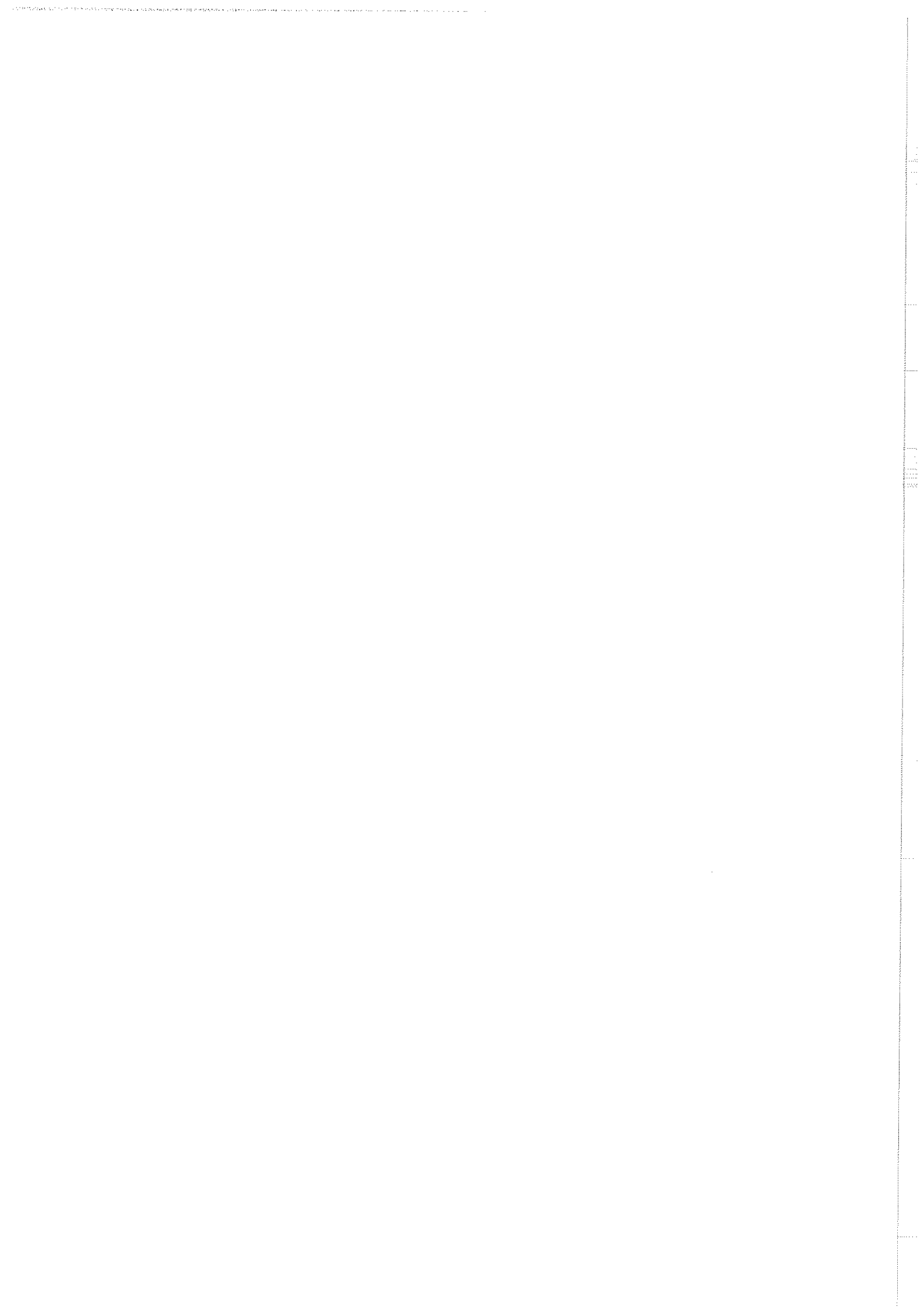
**Ecolab Sp. z o.o.
Healthcare**



Andrzej Karaskiewicz
Scientific Affairs Manager Healthcare CEE



Anna Rozumek
Marketing Associate



Incidin® OxyWipe S

Podsumowanie kompatybilności materiałowej

Incidin OxyWipe S jest gotowym do użycia środkiem w formie chusteczki, przeznaczonym do mycia i dezynfekcji powierzchni. Może być stosowany do dezynfekcji wszystkich rodzajów powierzchni w „obszarze” opieki zdrowotnej. Obejmuje on powierzchnie (w tym sondy ultradźwiękowe i TEE) oraz wyposażenie medyczne.

Skład Incidin OxyWipe S (FC 916960) zawiera substancje aktywne, środki kompleksujące, regulatory pH, substancje powierzchniowo-czynne i wodę. Produkt jest aplikowany na odpowiednią powierzchnię poprzez przecieranie (dezynfekcja powierzchni z wykorzystaniem działania mechanicznego).

Kompatybilność materiałowa produktu została oceniona poprzez zbadanie odpowiadającego mu, gotowego do użyciu produktu w płynie (Incidin OxyFoam S). Składy Incidin OxyFoam S i Incidin OxyWipe S są identyczne. Badanie zostało przeprowadzone z wykorzystaniem różnych materiałów znajdujących się w środowisku opieki zdrowotnej. Poza typowymi powierzchniami objęto również materiały dostarczane przez producentów sprzętu medycznego oraz te, stosowane w przenośnych urządzeniach elektronicznych, np. telefony komórkowe, komputery przenośne (lub tablety, w tym I-Pady) itd. Z telefonów komórkowych korzysta personel szpitala, pacjenci i ich goście. Telefony komórkowe w szpitalach okazały się być zanieczyszczone różnymi patogenami^{i,ii,iii,iv,v}. To samo tyczy się tabletów, które stosowane są coraz częściej w celu zarządzania danymi w szpitalach poprzez aplikacje^{vi} takie jak np. program Ecolab Encompass dla lepszej dezynfekcji powierzchni i monitorowania.

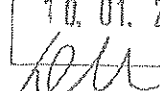
Badania przeprowadzono w naszych laboratoriach oraz zewnętrznych instytutach badawczych. W celu przeprowadzenia ewaluacji zastosowano różne metody badawcze:

- Badane próbki zostały zanurzone w roztworze produktu na okres 3 tygodni. Po 1, 2 i 3 tygodniach analizowano masę i wygląd próbki. Daje to ogólne wskazówki na temat kompatybilności chemicznej.
- Badane próbki podlegały zmiennym cyklom naprężeń, będąc w kontakcie z produktem. Badanie symuluje naciski jakim poddawane są plastikowe materiały z jakich wykonany jest sprzęt medyczny w procesie produkcji (wytlaczanie) i montażu. Powstawanie pęknięć na materiałach jest analizowane wzrokowo.
- Szereg urządzeń przenośnych od różnych producentów zostało poddane kilku cyklom odpowiadającym szacowanemu okresowi żywotności sprzętu wynoszącym 2 lata.

Podsumowując, kompatybilność materiałowa produktu jest doskonała w przypadku wszystkich materiałów plastikowych oraz wysokiej jakości metali, jak i glazury.

Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung: Halit Kayatürk, Ralph Giehlbrock

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

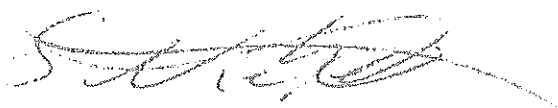
Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
10. 01. 2018

.....
podpis

Poniższe materiały wykazały kompatybilność z produktem:

Metale	<p>Stal nierdzewna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - V2A - V4A - 316 L - Tytan sortu 2
Tworzywa sztuczne	<ul style="list-style-type: none"> - Polietylen (PE) - Polichlorek winylu (PVC) - Poliamid (PA) - PMMA (Polimetylometakrylan) - Polipropylen (PP) - Poliwęglan (PC) - ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy) - PS (Polistyren) - PSU (Polisulfen) - Mieszanina PC/ABS z zawartością lub bez środka zmniejszającego palność
Ceramika	Glazura

Monheim am Rhein, 30.08.2015 r.

I.A.



Sebastian Niebur
Principal Technical Service Specialist
RD&E Healthcare Europe

I.V.



Dr. Peter Forth
Senior Scientist
RD&E Healthcare Europe

- ⁱ Microbiological contamination of mobile phones of clinicians in intensive care units and neonatal care units in public hospitals in Kuwait, BMC Infectious Diseases 2015, 15:434, Abdullah Al-Tajer et al
- ⁱⁱ Increasing Clinical Presence of Mobile Communication Technology: Avoiding the Pitfalls, Telemed J E Health. 2011 Oct; 17(8):656-61; Visvanathan A1, Gibb AP, Brady RR
- ⁱⁱⁱ Use of mobile phones by medical staff at Queen Elizabeth Hospital, Barbados: evidence for both benefit and harm; Journal of Hospital Infection (2008) 70, 160e165; M.H. Campbell
- ^{iv} Mobile phone technology and hospitalized patients: A cross-sectional surveillance study of bacterial colonization, and patient opinions and behaviours; Clin Microbiol Infect 2011; 17: 830-835; R. R. Brady. A. C. Hunt. A. Visvanathan et al; Clin. Microbiol infect June 2011
- ^v The microbial colonisation of mobile phone used by healthcare staffs; Pak J Biol Sci. 2009 Jun 1;12(11):882-4; Kilic IH1, Ozaslan M, Karagoz ID, Zer Y, Davutoglu V
- ^{vi} Tablet-PC im Krankenhaus: Hygienische Aspekte beachten; Dtsch Arztebl 2012; 109(14): A-706 / B-608 / C-606, Pramann, Oliver; Graf, Karolin; Albrecht, Urs-Vito

Deutsche Bank AG Düsseldorf
Konto 2 272 276 BIC 2500 0000
IBAN DE38 3007 0010 0277 7276 00
BIC DEUTDE33
USID N° DE 814914635
Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz Monheim am Rhein
Handelsregister AG Düsseldorf, HRB 28757
Vorstand: des Aufsichtsrates: Andreas Wellinghoff
Geschäftsführung: Alfred Stöhr, Ralf Gombrock

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

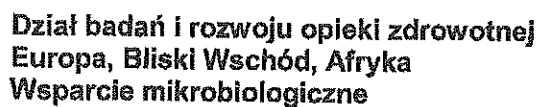
REGON 35057317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem

Kraków, dnia:

10. 01. 2018

podpis



Potwierdzone zostało, że preparat 14210 p.35, przebadany według raportu SN 17909 przez HygCen, jest identyczny ze środkiem Incidin OxyWipe S.

* Incidin OxyWipe S ma działanie prątkobójcze według metodologii normy prEN 16615:2014, w warunkach brudnych, gdy stosowany jest w formie nierozcieńczonej, w czasie działania wynoszącym 5 min.

Toll

Research & Development Healthcare

Ann

Research & Development Healthcare

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

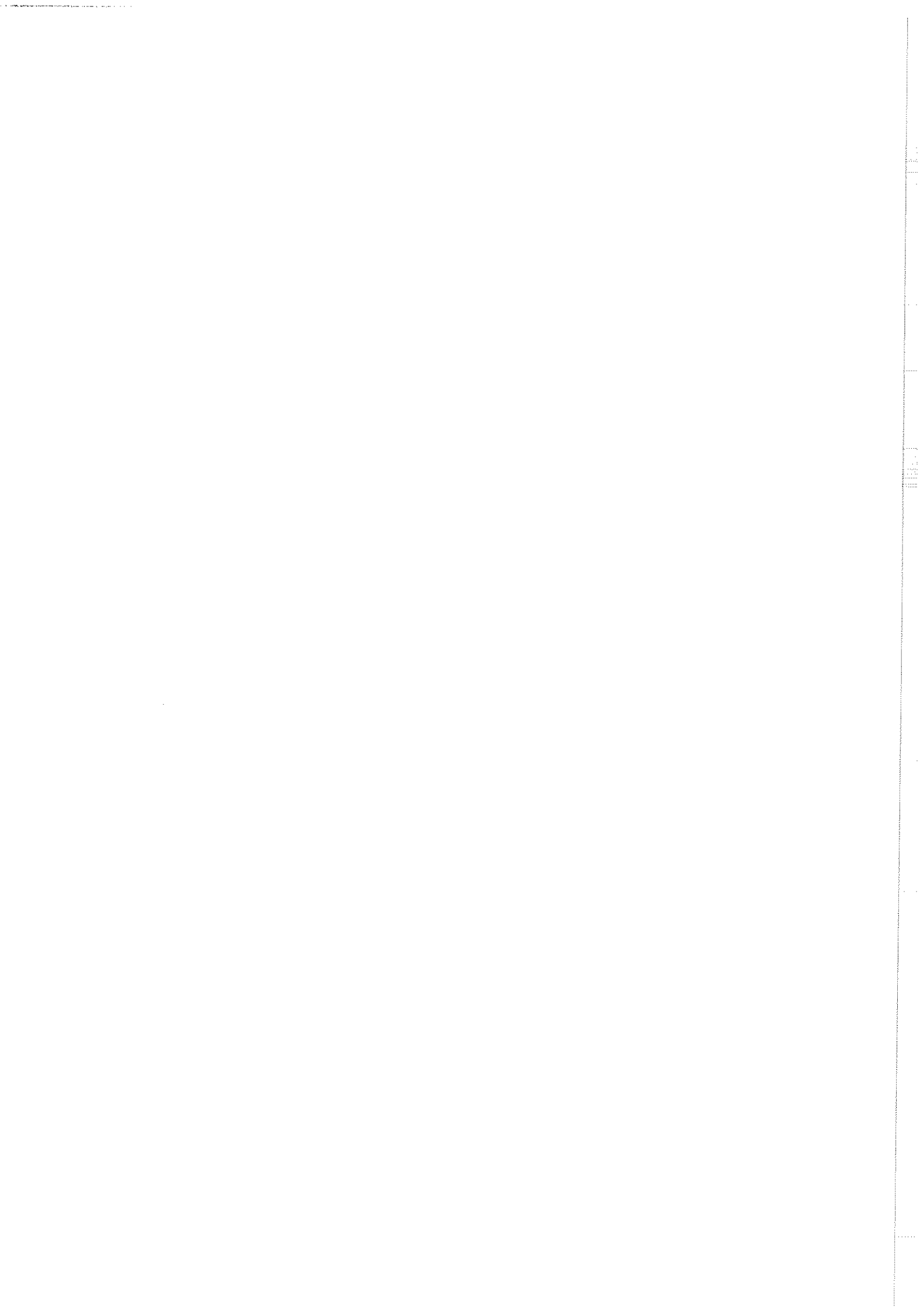
07. 04. 2016

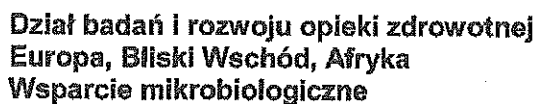
Katarzyna Banaśka

Prokurent-Eco Sp. z o.o.,
podpis

Ecolab Deutschland GmbH: D-40766 Monheim am Rhein

[illegible]



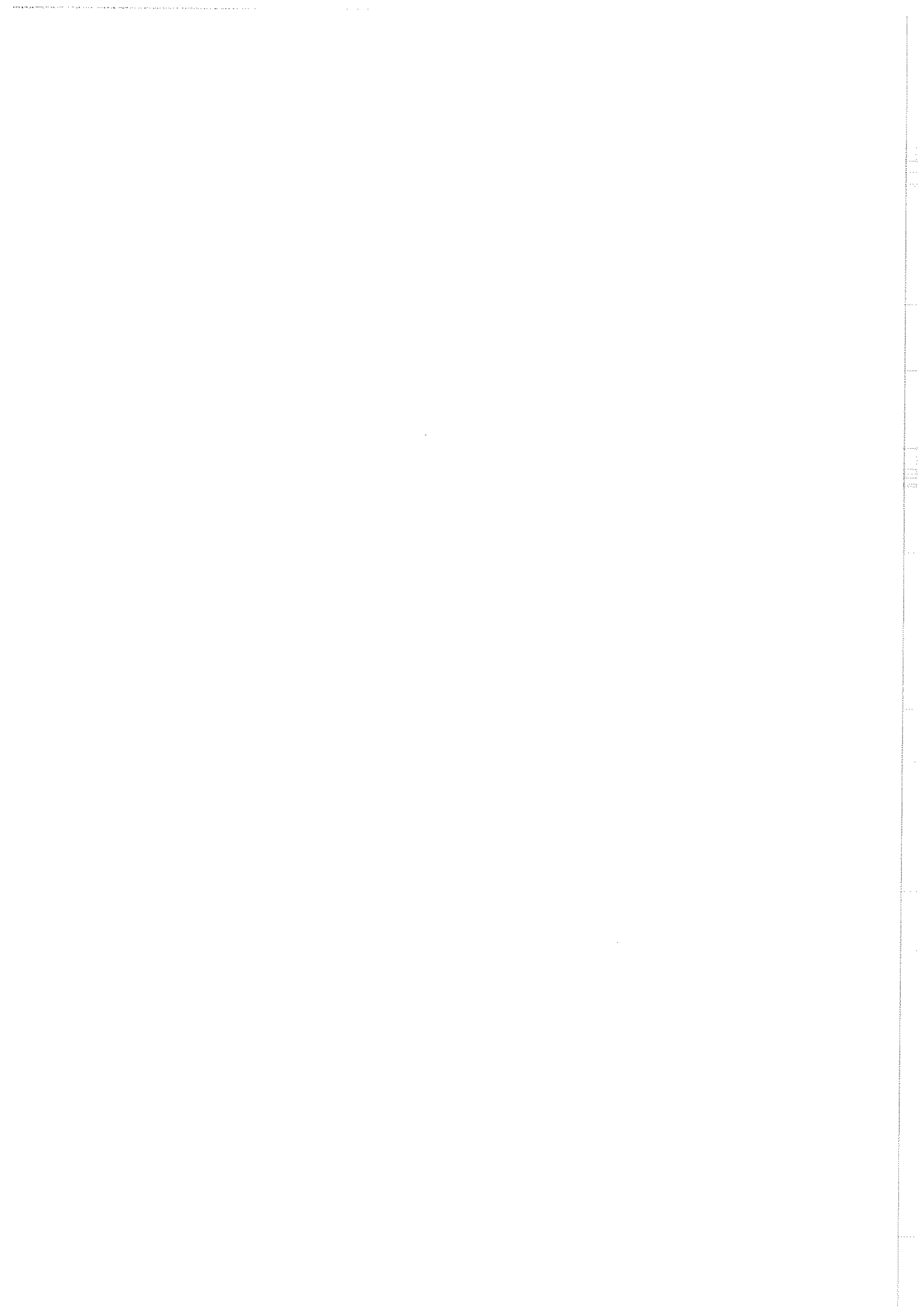


Dr. Bernhard Meyer
Senior Scientist
Research & Development Healthcare

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Białomska
.....
Prokurent Ecolife Sp. z o.o.
podpis

Deutsche Bank AG, München
Konto 2 272 274 HZ HZ 700 10
HA 34 HZ 307 0010 4227 274 00
KZ 44-2-TDFIN
Hilfsregister (Person) Abrechnung: DEFA 12-00000053825
12-12-19 12 12 491 555
Lieferant mit gesetzlicher Haftung für Menschen im Rhein
Handelsregister AG (Händler), NR 2577
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Wellinghoff
Geschäftsführung: H. K. Kersch, Baden-Württemberg



Prof. Dr med. H.-P. Werner



123

123

123

123

123

123

123

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1

40789 Monheim am Rhein

27.03.2015

Incidin OxyWipe S

Dezynfekcja powierzchni z wykorzystaniem działania mechanicznego

(Test 4 pól w warunkach praktycznych)

Działanie grzybobójcze (*Aspergillus brasiliensis*)

Warunki brudne

EKSPERTYZA

Po przebadaniu środka dezynfekcyjnego Incidin OxyWipe S według

„Wymogów i metod dotyczących wydawania certyfikatów VAH dla procedur dezynfekcji chemicznej”
(Status: 2015 r.)

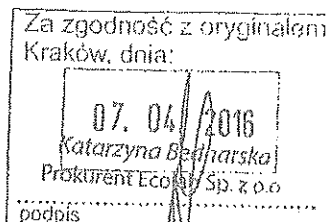
niniejszym wystawiam następującą ocenę wyników z raportów z badań SN 17909, EN 13624 z dnia 03.03.2015 r.; SN 17909, prEN 16615 z dnia 18.03.2015 r.; SN 17909, prEN 16615 (2 test) z dnia 25.03.2015 r. i SN 17909, prEN 16615 (3 test) z dnia 25.03.2015 r.:

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100

tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11



Wyniki testów in vitro

Ilościowe testy zawiesinowe zostały przeprowadzone z grzybami *Aspergillus brasiliensis* w warunkach czystych i brudnych.

Incidin OxyWipe S wykazał wystarczającą redukcję (4 log.)

w warunkach czystych i brudnych

w 97% w czasie 30 minut.

Wyniki testów w warunkach praktycznych

Skuteczność środka dezynfekcyjnego **Incidin OxyWipe S** została określona z wykorzystaniem działania mechanicznego w teście 4 pól w warunkach praktycznych dla badania skuteczności stosowania ściereczki w połączeniu ze środkiem dezynfekcyjnym według normy prEN 16615, w warunkach brudnych, przeciwko *Aspergillus brasiliensis*.

W warunkach brudnych uzyskano wynik

100% w czasie 5 minut

wystarczającej skuteczności.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Zalecenie dotyczące stosowania

środka

Incidin OxyWipe S

do dezynfekcji powierzchni

Działanie grzybobójcze

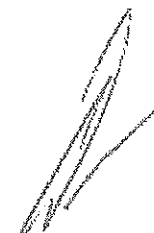
w teście 4 pól w warunkach praktycznych dla badania skuteczności stosowania ściereczki w połączeniu ze środkiem dezynfekcyjnym.

Według uzyskanych wyników Incidin OxyWipe S jest zgodny z

„Wymogami i metodami dotyczącymi wydawania certyfikatów VAH dla procedur dezynfekcji chemicznej”
(Status: 2015 r.)

w warunkach brudnych w

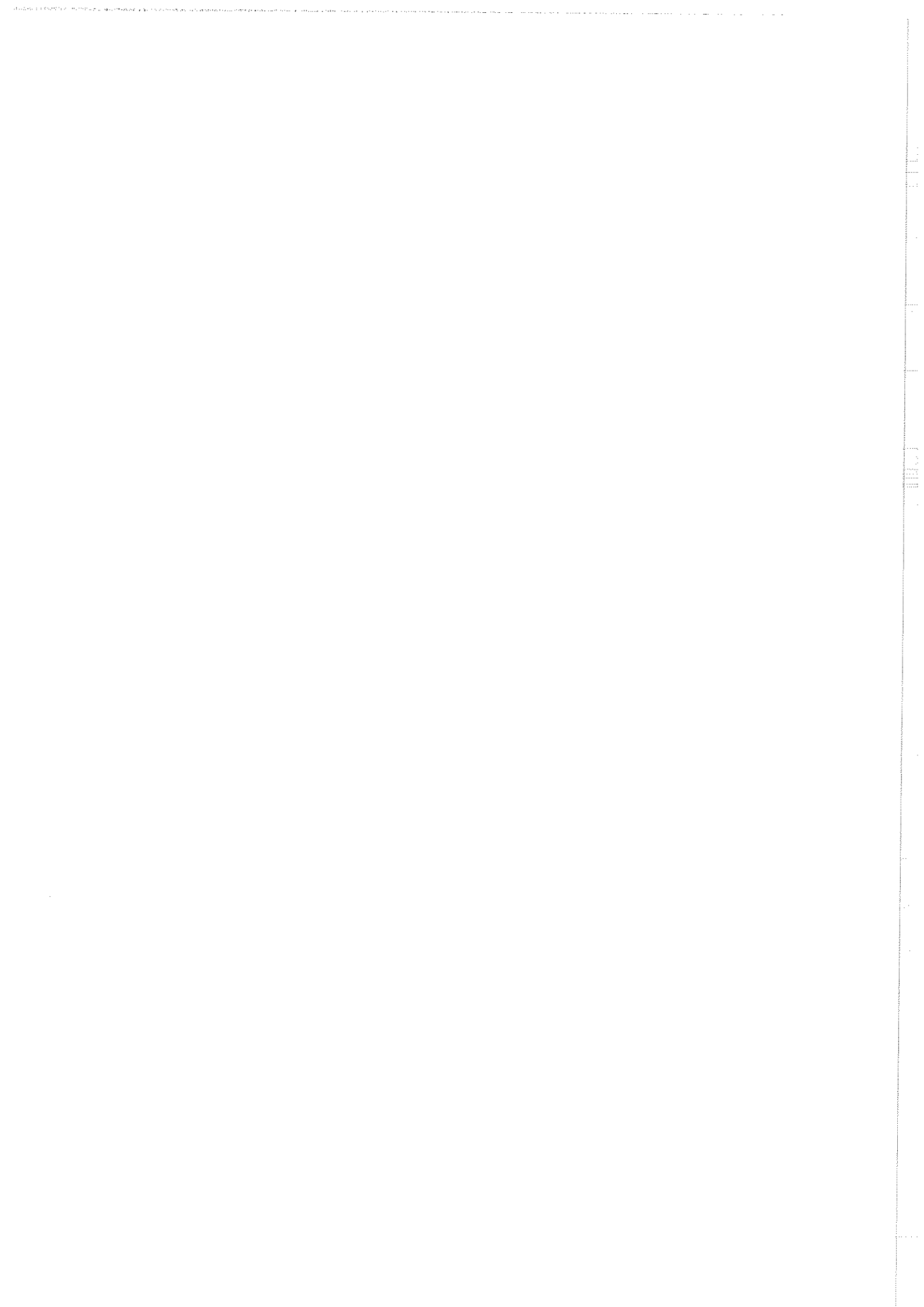
100% w czasie 30 minut.



Prof. Dr med. H.-P. Werner

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 360577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis





HYGIENE NORD GMBH, C/O BIOTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab Allee 1

D-40789 Monheim am Rhein

Niemcy

NUMER KLIENTA

402

DATA

18 listopada, 2015

RAPORT A 15190-2

INCIDIN OXYWIPES S

SKUTECZNOŚĆ SPOROBÓJCZA (TEST 4 PÓL)

C. DIFFICILE NCTC 11209

CEL

Skuteczność sporobójcza produktu Incidin OxyWipe S jako środka do dezynfekcji powierzchni (firmy Ecolab Deutschland GmbH) powinna zostać oceniona według normy EN 16615 (2015 r.): Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa zawiesinowa metoda określania działania bakterioobójczego i drożdżobójczego na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania w obszarze medycznym (test 4 pól) – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) a tym samym w związku z niemieckimi „Wymaganiami i metodami badawczymi dotyczącymi wydawania certyfikatów VAH dla procesów dezynfekcji chemicznej” (2015 r.).

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

07. 04. 2016

Katarzyna Sednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Numer zamówienia: A 15190-2 Incidin Oxywipe S – test 4 pól – skuteczność sporobójcza Wersja 01 Strona 1 z 13

Opis badania

Producent: Ecolab Deutschland GmbH, Monheim am Rhein, Niemcy
Nazwa produktu: Incidin Oxywipe S
Numer próbki: P 154388
Numer partii: 5255IN0107
Data zamówienia: 16 lipca 2015 r.
Data dostarczenia: 20 lipca 2015 r.
Data badania: 23 października 2015 r. do 6 listopada 2015 r.
Podstawa: „Wymagania i metody badawcze dotyczące wydawania certyfikatów VAH dla procesów dezynfekcji chemicznej” (2015 r.).

EN 16615 (2015 r.): Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa zawieszinowa metoda określania działania bakteriobójczego i drożdżobójczego na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania w obszarze medycznym (test 4 pól) – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)

A.P. Fraise, M.A.C. Wilkinson, C.R. Bradley, S. Paton, J. Walker, J.-Y. Maillard, R.L. Wesgate, P. Hoffman, J. Coia, C. Woodall, C. Fry, M. Wilcox. Development of a sporicidal test method for *Clostridium difficile*. Journal of Hospital Infection 2015 r.; 89: 2-15.

Badane organizmy: *Clostridium difficile* (spory) NCTC 11209

Ściereczka: ściereczka 20 x 20 cm, mieszanka nietkanego poliestru (50%) / włskozy (50%), 50 g/m², z wgłębieniami

Pojemnik / system dozowania: 100 ściereczek na opakowanie (opakowanie miękkie)
Składniki aktywne w 100 ml: 15 mg / g nadtlenek wodoru
Wygląd (płyn): przejrzysty, bezbarwny płyn, pieni się po ściśnięciu ściereczki
Zapach: charakterystyczny dla produktu
Roztwór testowy: 100% (oryginalna ściereczka)
pH: 100%: 1,98
Neutralizator: 4% Tween 80 + 3% saponiny + 0,5% lecytyny + 0,5% tiosiarczanu sodu
0,25% SDS (Neutralizator XL)
Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy (warunki czyste)
Temperatura badania: 20 ± 1°C
Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677 607 20

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prakurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Metoda badania

Dezynfekcja powierzchni, ilościowe badanie nośnikowe 4 pól według VAH / EN 16615 (2015 r.)

Badanie przeprowadzone według normy EN 16615 (2015 r.): Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa zawieszinowa metoda określania działania bakteriobójczego i drożdżobójczego na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania w obszarze medycznym (test 4 pól) – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) i tym samym według niemieckich „Wymogów i metod badań dotyczących wydawania certyfikatów VAH dla procedur dezynfekcji chemicznej” (2015 r.). Dlatego procedury walidacyjne i kontrolne są przeprowadzane w odniesieniu do tych standardów.

W odróżnieniu do tych standardów zastosowane zostały spory *Clostridium difficile* (NCTC 11209). Spory *C. difficile* zostały przygotowane według opisu Frase wraz z innymi: Opracowanie metody badania sporobójczości dla *Clostridium difficile*.

Podłoga z PVC pokryta poliuretanem (50 x 20 cm) stanowi powierzchnie nośnikową. Cztery pola badania (5 x 5 cm) zostały na osi z 7-centymetrową przestrzenią pomiędzy nimi. Do badania wymieszano 1 ml dziesięciokrotnie stężonego roztworu podstawowego substancji zakłócającej z 9 ml zawiesiny badanego organizmu. 50 µl tej mieszaniny równomiernie rozprowadzono na pierwszym z 4 pól badania co doprowadziło do zanieczyszczenia wynoszącego 7,83 log – 8,35 log cfu na tym polu. Gdy zanieczyszczenie całkowicie wyschnie w czasie nie dłuższym niż 60 minut, następuje kolejny etap procedury badania, w której stosuje się odpowiednio produkt badany lub referencyjny.

Dla standardowego badania referencyjnego (kontrola N_w) standardowa ściereczka wg VAH / EN 16615 (17,5 x 28 cm, 55% Pulp + 45% PET; „Tork Premium Spezial Tücher”, Art.-Nr 90491) jest składana trzy razy wzdłuż krótkiej osi i zanurzana w 16 ml wody o standardowej twardości w zamkniętej szalce Petriego (ok. 8 cm średnicy) na 30 min. Następnie ściereczka jest dwa razy rozkładana i określa się jej masę jednostkową w celu odwzorowania określonego nacisku przecierania. Po czym ściereczkę kładzie się na podłodze PVC i przeciera nią 4 pola badawcze bez dodatkowej siły, zaczynając od krawędzi przy zanieczyszczonym polu 1, zawracając po drugiej stronie i wracając do punktu startowego. Cały proces trwa około 2 sek. Po zakończeniu tej czynności rozpoczyna się czas działania.

Badany produkt jest stosowany analogicznie na osobnym fragmencie podłogi według zaleceń producenta dotyczących czasu działania, okresu trwałości, liczby złożów czy ilości produktu, jeśli różnią się od warunków testu referencyjnego opisanego powyżej.

Masa ściereczek jest zapisywana przed i po aplikacji. Zgodnie z wytycznymi VAH badanie przeprowadzone jest w trzech niezależnych próbach z rzędu.

Pod koniec czasu działania z pól badania pobierane są próbki w celu określenia liczby zdolnych do życia badanych organizmów według techniki wymazu opisanej w wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.): próbka pobierana jest raz z całej powierzchni za pomocą wymazówki zamoczonej uprzednio w neutralizatorze odpowiednim dla zastosowanego środka dezynfekcyjnego. Wymazówka jest następnie energicznie potrząsana w tubce zawierającej 5 ml neutralizatora, tym samym uwalniając wszystkie pobrane organizmy. Jest ona później używana do ponownego próbkowania, po czym niższa połowa jest odłamywana i pozostawiana w tubce z neutralizatorem. Próbka jest pobierana ponownie z badanego pola za pomocą nowej i suchej wymazówki. Obydwie wymazówki są potrząsane w tej

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

samej tubce w celu uwolnienia pobranych organizmów do roztworu neutralizatora. Po czasie neutralizacji trwającym 5 minut, porcje tego roztworu, lub jego rozcieńczonej postaci, przenoszone są do sterylnej szalki Petriego z wykorzystaniem metody zalewowej z agarem z wyciągiem mózgowo-sercowym.

Przetrwanie badanych organizmów na podłodze przez czas działania kontrolowany jest za pomocą osobnego fragmentu podłogi z dwoma dodatkowymi zanieczyszczonymi polami badania. Z jednego z nich pobierana jest próbka pod koniec czasu suszenia, tj. bezpośrednio po rozpoczęciu aplikacji badanego produktu – kontrola T_0 . Z drugiej próbka pobierana jest pod koniec czasu działania – kontrola T_1 .

W celu określenia wskaźnika redukcji (RF), liczba badanych organizmów uzyskanych ze zdezynfekowanych pól badanych związana jest z liczbą badanych organizmów uzyskanych z kontrolnego pola T_1 . RF wyrażone jest jako wartość log – redukcja 1 log oznacza 10-krotną (90-procentową) redukcję zanieczyszczenia bakteryjnego.

Skuteczność i brak toksyczności neutralizatora jest sprawdzana poprzez odpowiednie kontrole Co2 i Co3.

Warunki eksperymentalne (kontrola A), brak toksyczności neutralizatora (kontrola B) i metoda rozcieńczania-neutralizacji (kontrola C) są walidowane według wymogów normy EN 16615 (2015 r.). Szczegółowe wyniki przedstawione są w tabelach 1.1 – 4.

Wyniki

W oparciu o wytyczne VAH i odpowiadającej im normie europejskiej EN 16615 (2015 r.), produkt Incidin Oxywipe S, jeśli stosowany jest w stężeniu **100%** (gotowa do użycia, wilgotna ściereczka) w warunkach czystych w temperaturze 20°C, posiada skuteczność sporobójczą (\log_{10} RF ≥ 3 na polu 1, $\emptyset < 50$ cfu na polach 2-4) w czasie 5 min. dla zarodników szczepu referencyjnego C. difficile (NCTC 11209) w ilościowym badaniu nośnikowym w 4 polach dla dezynfekcji powierzchni (tab. 1.1 – 4).

Wyniki są z powodzeniem walidowane według wytycznych VAH i wymogów normy EN 16615 (2015 r.). Możliwe odchylenia od wymogu: „ $\emptyset \geq 10$ cfu na polach 2 – 4” w przypadku kontroli z użyciem wody o standardowej twardości (WSH) przypisywane są niewystarczającemu uzasadnieniu empirycznemu dla określenia tego parametru do tego limitu w przypadku wszystkich badanych organizmów; w rzeczywistości, spory bakterii jak dotąd w ogóle nie wchodziły w zakres wyżej wymienionych standardów.

Greifswald, 18 listopada, 2015 r.


Dr. rer. med. (Dipl. Biol.) T. Koburger
- General Manager -


Prof. Dr. med. A. Kramer
MD for Hygiene and Environmental Medicine -

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07.04.2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Tabela 1.1: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data:	26 października 2015 r.	Numer zamówienia:	A 15190
Produkt:	Incidin Oxywipe S	Numer próbki:	P 154388
Ściereczka:	20 x 20 cm	Numer partii:	5255IN0107
Badany organizm:	spory <i>C. difficile</i>	Neutralizator:	XL
Substancja zakłócająca:	0,03% albuminy	Czas inkubacji:	72 godz.
Temperatura inkubacji:	36 ± 1°C	Temperatura testu:	20 ± 1°C
Badana zawiesina (N):	2,90*10 ⁷ cfu/ml (7,46 log)	Czas suszenia:	21 min.
Badana zawiesina / nośnik:	1,45*10 ⁶ cfu (6,16 log)	Wilgotność względna:	44,0%
Zawiesina do walidacji (Nv):	-	Metoda:	Metoda zalewowa

1 próba testowa – czas działania: 5 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 5 min.							
Produkt/ Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _{c1}	V _{c2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	33	33	33	33	2,52	3,15
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	10	2	10	2		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	2	4				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	11	6				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	7	4				
Kontrola- WSH (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	67	78	67	78	3,86	1,81
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	8	5	8	5		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	0	2	0	2		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	136	149				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	154	111				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	52	65				
Kontrola (T ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	271	289	271	289	5,45	0,17
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	13	13	13	13	5,56	
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	48	45	48	45	5,67	

Masa w g:			
	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	8,3	7	1,3
N _w :	19,8	19	0,8

Walidacja i kontrole:

Walidacja – zawiesina (N _{vo})				Kontrola warunków eksperymentu (A)				Kontrola neutralizatora (B)				Metoda walidacji (C); Stężenie produktu: 100%							
	cfu / naczynie 1 i 2		V _c	\bar{x}		cfu / naczynie 1 i 2		V _c	\bar{x}		cfu / naczynie 1 i 2		V _c	\bar{x}					
V _{e1}	11	19	30	29	V _{e1}	13	11	24	23	V _{c1}	10	14	24	24	V _{c1}	4	7	11	14
V _{e2}	10	18	28		V _{e2}	10	12	22		V _{c2}	14	10	24		V _{c2}	8	9	17	
30 ≤ \bar{x} N _{vo} ≤ 160?					\bar{x} A jest ≥ 0,5 \bar{x} N _{vo} ?					\bar{x} B jest ≥ 0,5 \bar{x} N _{vo} ?					\bar{x} C jest ≥ 0,5 \bar{x} N _{vo} ?				
X Tak Nie					X Tak Nie					X Tak Nie					(X) Tak Nie				

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Gładnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Tabela 1.2: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data:	6 listopada 2015 r.	Numer zamówienia:	A 15190
Produkt:	Incidin Oxywipe S	Numer próbki:	P 154388
Ściereczka:	20 x 20 cm	Numer partii:	5255IN0107
Badany organizm:	spory <i>C. difficile</i>	Neutralizator:	XL
Substancja zakłócająca:	0,03% albuminy	Czas inkubacji:	72 godz.
Temperatura inkubacji:	36 ± 1°C	Temperatura testu:	20 ± 1°C
Badana zawiesina (N):	2,60*10 ⁷ cfu/ml (7,41 log)	Czas suszenia:	40 min.
Badana zawiesina / nośnik:	1,30*10 ⁶ cfu (6,11 log)	Wilgotność względna:	47,3%
Zawiesina do walidacji (Nv):	-	Metoda:	Metoda zalewowa

2 próba testowa; nośnik 1 – czas działania: 5 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 5 min.							
Produkt/ Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _{c1}	V _{c2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	36	0	36	0	2,26	3,73
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	6	0	6	0		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	10	10				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	5	20				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	8	2				
Kontrola- WSH (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	32	40	32	40	3,56	2,43
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	3	4	3	4		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	0	0	0	0		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	110	142				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	140	101				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	68	95				
Kontrola (T ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	86	82	86	82	5,92	0,06
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	6	12	6	12	5,99	

	Masa w g:		
	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	6,8	6,5	0,3
N _w :	19,1	18,6	0,5

Walidacja i kontrola:

patrz tabela 1.1

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opoka 1a
tel. 12/261 61 00.
REGON 350577317 NIP 677-002-110.

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 11. 2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Tabela 1.3: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pół

Data:	6 listopada 2015 r.	Numer zamówienia:	A 15190
Produkt:	Incidin Oxywipe S	Numer próbki:	P 154388
Ściereczka:	20 x 20 cm	Numer partii:	5255IN0107
Badany organizm:	spory <i>C. difficile</i>	Neutralizator:	XL
Substancja zakłócająca:	0,03% albuminy	Czas inkubacji:	72 godz.
Temperatura inkubacji:	36 ± 1°C	Temperatura testu:	20 ± 1°C
Badana zawiesina (N):	2,60*10 ⁷ cfu/ml (7,41 log)	Czas suszenia:	40 min.
Badana zawiesina / nośnik:	1,30*10 ⁶ cfu (6,11 log)	Wilgotność względna:	47,3%
Zawiesina do walidacji (Nv):		Metoda:	Metoda zalewowa

2 próba testowa; nośnik 2 – czas działania: 5 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 5 min.							
Produkt/ Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _{c1}	V _{c2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	32	33	32	33	2,51	3,48
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	3	4	3	4		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	9	8				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	6	10				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	8	11				
Kontrola- WSH (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	32	40	32	40	3,56	2,43
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	3	4	3	4		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	0	0	0	0		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	110	142				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	140	101				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	68	95				
Kontrola (T ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	86	82	86	82	5,92	0,06
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	91	104	91	104	5,99	

	Masa w g:		Różnica
	Przed testem:	Po teście:	
Produkt:	6,5	6,2	0,3
N _w :	19,1	18,6	0,5

Walidacja i kontrola:
patrz tabela 1.1

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00. fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

07. 04. 2016

Katarzyna Bednarska
Prekurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Tabela 2.1: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data: 26 października 2015 r.
 Produkt: Incidin Oxywipe S
 Ściereczka: 20 x 20 cm
 Badany organizm: spory *C. difficile*
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy
 Temperatura inkubacji: $36 \pm 1^\circ\text{C}$
 Badana zawiesina (N): $2,90 \cdot 10^7$ cfu/ml (7,46 log)
 Badana zawiesina / nośnik: $1,45 \cdot 10^6$ cfu (6,16 log)
 Zawiesina do walidacji (Nv):

Numer zamówienia: A 15190
 Numer próbki: P 154388
 Numer partii: 5255IN0107
 Neutralizator: XL
 Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura testu: $20 \pm 1^\circ\text{C}$
 Czas suszenia: 20 min.
 Wilgotność względna: 44,0%
 Metoda: Metoda zalewowa

1 próba testowa – czas działania: 15 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 15 min.							
Produkt/ Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _{c1}	V _{c2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	11	12	11	12	2,06	3,41
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	2	1	2	1		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	1				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	3				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	2				
Kontrola- WSH (N _{ws})	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	53	48	53	48	2,70	2,77
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	3	6	3	6		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	0	1	0	1		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	0	0	0	0		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	163	129				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	174	193				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	101	135				
Kontrola (T ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	257	266	257	266	5,42	0,00
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	31	37	31	37	5,53	
Kontrola (T _c)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	230	287	230	287	5,41	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	35	34	35	34	5,54	

	Masa w g:		
	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	7,7	7,3	0,4
N _{ws} :	19,8	18,9	0,9

Walidacja i kontrola:
 patrz tabela 1.1

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opolska 100
 tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 00
 REGON 350577317 NIP 677-602-40

Za zgodność z oryginałem
 Kraków, dnia:
 07. 04. 2016
 Katarzyna Budnarska
 Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
 podpis

Tabela 2.2: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data:	6 listopada 2015 r.	Numer zamówienia:	A 15190
Produkt:	Incidin Oxywipe S	Numer próbki:	P 154388
Ściereczka:	20 x 20 cm	Numer partii:	52551N0107
Badany organizm:	spory <i>C. difficile</i>	Neutralizator:	XL
Substancja zakłócająca:	0,03% albuminy	Czas inkubacji:	72 godz.
Temperatura inkubacji:	36 ± 1°C	Temperatura testu:	20 ± 1°C
Badana zawiesina (N):	2,60*10 ⁷ cfu/ml (7,41 log)	Czas suszenia:	40 min.
Badana zawiesina / nośnik:	1,30*10 ⁶ cfu (6,11 log)	Wilgotność względna:	47,3%
Zawiesina do walidacji (Nv):	-	Metoda:	Metoda zalewowa

2 próba testowa; nośnik 1 – czas działania: 15 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 15 min.							
Produkt/ Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _{c1}	V _{c2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	15	7	15	7	2,04	3,94
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	3	2	3	2		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	3	8				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	6	0				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	3	2				
Kontrola- WSH (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	78	55	78	55	3,82	2,16
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	7	6	7	6		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	4	2	4	2		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	15	14				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	6	12				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	5	2				
Kontrola (T ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	86	82	86	82	5,92	0,06
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	95	97	95	97	5,98	

	Masa w g:		
	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	6,9	6,6	0,3
N _w :	19,2	18,4	0,8

Walidacja i kontrola:
patrz tabela 1.1

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-1

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07.10.2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Tabela 2.3: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data:	6 listopada 2015 r.	Numer zamówienia:	A 15190
Produkt:	Incidin Oxywipe S	Numer próbki:	P 154388
Ściereczka:	20 x 20 cm	Numer partii:	5255IN0107
Badany organizm:	spory <i>C. difficile</i>	Neutralizator:	XL
Substancja zakłócająca:	0,03% albuminy	Czas inkubacji:	72 godz.
Temperatura inkubacji:	36 ± 1°C	Temperatura testu:	20 ± 1°C
Badana zawiesina (N):	2,60*10 ⁷ cfu/ml (7,41 log)	Czas suszenia:	40 min.
Badana zawiesina / nośnik:	1,30*10 ⁶ cfu (6,11 log)	Wilgotność względna:	47,3%
Zawiesina do walidacji (Nv):	-	Metoda:	Metoda zalewowa

2 próba testowa; nośnik 2 – czas działania: 15 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 15 min.							
Produkt/ Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _{c1}	V _{c2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	12	10	12	10	2,04	3,94
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	2	0	2	0		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	3	1				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	2	0				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	3	0				
Kontrola- WSH (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	> 330	> 330	> 330	> 330	3,82	2,16
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	78	55	78	55		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	7	6	7	6		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	4	2	4	2		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	15	14				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	6	12				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	5	2				
Kontrola (T ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330	5,92	0,06
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	86	82	86	82		
Kontrola (T _i)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	95	97	95	97		

	Masa w g:		
	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	6,5	6,2	0,3
N_w:	19,1	18,6	0,5

Walidacja i kontrole:

patrz tabela 1.1

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Tabela 3: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pół

Data:	26 października 2015 r.	Numer zamówienia:	A 15190
Produkt:	Incidin Oxywipe S	Numer próbki:	P 154388
Ściereczka:	20 x 20 cm	Numer partii:	5255IN0107
Badany organizm:	spory <i>C. difficile</i>	Neutralizator:	XL
Substancja zakłócająca:	0,03% albuminy	Czas inkubacji:	72 godz.
Temperatura inkubacji:	36 ± 1°C	Temperatura testu:	20 ± 1°C
Badana zawiesina (N):	2,90*10 ⁷ cfu/ml (7,46 log)	Czas suszenia:	26 min.
Badana zawiesina / nośnik:	1,45*10 ⁶ cfu (6,16 log)	Wilgotność względna:	43,0%
Zawiesina do walidacji (Nv):	-	Metoda:	Metoda zalewowa

1 próba testowa – czas działania: 30 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 30 min.							
Produkt/ Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _{c1}	V _{c2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	<u>13</u>	<u>12</u>	<u>13</u>	<u>12</u>	2,10	3,24
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	3	0	3		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	1				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	3				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	0				
Kontrola- WSH (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	<u>90</u>	<u>130</u>	<u>90</u>	<u>130</u>	3,04	2,03
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	<u>38</u>	<u>37</u>	<u>38</u>	<u>37</u>		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	6	4	6	4		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	2	1	2	1		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	<u>164</u>	<u>169</u>				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	<u>106</u>	<u>112</u>				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	<u>98</u>	<u>62</u>				
Kontrola (T ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	<u>259</u>	<u>271</u>	<u>259</u>	<u>271</u>	5,42	-0,12
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	<u>29</u>	<u>33</u>	<u>29</u>	<u>33</u>	5,49	
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	<u>170</u>	<u>190</u>	<u>170</u>	<u>190</u>	5,26	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	<u>28</u>	<u>25</u>	<u>28</u>	<u>25</u>	5,42	

	Masa w g:		
	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	7,5	7,2	0,3
N _{wi} :	19,8	18,8	1

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1.1

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia: 07.10.2016
Katarzyna Szadnarska
Prekurent Ecolab Sp. z o.o.

Tabela 4: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data:	26 października 2015 r.	Numer zamówienia:	A 15190
Produkt:	Incidin Oxywipe S	Numer próbki:	P 154388
Ściereczka:	20 x 20 cm	Numer partii:	5255IN0107
Badany organizm:	spory <i>C. difficile</i>	Neutralizator:	XL
Substancja zakłócająca:	0,03% albuminy	Czas inkubacji:	72 godz.
Temperatura inkubacji:	36 ± 1°C	Temperatura testu:	20 ± 1°C
Badana zawiesina (N):	2,90*10 ⁷ cfu/ml (7,46 log)	Czas suszenia:	26 min.
Badana zawiesina / nośnik:	1,45*10 ⁶ cfu (6,16 log)	Wilgotność względna:	43,0%
Zawiesina do walidacji (Nv):	-	Metoda:	Metoda zalewowa

1 próba testowa – czas działania: 60 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 15 min.							
Produkt/ Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _{c1}	V _{c2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	3	3	3	3	1,48	4,06
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0	0	0		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	1				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	2	1				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	1	1				
Kontrola- WSH (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	77	68	77	68	2,86	2,57
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	8	16	8	16	3,08	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	0	0	0	0		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	0	0	0	0		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	95	96				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	47	38				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	34	53				
Kontrola (T ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	264	260	264	260	5,42	0,04
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	39	39	39	39	5,59	
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	295	289	295	289	5,47	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	41	42	41	42	5,62	

Masa w g:			
	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	7,5	7,2	0,3
N _w :	19,8	18,8	1

Walidacja i kontrola:

patrz tabela 1.1

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prekurent Ecolab Sp. z o.o.

Legenda:

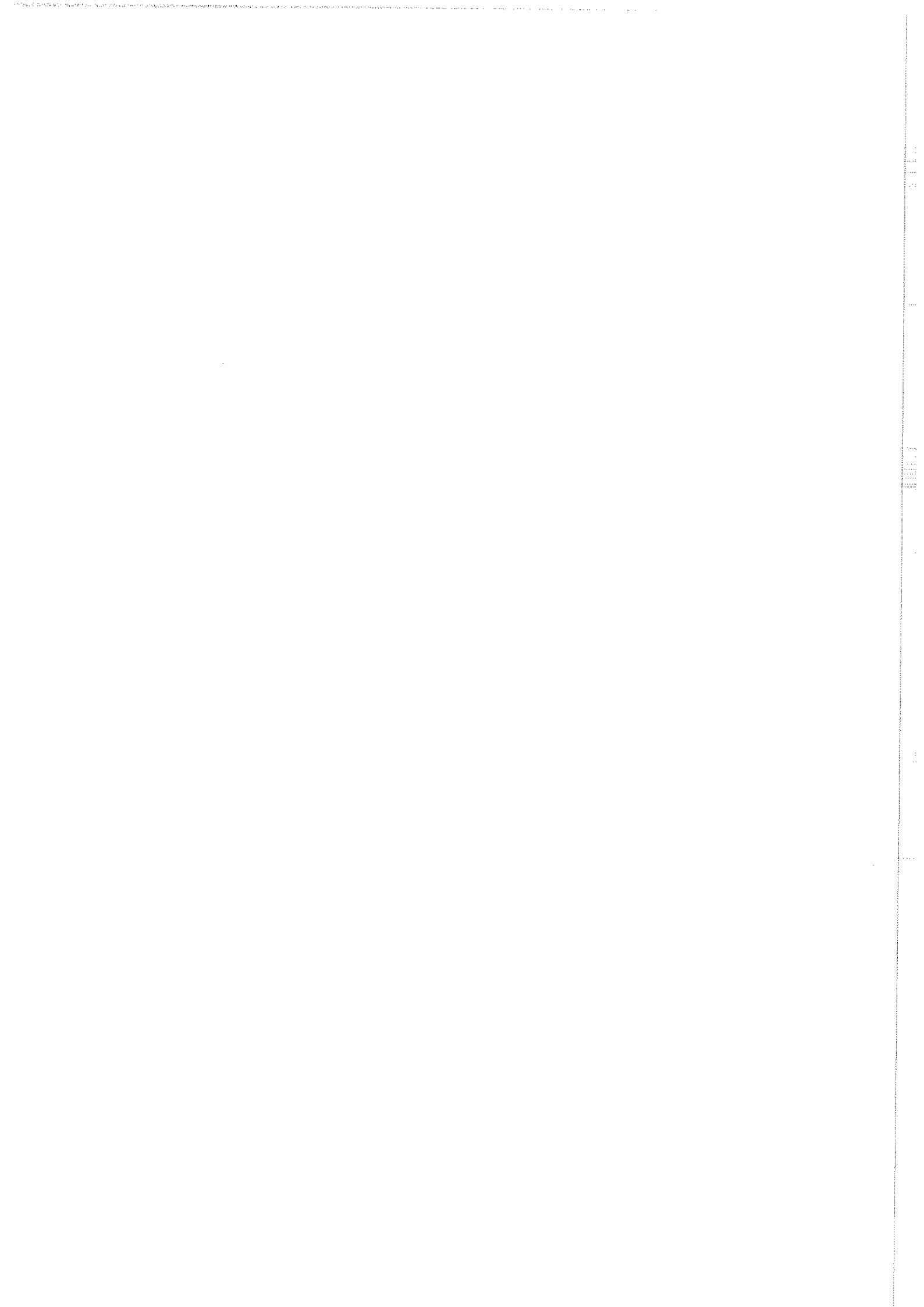
MW	■	średnia wartość
X	■	średnia wartość
-	■	średnia wartość
RF	■	czynnik redukcji
R	■	czynnik redukcji
> 330	■	niepoliczalne
> 660	■	niepoliczalne
n.d.	■	nieokreślone
E	■	autoinhibicja
cfu	■	jednostki tworzące kolonię

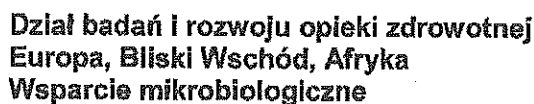
ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 110
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61
REGON 350577317 NIP 677 002-4

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

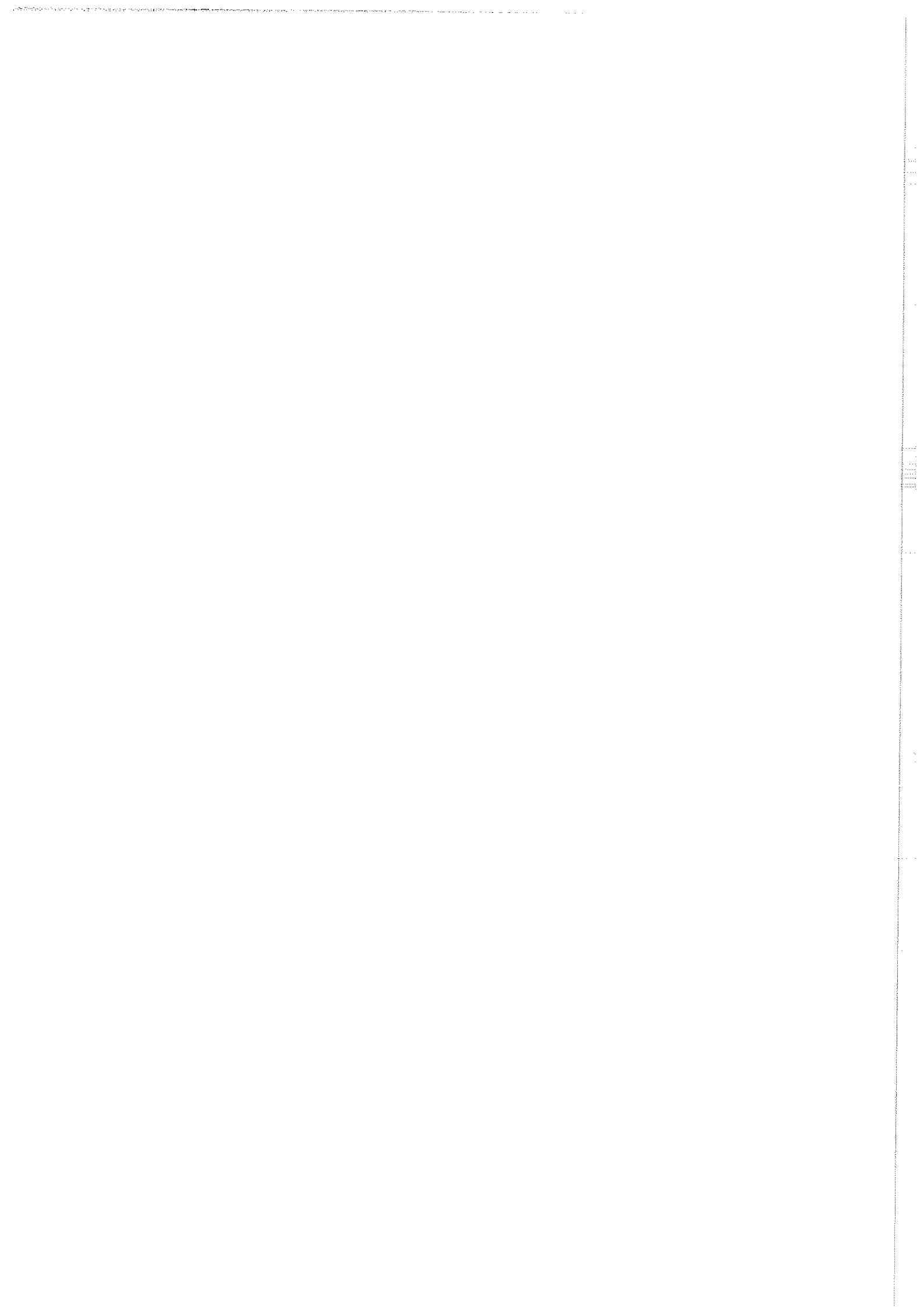
07. 06. 2016

Katarzyna Wójcicka
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis





Hauschen Hauk A44, Hilsenweg
Korn 2 212 274. M.Z. 960 780 10
H4N4; H4S8 3007 0010 0227 2276 00
H4C4-E4-4-TIDEH4
Einzigster (am 01) stammnummer: DDE-H4D4H4H4H4S8225
15-10-Nr D4 H44914535
Geoplagst mit beschützter Heidegr. Sitz: München am Rhein
Handelsgüter Art: Einzelhandl. HRS 25377
Vorsitzende des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghaus
Gesellschaft für Kesselsch. Röhren u. Schweißg.



Prof. Dr med. H.-P. Werner

18.03.2015



Barnhöfer & Co. KG

Telefon: +49 (0) 355 5662 01

Fax: +49 (0) 355 5662 07

E-Mail: info@hyggen.de

Stranę internetową: www.hyggen.de

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1

40789 Monheim am Rhein

27.03.2015

Incidin OxyWipe S

Dezynfekcja powierzchni z wykorzystaniem działania mechanicznego

(Test 4 pól w warunkach praktycznych)

Działanie prątkobójcze

Warunki brudne

EKSPERTYZA

Po przebadaniu środka dezynfekcyjnego Incidin OxyWipe S według

„Wymogów i metod dotyczących wydawania certyfikatów VAH dla procedur dezynfekcji chemicznej”
(Status: 2015 r.)

niniejszym wystawiam następującą ocenę wyników z raportów z badań SN 17909, EN 14348 z dnia 17.03.2015 r.; SN 17909, prEN 16615 z dnia 24.03.2015 r.; SN 17909, prEN 16615 (2 test) z dnia 24.03.2015 r. i SN 17909, prEN 16615 (3 test) z dnia 25.03.2015 r.:

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100

tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodą Strona 1 z 3
Kraków, dnia:

07.04.2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Wyniki testów in vitro

Ilościowe testy zawiesinowe zostały przeprowadzone z *Mycobacterium terrae* i *Mycobacterium avium* w warunkach czystych i brudnych.

Incidin OxyWipe S wykazał wystarczającą redukcję (4 log.)

w warunkach czystych i brudnych

w 97% w czasie 30 minut.

Wyniki testów w warunkach praktycznych

Skuteczność środka dezynfekcyjnego **Incidin OxyWipe S** została określona z wykorzystaniem działania mechanicznego w teście 4 pól w warunkach praktycznych dla badania skuteczności stosowania ściereczki w połączeniu ze środkiem dezynfekcyjnym według normy prEN 16615, w warunkach brudnych, przeciwko *Mycobacterium terrae* i *Mycobacterium avium*.

W warunkach brudnych uzyskano wynik

100% w czasie 15 minut

wystarczającej skuteczności.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 08. 2016
Katarzyna Podnarska
Praktykant Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Zalecenie dotyczące stosowania

środka

Incidin OxyWipe S

do dezynfekcji powierzchni

Działanie prątkobójcze

w teście 4 pól w warunkach praktycznych dla badania skuteczności stosowania ściereczki w połączeniu ze środkiem dezynfekcyjnym.

Według uzyskanych wyników Incidin OxyWipe S jest zgodny z

„Wymogami i metodami dotyczącymi wydawania certyfikatów VAH dla procedur dezynfekcji chemicznej”
(Status: 2015 r.)

w warunkach brudnych w

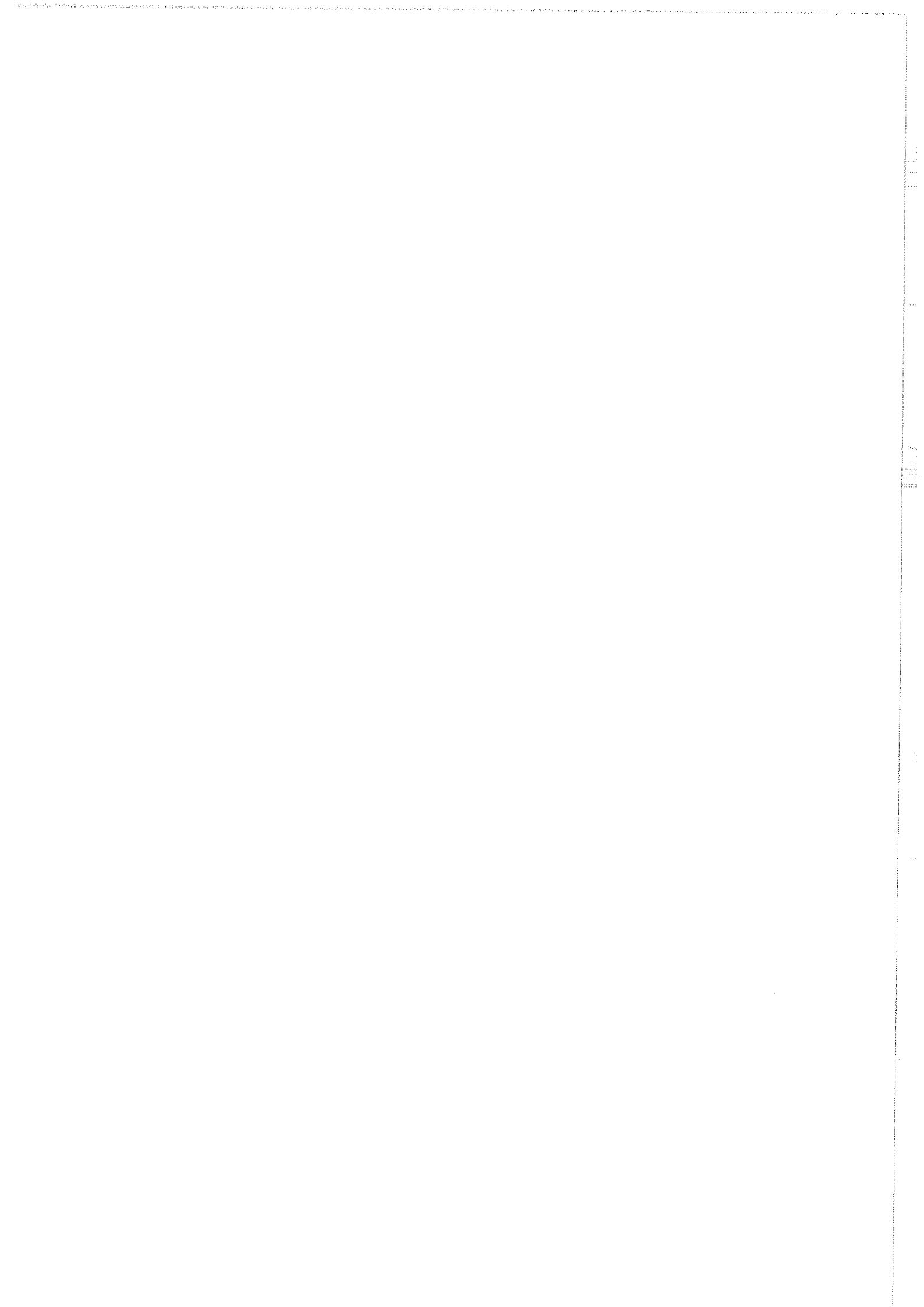
100% w czasie 30 minut.

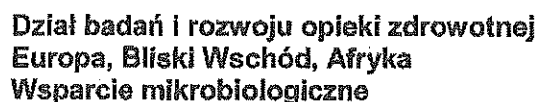


Prof. Dr med. H.-P. Werner

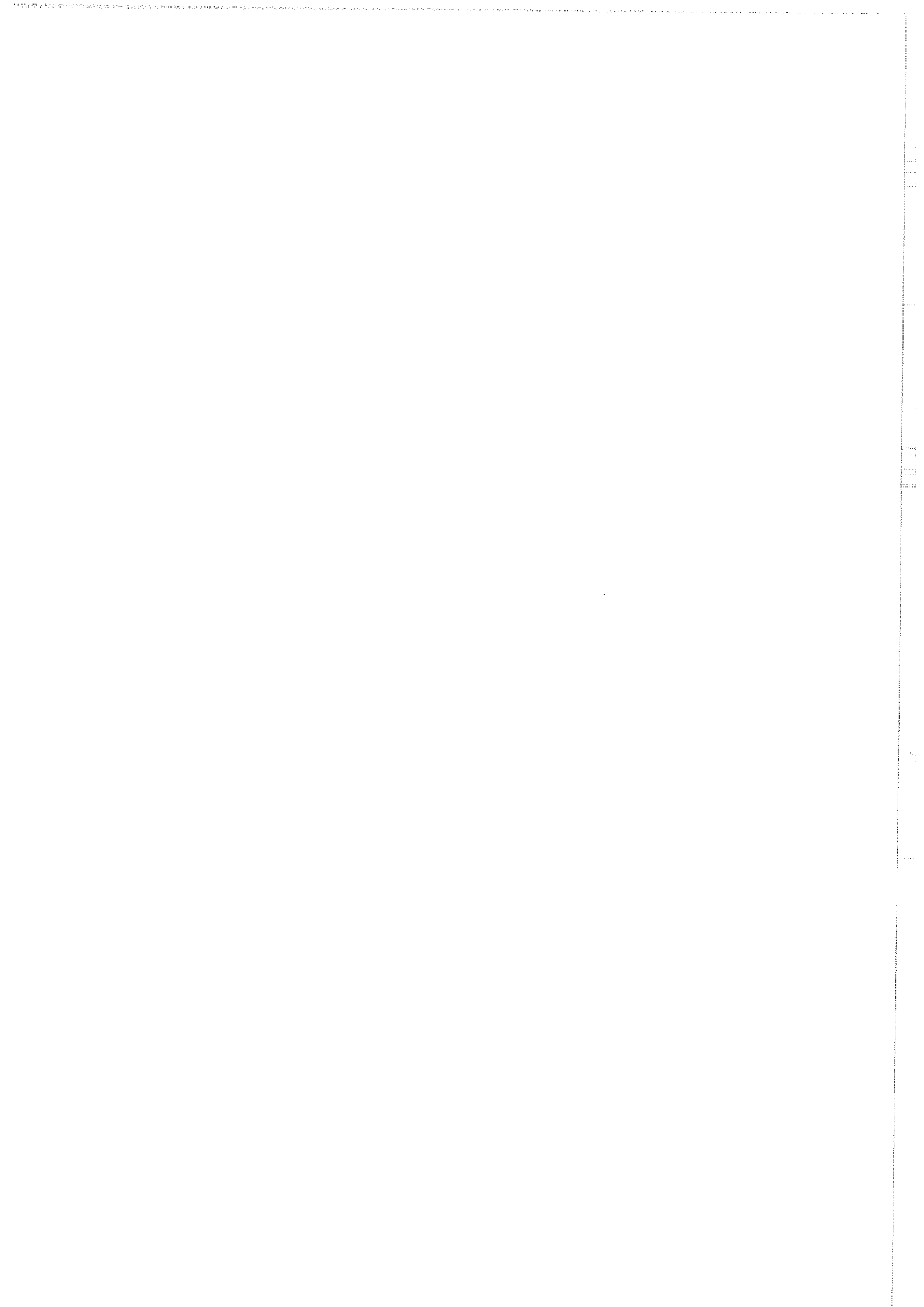
ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

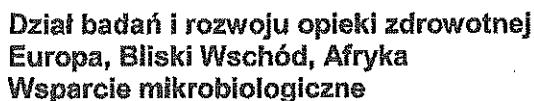
Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07.04.2016
Katarzyna Pędharska
Prakurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis



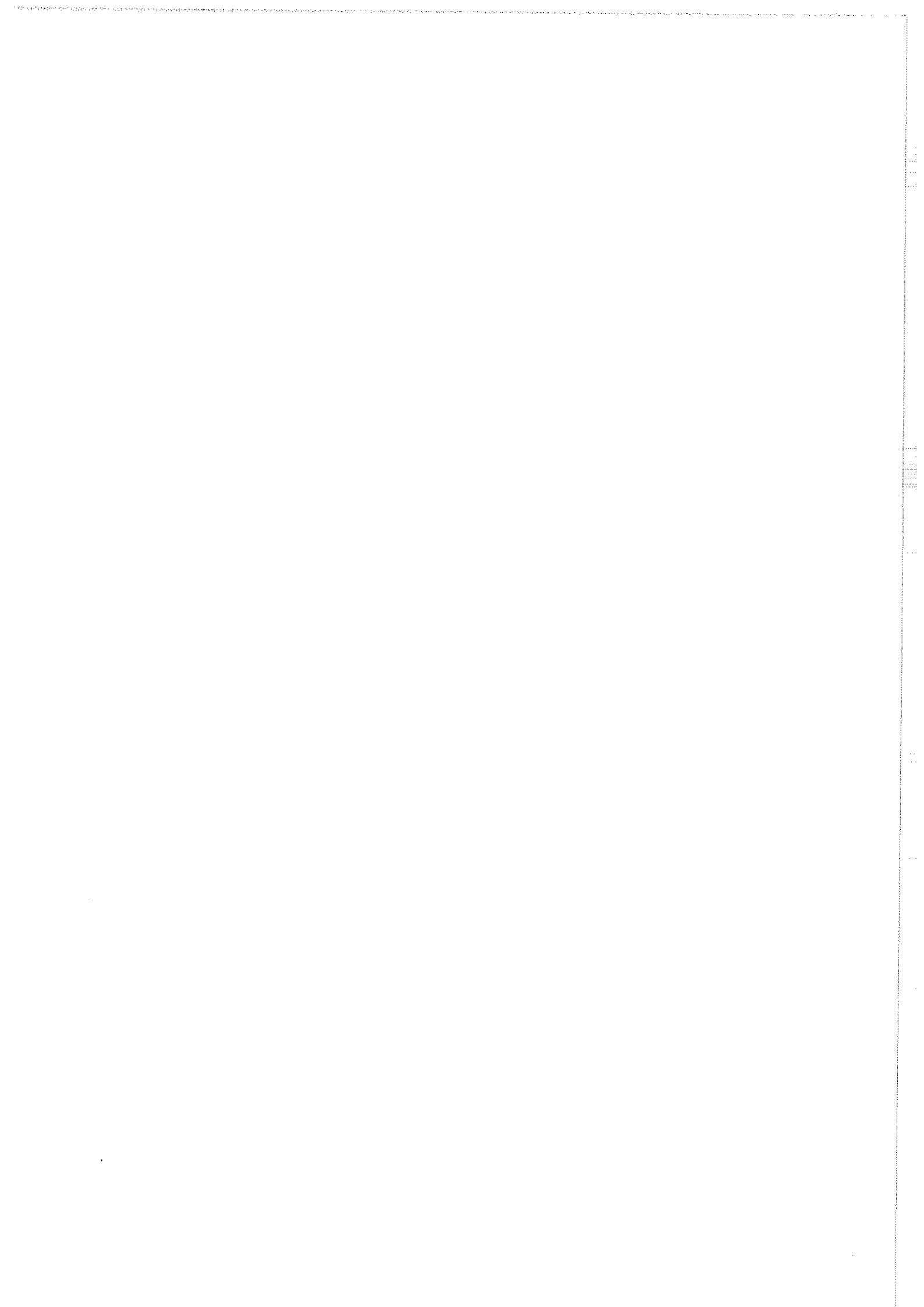


Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Wellingshoff
Geschäftsführung: Hr. Kayser, Hr. Gieseler





Deutsche Bank AG, Lissabon
Konto 2 32 276 - BLZ 304 700 10
IBAN: DE33 2537 0010 0227 0000 0000
HIC: DE-CT-THIRING
Teilungsfähigkeit des Vermögens: DES 13 00 00 00 00 00 00 00
13-10-19 (Bf 8149) 4555
Gedruckte auf dem Bundesdruckerei Dr. Mecklenburg und Sohn
Handelsregister AG Lissabon, HRB 2377
Vorstand: Dr. Adolf Mecklenburg, Dr. Adolf Mecklenburg
Geschäftsführung: Dr. Adolf Mecklenburg, Dr. Adolf Mecklenburg



Prof. Dr med. H.-P. Werner



Hygien-berufungsbau

Hygien-berufungsbau

Hygien-berufungsbau

Fax: +49 (0)365 5353 07

E-Mail: info@hygienbau.de

Hygien-berufungsbau

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1

40789 Monheim am Rhein

25.03.2015

Incidin OxyWipe S

Dezynfekcja powierzchni z wykorzystaniem działania mechanicznego (test 4 pól w warunkach praktycznych)

Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze

Warunki brudne

EKSPERTYZA

Po przebadaniu środka dezynfekcyjnego Incidin OxyWipe S według

„Wymogów i metod dotyczących wydawania certyfikatów VAH dla procedur dezynfekcji chemicznej”
(Status: 2015 r.)

niniejszym wystawiam następującą ocenę wyników z raportów z badań SN 17909, jakościowy test zawiesinowy z dnia 25.03.2015 r.; SN 17909, EN 13727 z dnia 25.02.2015 r.; SN 17909, EN 13624 z dnia 03.03.2015 r.; SN 17909, prEN 16615 z dnia 11.03.2015 r.; SN 17909, prEN 16615 (2 test) z dnia 16.03.2015 r.; i SN 17909, prEN 16615 (3 test) z dnia 16.03.2015 r.:

Wyniki testów in vitro

Na podstawie wyników jakościowych testów zawiesinowych ocenie podlegały wyniki z późniejszych ilościowych testów zawiesinowych na 4 badanych szczepach (*S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, i *C. albicans*).

Ilościowe testy zawiesinowe zostały przeprowadzone w warunkach czystych i brudnych.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Strona 1 z 1

Incidin OxyWipe S wykazał wystarczającą redukcję (5 log badanej bakterii lub 4 log *C. albicans*)

w warunkach czystych i brudnych

w 97% w czasie 15 minut.

Wyniki testów w warunkach praktycznych

Skuteczność środka **Incidin OxyWipe S** została określona z wykorzystaniem działania mechanicznego w teście 4 pól w warunkach praktycznych dla badania skuteczności stosowania ściereczki w połączeniu ze środkiem dezynfekcyjnym według normy prEN 16615, w warunkach brudnych, przeciwko 4 badanym szczepom (*S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, i *C. albicans*).

W warunkach brudnych uzyskano wynik

100% w czasie 5 minut

wystarczającej skuteczności.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Ekińska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Zalecenie dotyczące stosowania

środka

Incidin OxyWipe S

do dezynfekcji powierzchni

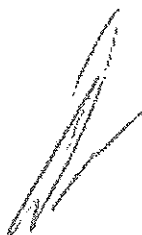
w teście 4 pól w warunkach praktycznych dla badania skuteczności stosowania ściereczki w połączeniu ze środkiem dezynfekcyjnym.

Według uzyskanych wyników Incidin OxyWipe S jest zgodny z

„Wymogami i metodami dotyczącymi wydawania certyfikatów VAH dla procedur dezynfekcji chemicznej”
(Status: 2015 r.)

w warunkach brudnych w

100% w czasie 15 minut.



Prof. Dr med. H.-P. Werner

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Biedzińska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-421/27819102
TELEFAX 0049-421/2760283
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN · C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH · NORDEROOG 2 · DE-28259 BREMEN

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein

Brema, 13/04/2015 r.

EKSPERTYZA

Działanie środka Incidin OxyWipe S przeciwko mysiemu norowirusowi w ilościowym teście zawiesinowym według normy EN 14476:2013 w warunkach brudnych.

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E14/15L0308/0120cdM z dnia 13.04.2015 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyWipe S firmy Ecolab Deutschland GmbH przeciwko mysiemu norowirusowi zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego według normy EN 14476:2013 w warunkach brudnych.

Według normy EN 14476:2013 środek dezynfekcyjny, lub jego roztwór o określonym stężeniu, posiada właściwości inaktywujące wirusy jeśli w zalecany czas działania miano zostaje zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja $\geq 99,99\%$).

Incidin OxyWipe S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 5, 15, 30 i 60 minut. Po czasie działania trwającym 15 min. miano wirusa zostało zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$. Dlatego działanie wirusobójcze przeciwko wirusowi MNV zostało określone w następującej formie:

nierozcieńczony

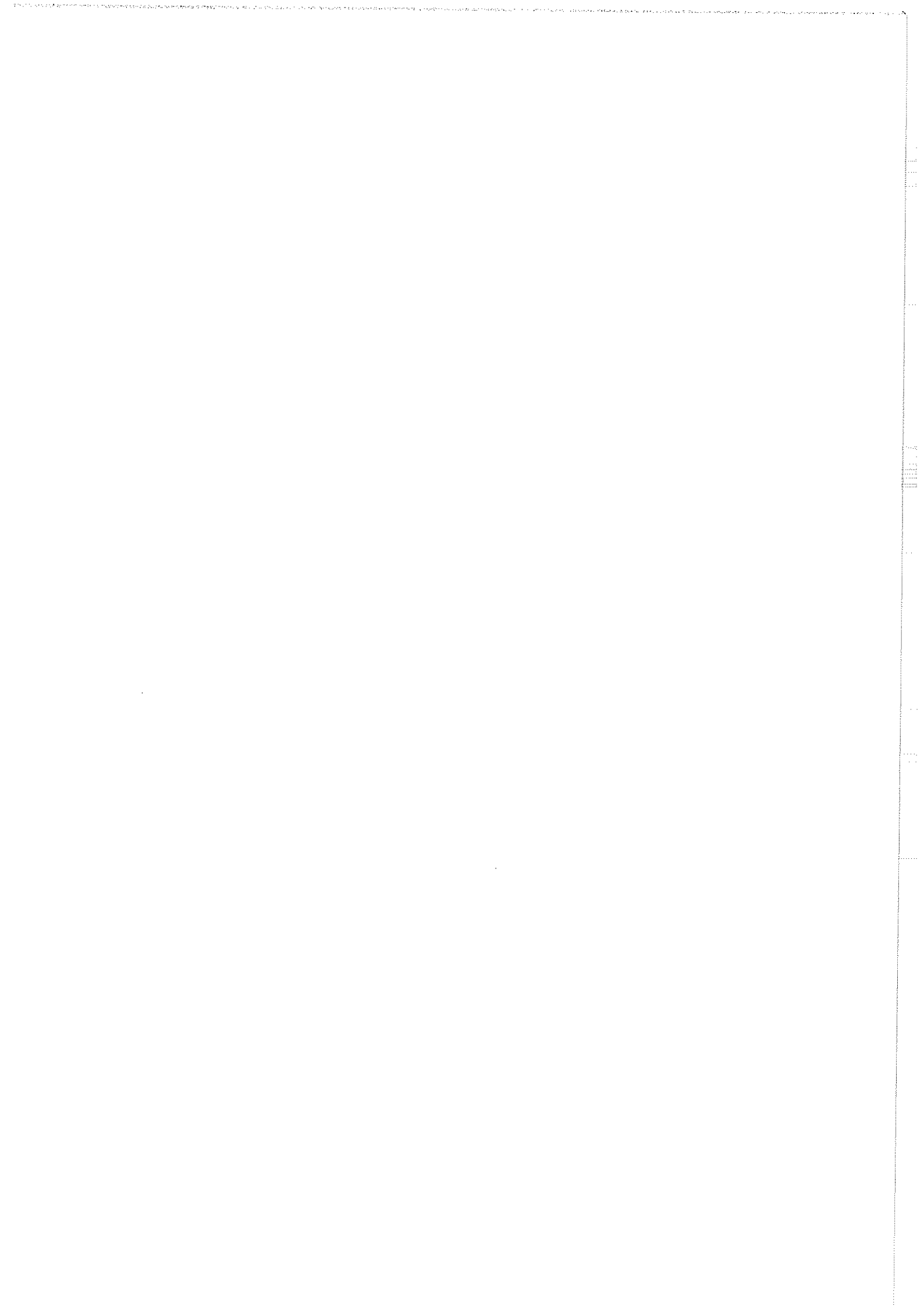
15 minut


Dr. Jochen Steinmann

Incidin OxyWipe S – EN 14476: 2013

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent, Ecolab Sp. z o.o.
podpis



DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-421/27819102
TELEFAX 0049-421/2760283
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN - C/O DR BRILL + PARTNER GMBH - NORDEROOG 2 - DE-28259 BREMEN

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein

Brema, 13/04/2015 r.

EKSPERTYZA

Działanie środka Incidin OxyWipe S przeciwko mysieniu norowirusowi w ilościowym teście zawiesinowym według normy EN 14476:2013 w warunkach czystych.

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E14/15L0308/012ccM z dnia 13.04.2015 r.

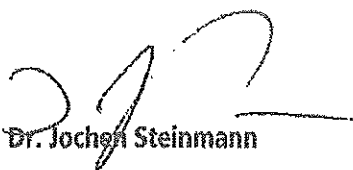
Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyWipe S firmy Ecolab Deutschland GmbH przeciwko mysieniu norowirusowi zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego według normy EN 14476:2013 w warunkach czystych.

Według normy EN 14476:2013 środek dezynfekcyjny, lub jego roztwór o określonym stężeniu, posiada właściwości inaktywujące wirusy jeśli w zalecany czas działania miano zostaje zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja $\geq 99,99\%$).

Incidin OxyWipe S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 5, 15, 30 i 60 minut. Po czasie działania trwającym 15 min. miano wirusa zostało zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$. Dlatego działanie wirusobójcze przeciwko wirusowi MNV zostało określone w następującej formie:

nierozcieńczony

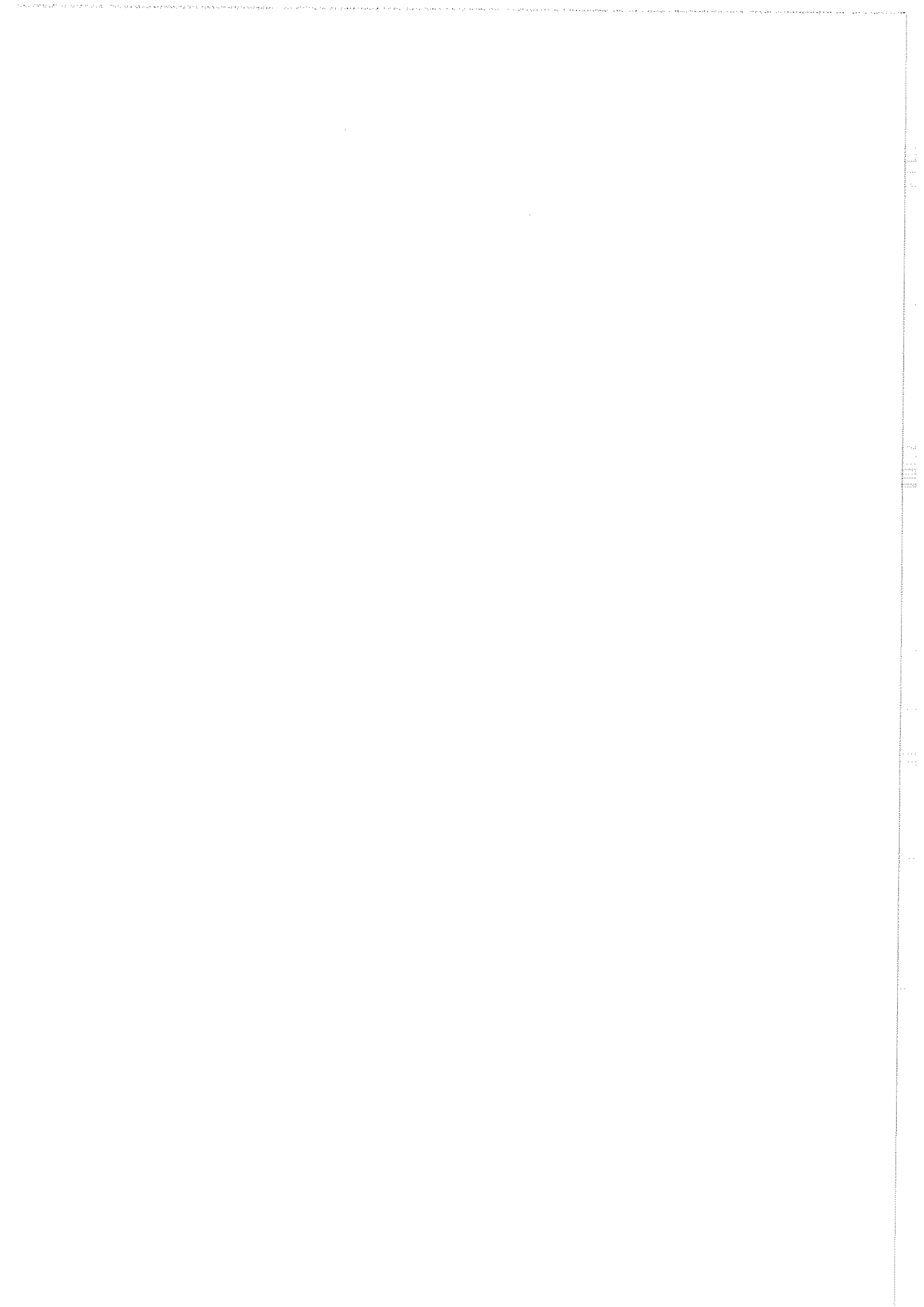
15 minut


Dr. Jochen Steinmann

Incidin OxyWipe S – EN 14476: 2013

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Bądnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis



DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-421/27819102
TELEFAX 0049-421/2760283
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN - C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH - NORDEROOG 2 - DE-28259 BREMEN

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein

Brema, 13/04/2015 r.

EKSPERTYZA

Działanie środka Incidin OxyWipe S przeciwko mysiemu norowirusowi w ilościowym teście zawiesinowym według normy EN 14476:2013 w warunkach brudnych.

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E14/15L0308/0120cdM z dnia 13.04.2015 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyWipe S firmy Ecolab Deutschland GmbH przeciwko mysiemu norowirusowi zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego według normy EN 14476:2013 w warunkach brudnych.

Według normy EN 14476:2013 środek dezynfekcyjny, lub jego roztwór o określonym stężeniu, posiada właściwości inaktywujące wirusy jeśli w zalecany czas działania miano zostaje zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja $\geq 99,99\%$).

Incidin OxyWipe S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 5, 15, 30 i 60 minut. Po czasie działania trwającym 15 min. miano wirusa zostało zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$. Dlatego działanie wirusobójcze przeciwko wirusowi MNV zostało określone w następującej formie:

nierozcieńczony

15 minut


Dr. Jochen Steinmann

Incidin OxyWipe S – EN 14476: 2013

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-421/27819102
TELEFAX 0049-421/2760283
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN · C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH · NORDEROOG 2 · DE-28259 BREMEN

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein

Brema, 11/04/2015 r.

EKSPERTYZA

Działanie środka Incidin OxyWipe S przeciwko adenowirusowi typu 5 w ilościowym teście zawiesinowym według normy EN 14476:2013 w warunkach brudnych.

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E14L0308cdA z dnia 11.04.2015 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyWipe S firmy Ecolab Deutschland GmbH przeciwko adenowirusowi typu 5 zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego według normy EN 14476:2013 w warunkach brudnych.

Według normy EN 14476:2013 środek dezynfekcyjny, lub jego roztwór o określonym stężeniu, posiada właściwości inaktywujące wirusy jeśli w zalecany czas działania miano zostaje zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja $\geq 99,99\%$).

Incidin OxyWipe S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 30, 60 i 120 sekund. Po czasie działania trwającym 30 sek. miano wirusa zostało zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$. Dlatego działanie wirusobójcze przeciwko adenowirusowi typu 5 zostało określone w następującej formie:

nierozcieńczony

30 sekund

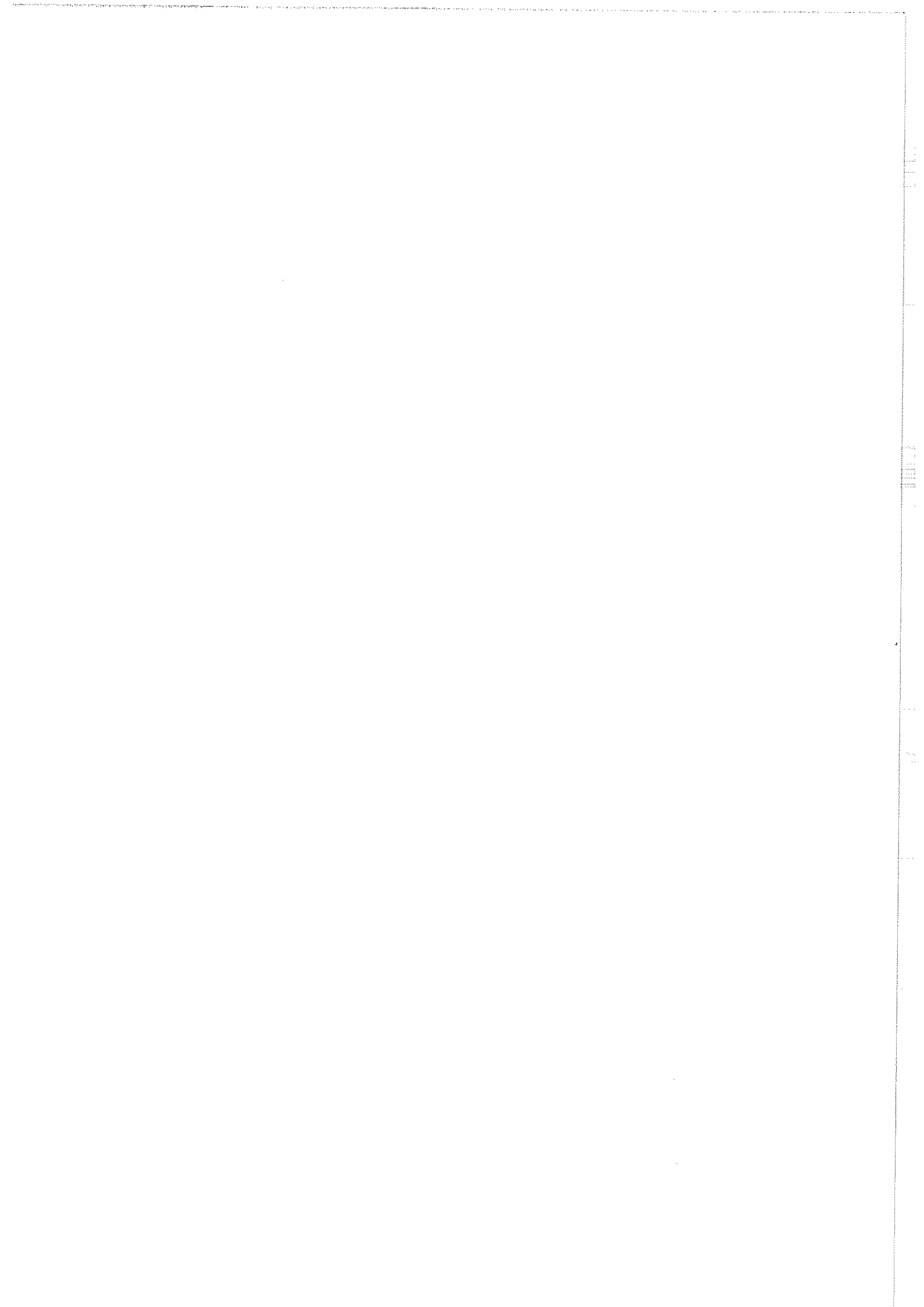

Dr. Jochen Steinmann

Incidin OxyWipe S – EN 14476

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

07. 04. 2016
Katarzyna Bejnar
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis



DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-421/27819102
TELEFAX 0049-421/2760283
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN · C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH · NORDEROOG 2 · DE-28259 BREMEN

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein

Brema, 18/03/2015 r.

EKSPERTYZA

Działanie środka Incidin OxyWipe 5 przeciwko adenowirusowi typu 5 w ilościowym teście zawiesinowym według normy EN 14476:2013 w warunkach czystych.

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E14L0308ccA z dnia 18.03.2015 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyWipe 5 firmy Ecolab Deutschland GmbH przeciw adenowirusowi typu 5 zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego według normy EN 14476:2013 w warunkach czystych.

Według normy EN 14476:2013 środek dezynfekcyjny, lub jego roztwór o określonym stężeniu, posiada właściwości inaktywujące wirusy jeśli w zalecany czasie działania miano zostaje zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja $\geq 99,99\%$).

Incidin OxyWipe 5 został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 30, 60 i 120 sekund. Po czasie działania trwającym 30 sek. miano wirusa zostało zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$. Dlatego działanie wirusobójcze przeciwko adenowirusowi typu 5 zostało określone w następującej formie:

nierozcieńczony

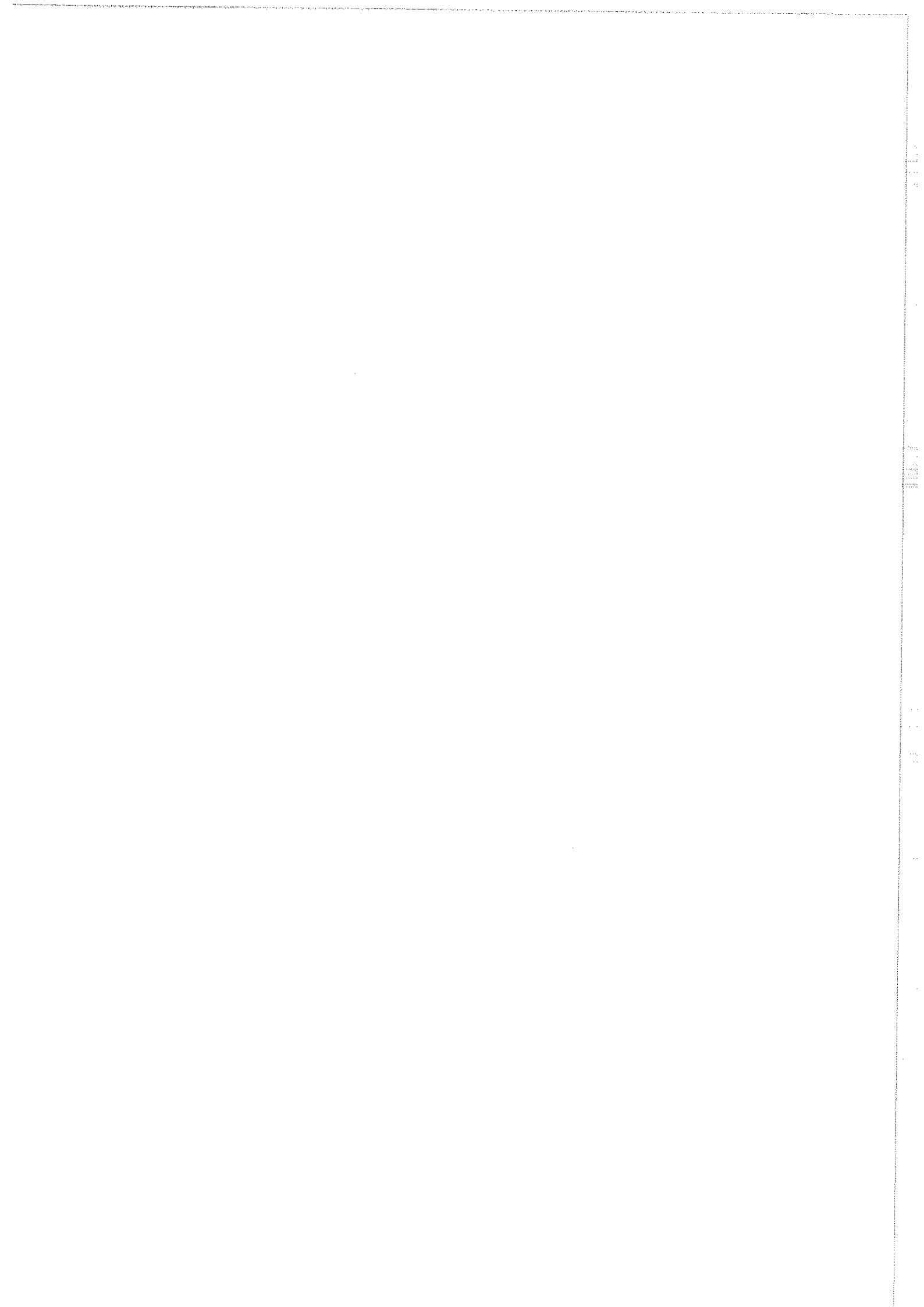
30 sekund

Dr. Jochen Steinmann

Incidin OxyWipe 5 – EN 14476

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Jednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis



DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-421/27819102
TELEFAX 0049-421/2760283
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN · C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH · NORDEROOG 2 · DE-28259 BREMEN

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein

Brema, 13/06/2015 r.

EKSPERTYZA

Działanie środka Incidin OxyWipe S przeciwko wirusowi BVD według wytycznych DVV/RKI z dnia 01.12.2014 r.

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E15L0240B z dnia 13.06.2015 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyWipe S firmy Ecolab Deutschland GmbH przeciwko wirusowi BVD, szczep NADL, zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego zgodnie z wytycznymi Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (Niemieckiego Stowarzyszenia Zwalczania Chorób Wirusowych) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Według powyższych wytycznych środków dezynfekcyjny, lub jego roztwór o określonym stężeniu, posiada właściwości inaktywujące wirusy jeśli w zalecanym czasie działania miano zostaje zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja $\geq 99,99\%$).

Incidin OxyWipe S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 30 i 60 sekund. Po czasie działania trwającym 30 sek. miano wirusa zostało zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ we wszystkich próbach. Dlatego działanie wirusobójcze przeciwko wirusowi BVD zostało określone w następującej formie:

nierozcieńczony

30 sekund


Dr. Jochen Steinmann

Incidin OxyWipe S – wytyczne DVV/RKI 2014

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Jednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-421/27819102
TELEFAX 0049-421/2760283
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN · C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH · NORDEROOG 2 · DE-28259 BREMEN

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein

Brema, 21/04/2015 r.

EKSPERTYZA

Działanie środka Incidin Oxywipe S według wytycznych DVV/RKI z dnia 01.08.2008 r. przeciwko adenowirusowi typu 5.

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E14L0308cA z dnia 21.04.2015 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyWipe S firmy Ecolab Deutschland GmbH przeciw adenowirusowi typu 5 zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego zgodnie z wytycznymi Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (Niemieckiego Stowarzyszenia Zwalczania Chorób Wirusowych) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Według powyższych wytycznych środków dezynfekcyjny, lub jego roztwór o określonym stężeniu, posiada właściwości inaktywujące wirusy jeśli w zalecany czasie działania miano zostaje zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja $\geq 99,99\%$).

Incidin OxyWipe S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 30 i 60 sekund. Po czasie działania trwającym 60 sek. miano wirusa zostało zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$. Dlatego działanie wirusobójcze przeciwko adenowirusowi typu 5 zostało określone w następującej formie:

nierozcieńczony

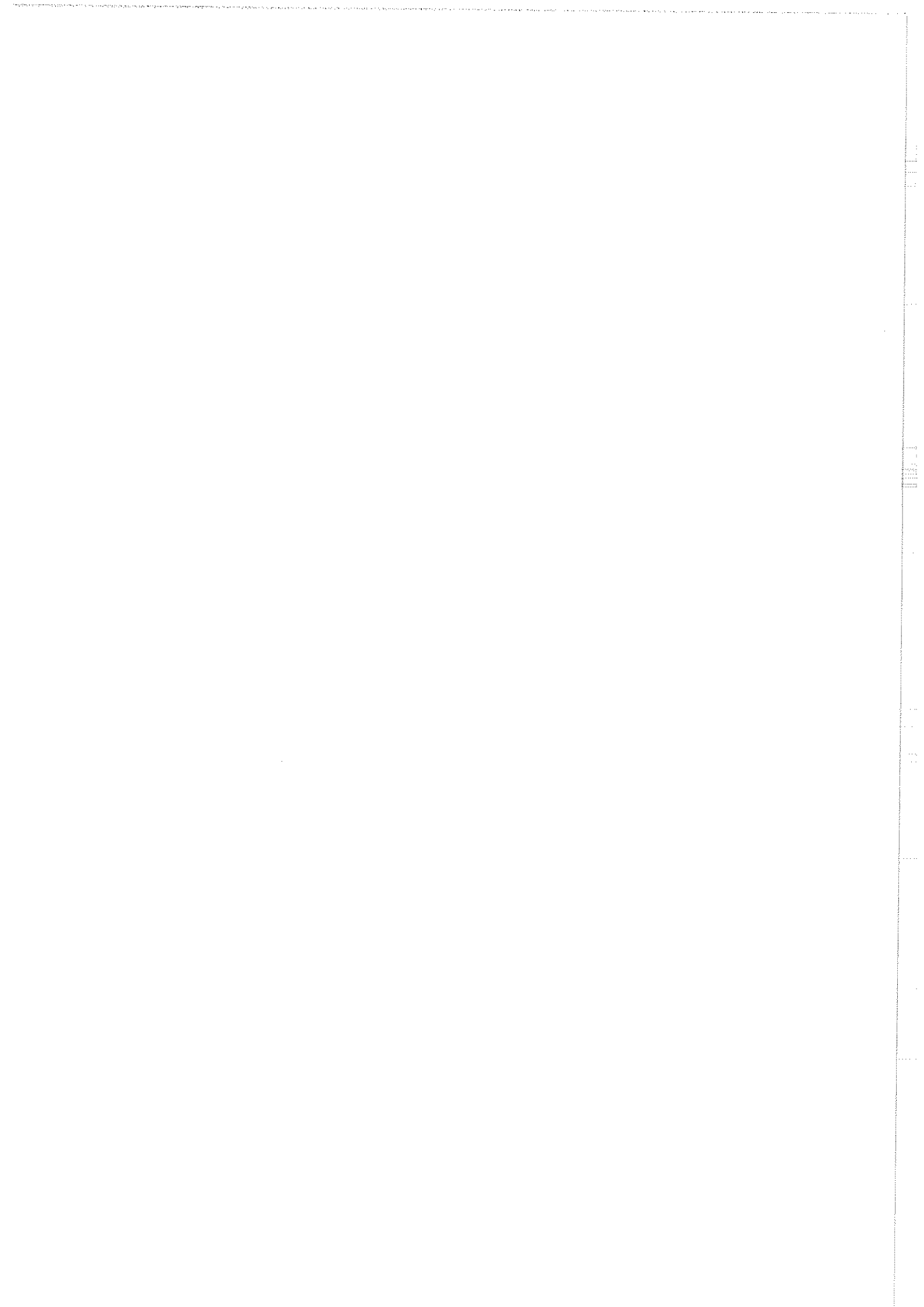
60 sekund

Dr. Jochen Steinmann

Incidin OxyWipe S – wytyczne DVV/RKI 2008

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 0
REGON 350577317 NIP 677-002-40-1

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
07. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis





Incidin OxyWipe S (FC916960)

Zastosowanie na oddziałach neonatologicznych

Incidin OxyWipe S jest preparatem przeznaczonym do profesjonalnego mycia i dezynfekcji powierzchni twardych. Produkt ten ma postać chusteczki nasączonej płynną substancją chemiczną. Głównymi składnikami płynu są nadtlenek wodoru, kwas glikolowy oraz substancje pomocnicze.

Płyn zawarty w Incidin OxyWipe S został poddany testom i ocenom pod kątem ekologii, toksykologii, biogodności i dermatologii. Dostępne dane pokazują, iż Incidin OxyWipe S nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie człowieka, ani na środowisko pod warunkiem, że produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami Ecolab.

Ogólnie rzecz biorąc, noworodki stanowią wysoce wrażliwą grupę i dlatego nie powinny być narażane na kontakt z chemikaliami procesowymi. Wobec tego nie powinny być obecne podczas procesu dezynfekcyjnego, ani nie mieć kontaktu z pozostałościami produktu.

Incidin OxyWipe S można polecić do procedur dezynfekcyjnych przeprowadzanych na oddziałach neonatologicznych pod warunkiem, że traktowane nim powierzchnie, które mogłyby mieć kontakt z noworodkami będą spłukiwane wodą w celu skutecznego usuwania pozostałości produktu. Należy dopilnować, aby w czasie takich procedur noworodki nie przebywały w miejscach dezynfekowanych.

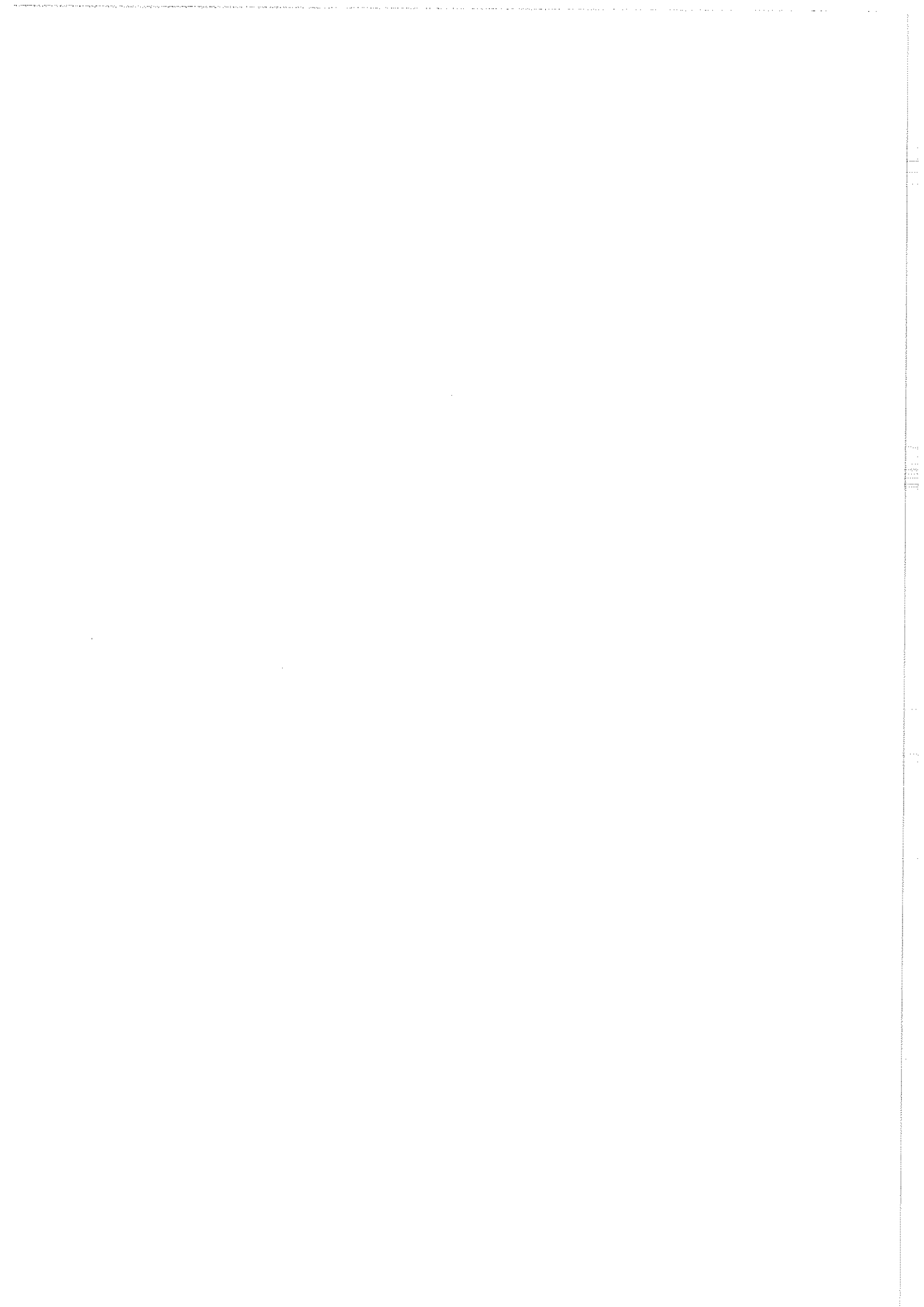
Monheim am Rhein, 10 listopada 2016 r.

dr Walter Aulmann

Dyrektor ds. testowania i oceny produktów
Farmaceuta, eurotoksykolog

dr Miriam Große Hovest

Testowanie i ocena produktów
Biolog, toksykolog
(Autor niniejszej oceny)





Dział badań i rozwoju opieki zdrowotnej
Europa, Bliski Wschód, Afryka
Wsparcie mikrobiologiczne

Ekspertyza: skuteczność bakteriobójcza środka Incidin OxyWipe S według normy prEN 16615:2014

Ustalono, że preparat 14210 p.35, przebadany według raportu A 14241-6 przez Hygiene Nord, jest identyczny ze środkiem Incidin OxyWipe S.

Stwierdza się, że:

- Incidin OxyWipe S ma działanie bakteriobójcze według normy prEN 16615:2014, w warunkach brudnych, gdy stosowany jest w formie nierozcieńczonej, w czasie działania wynoszącym 2 min.

Monheim, 18 maja 2015 r.

Dr. Peter Forth

Senior Scientist

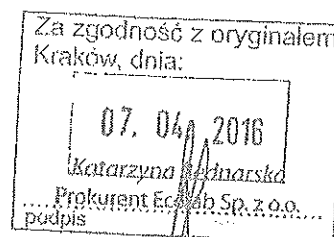
Research & Development Healthcare

Dr. Bernhard Meyer

Senior Scientist

Research & Development Healthcare

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11



Ecolab Deutschland GmbH: D-40766 Monheim am Rhein

Deutsche Bank AG, 11600000-1
Konto 2 212 274 11 2 100 10
IBAN: DE38 2512 0510 0007 2276 00
BIC: BFSW33HAN
Gläubiger-Identifikationsnummer: DE61210000000000000000000000000000
E-Mail: Ecolab@ecolab.com
Geschäft mit Gesellschaften, Haftung: Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Elberfeld, HRB 2877
Vorstand: des Aufsichtsrates: Andreas Wallinghoff
Geschäftsführung: Peter Kerschke, Ralph Gieseler

