

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 środek 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 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

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 Zwalczenia Chorób Wirusowych) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Według powyższych wytycznych środek 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 Regińska
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 przeciw 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 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 wyniósł 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 Bećko
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 S 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 S 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 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 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, 13/04/2015 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 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 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.

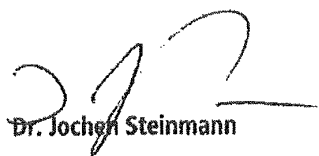
Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyWipe S firmy Ecolab Deutschland GmbH przeciwko mysieniu norowirusowi zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego według normy EN 14476:2013 w warunkach czystych.

Według normy EN 14476:2013 środek dezynfekcyjny, lub jego roztwór o określonym stężeniu, posiada właściwości inaktywujące wirusy jeśli w 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 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 Biednarska
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 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 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

Prof. Dr med. H.-P. Werner



Hygienekonzepte GmbH

Postfach 101500

50054 Schwanau

Telefon +49 (0) 385 5592 67

Fax +49 (0) 385 5592 67

E-Mail info@hyggen.de

Internet www.hyggen.de

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 Białoparska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Strona 2 z 3

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 Bełtarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis



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

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

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

Stwierdza się, że:

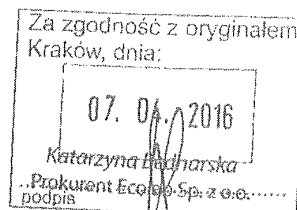
- Incidin OxyWipe S ma działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze według normy prEN 16615:2014, w warunkach brudnych, gdy stosowany jest w formie nierozcieńczonej w czasie działania wynoszącym 15 sek.

Monheim, 30 marca 2015 r.

Dr. Peter Forth
Senior Scientist
Research & Development Healthcare

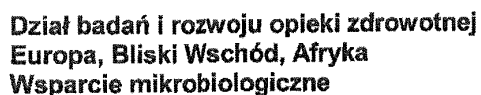
Dr. Bernhard Meyer
Senior Scientist
Research & Development Healthcare

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, Düsseldorf
Konto 2 272 276 101 2 276 101
IBAN DE38 2507 0510 0002 276 101
BIC: BFSW33HAN
Geschäftsbereich: DE38 2507 0510 0002 276 101
Firma: Ecolab Sp. z o.o.
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 23757
Vorstand: Dr. Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung: Dr. Katarzyna Budnarska



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

- 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.

Forth

Ann

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 Jednarska
Prokurent Ecobab Sp. z o.o.
podpis

Deutsches Bank AG, München
Konto 2 22 274 HZ 2 900 700 10
HAN: DE38 2701 0010 0027 2276 00
BIC: DEUT33HAN
Gibnigen-Leirbach ausweisnummer: DE11 010900000000225
147-112-11 13 41 4914555
Geografisch mit Auslieferer: Hülleng. Str.; München am Rhein
Handelsregister AG Hülleng. (HRE) 2371
Vorstand des Aufsichtsrats: Andreas Weillenghoff
Geschäftsführung: Rolf Kayschick, Rolf Gieschick

HYGIENE NORD GMBH
c/o BIOTECHNIKUM 49 A
WALTYRA 1
7140 GRATWALD
DEUTSCHLAND - GERMANY



HYGIENE NORD GMBH, COL. INDUSTRIAL, W. FRIEDENAU STR. 48 A, 12555 GERMANY

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab Allee 1

D-40789 Monheim am Rhein

Niemcy

NUMER KLIEN
402

DATA
28 listopada, 2015

RAPORT A 15190-2

INCIDIN OXYWIPE S

SKUTECZNOŚĆ SPOROBOJCZA (TEST 4 PÓI)

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 zawieszona metoda określenia 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.).

Opis badania

Producent: Ecolab Deutschland GmbH, Monheim am Rhein, Niemcy

Nazwa produktu: Incidin OxyWipe S

Numer produktu: P 154388

Numer partii: 52551N0107

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 zawieszona metoda określenia 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.P. Fraise, M.A.C. Wilkinson, C.R. Bradley, S. Paton, J. Walker, J.-Y. Maillard, R.L. Wesgate, P. Hoffman, J. Cola, C. Woodall, C. Fry, M. Wikox. 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

Ścierczka: ścierczka 20 x 20 cm, mieszanika nietkanego poliestru (50%) / wiskozy (50%), 50 g/m², z wglębeniami

Pojemnik / system dozowania: 100 ścierczek na opakowanie (opakowanie miękkie)

Składniki aktywne w 100 ml: 15 mg / g nadlunek wodoru

Wygląd (płyn): przejrzysty, bezbarwny płyn, pieni się po ściśnięciu ścierczki

Zapach: charakterystyczny dla produktu

Roztwór testowy: 100% (oryginalna ścierczka)

pH: 100%: 1.98

Neutralizator: 4% Tween 80 + 3% saponiny + 0,5% lecytyny + 0,5% tiosiarczanu sodu

Substancja zalkocajaca: 0,25% SDS (Neutralizator XL)

Temperatura badania: 0,03% albuminy (warunki czyste)

Temperatura inkubacji: 20 ± 1°C

Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 130
tel. 12 261 51 00 fax 12 261 51 01
REGON 35057317 NIP 677-002-40-11

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

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 130
tel. 12 261 51 00 fax 12 261 51 01
REGON 35057317 NIP 677-002-40-11

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

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

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

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 określenia 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.). Dłatego procedury walidacyjne i kontrole są przeprowadzane w odniesieniu do tych standardów.

W odróżnieniu od 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 zakłcającej z 9 ml zawiesziny 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 N₀) 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 zanikniętej szalce Petriego (ok. 8 cm średnicy) na 30 min. Następnie ściereczka jest dwa razy rozkładana i określa się jej masę jednostkową w celu odzwierciedlenia określonego nacisku przecierania. Po czym ściereczkę kładzie się na podłożu PVC i przeciera nią 4 pola badawcze bez dodatkowej siły, zaczynając od krawędzi przy zanieczyszczonym polu 1, zwracając 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 złożeń 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 potrącana w tubce zawierającej 5 ml neutralizatora, tym samym uwalniając wszystkie pobrane organizmy. Jest ona później używana do ponownego próbkowania, po czym niższa połowa jest odlatywana i pozostawiana w tubce z neutralizatorem. Próbką jest pobierana ponownie z badanego pola za pomocą nowej i suchej wymazówki. Obydwie wymazówki są potrącane w tej

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.

Przetworzenie badanych organizmów na podłożu 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 T₀. Z drugiej próbka pobierana jest pod koniec czasu działania – kontrola T₁.

W celu określenia wskaźnika redukcji (RF), liczba badanych organizmów uzyskanych ze zdezynfekowanych pól badanych związana jest z liczbą badanych organizmów uzyskanych z kontrolnego pola T₀. RF wyrażone jest jako wartość log – redukcja 1 log oznacza 10-krotną (90-procentową) redukcję zanieczyszczenia bakterieryjnego.

Skuteczność i brak toksyczności neutralizatora jest sprawdzana poprzez odpowiednie kontrole Co2 i Co 3.

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 (log₁₀ RF ≥ 3 na polu 1, Ø < 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: „Ø ≥ 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. Koberg
- General Manager -
Prof. Dr. med. A. Kramer
Klinische Infektions- und Hygieneforschung
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Klinik für Infektionskrankheiten
Klinik für Infektionskrankheiten
Klinik für Infektionskrankheiten



ECOLAB Sp. z o.o.
31-523 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 380677317 NIP 677-402-40-11

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

Data: 26 października 2015 r.
Produkt: Incidin Oxywipe S
Ścieczka: 20 x 20 cm
Badany organizm: spory C. difficile
Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy
Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C
Badana zawiesina (N₀): 2,90·10⁶ cfu/ml (7,46 log)
Zawiesina do walidacji (N₀): 1,45·10⁶ cfu (6,16 log)
Metoda: Metoda zalewowa

Numer zamówienia: A 15190
Numer próbki: P 154388
Numer partii: 525SIN0107
Neutralizator: XL
Czas inkubacji: 72 godz.
Temperatura testu: 20 ± 1°C
Czas suszenia: 21 min.
Wilgotność względna: 44,0%
Metoda zalewowa

1 próba testowa – czas działania: 5 min.

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

Masa w g:		Po testie:		Różnica	
Produkt:	8,3	7		1,3	
N ₀ :	19,8	19		0,8	

Walidacja i kontrole:

Walidacja – zawiesina (N ₀)		Kontrola warunków esperimentu (A)		Kontrola neutralizatora (B)		Metoda walidacji (C)	
ctu / naczynie	V _c	ctu / naczynie	V _c	ctu / naczynie	V _c	ctu / naczynie	V _c
112	x	112	x	112	x	112	x
V _d 11 19 30 29		V _d 13 11 24 23		V _d 10 14 24 24		V _d 4 7 11 14	
V _d 10 18 28 28		V _d 10 12 22 22		V _d 14 10 24 24		V _d 8 9 17 17	
30 ≤ x ≤ N ₀ ≤ 160?		→ A jest ≥ 0,5 · x N ₀ ?		→ B jest ≥ 0,5 · x N ₀ ?		→ C jest ≥ 0,5 · x N ₀ ?	
X Tak Nie		X Tak Nie		X Tak Nie		X Tak Nie	

Za zgodność z oryginalnym Kraków, dnia: 07. 04. 2016 Katarzyna Kucharska Podpis Ecolab Sp. z o.o. podpis

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00 fax 12/261 61 01
REGON 36067317 NIP 147-402-411

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

Data: 6 listopada 2015 r.
Produkt: Incidin Oxywipe S
Ścieczka: 20 x 20 cm
Badany organizm: spory C. difficile
Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy
Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C
Badana zawiesina (N₀): 2,60·10⁶ cfu/ml (7,41 log)
Zawiesina do walidacji (N₀): 1,30·10⁶ cfu (6,11 log)
Metoda: Metoda zalewowa

Numer zamówienia: A 15190
Numer próbki: P 154388
Numer partii: 525SIN0107
Neutralizator: XL
Czas inkubacji: 72 godz.
Temperatura testu: 20 ± 1°C
Czas suszenia: 40 min.
Wilgotność względna: 47,5%
Metoda zalewowa

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

Stężenie / czas działania: 100% / 5 min.		Roztwór		ctu / naczynie 1		ctu / naczynie 2		V _d		log ₁₀ Na		log ₁₀ R	
Produkt / Pole													
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ³)	36	36	36	36	36	36	36	36	2,26	2,26	3,73	
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ³)	6	0	6	0	6	0	6	0				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ³)	10	10	10	10	10	10	10	10				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ³)	8	2										
Kontrola- WSH (N ₀)	2 x 0,5 ml (10 ³)	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	3,56	3,56	2,43	
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ³)	3	4	3	4	3	4	3	4				
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ³)	0	0	0	0	0	0	0	0				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ³)	110	142										
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ³)	68	101										
Kontrola	2 x 0,5 ml (10 ³)	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	5,92	5,92	0,06	
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ³)	89	82	89	82	89	82	89	82				
Kontrola (T ₂)	2 x 0,5 ml (10 ³)	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330				
Kontrola (T ₃)	2 x 0,5 ml (10 ³)	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330				
Kontrola (T ₄)	2 x 0,5 ml (10 ³)	6	12	6	12	6	12	6	12	5,99	5,99		

Masa w g:		Po testie:		Różnica	
Produkt:	6,8	6,5		0,3	
N ₀ :	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 36067317 NIP 147-402-411

Za zgodność z oryginalnym Kraków, dnia: 07. 04. 2016 Katarzyna Kucharska Podpis Ecolab Sp. z o.o. podpis

Tabela 1.3: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615

Data: 6 listopada 2015 r.
Produkt: Incidin Oxywips S
Ścieczka: 20 x 20 cm
Badany organizm: spory C. difficile
Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy
Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C
Temperatura testu: 2,60*10⁷ cfu/ml (7,41 log)
Badana zawiesina (N): 1,30*10⁶ cfu (6,11 log)
Badana zawiesina / nośnik: 47,3%
Zawiesina do walidacji (Nv):
Masa w g:
Moczenie / czas działania: 100% / 5 min.
Numer zamówienia: A 15190
Numer próbki: P 154388
Numer partii: 5255N0107
XL
72 godz.
20 ± 1°C
40 min.
Metoda zalewowa

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

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

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

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1.1

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12281 61 00 fax 12281 61 01
REGON 35057317 NIP 677-602-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia: 07. 04. 2016
Katarzyna Kucharska
Inżynier techniczny

Numer zamówienia: A 15190-2 Incidin Oxywips S – test 4 pol – skuteczność sporobicyta Wersja 01 Strona 7 z 13

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

Data: 26 października 2015 r.
Produkt: Incidin Oxywips S
Ścieczka: 20 x 20 cm
Badany organizm: spory C. difficile
Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy
Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C
Temperatura testu: 2,90*10⁷ cfu/ml (7,46 log)
Badana zawiesina (N): 1,45*10⁶ cfu (6,16 log)
Badana zawiesina / nośnik:
Zawiesina do walidacji (Nv):
Masa w g:
Moczenie / czas działania: 100% / 15 min.
Numer zamówienia: A 15190
Numer próbki: P 154388
Numer partii: 5255N0107
XL
72 godz.
20 ± 1°C
20 min.
44,0%
Metoda zalewowa

1. próba testowa – czas działania: 15 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 15 min.	Produkt / Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _d	V _a	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	11	12	11	12	2,06	3,41
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	2	1	2	1		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	3				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	2				
Kontrola- WSH (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	53	48	53	48	2,70	2,77
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	3	6	3	6		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	1	0	1		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0	0	0		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	163	179				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	174	193				
Kontrola	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330	5,42	0,00
(T ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	257	266	257	266	5,53	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	31	37	31	37		
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330	5,41	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	230	287	230	287	5,54	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	35	34	35	34		

Masa w g:		
Produkt:	Przed testem:	Po testie:
N _w :	7,7	7,3
	19,8	18,9
		0,4
		0,9

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1.1

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12281 61 00 fax 12281 61 01
REGON 35057317 NIP 677-602-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia: 07. 04. 2016
Katarzyna Kucharska
Inżynier techniczny

Numer zamówienia: A 15190-2 Incidin Oxywips S – test 4 pol – skuteczność sporobicyta Wersja 01 Strona 8 z 13

Tabela 2.3: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615

Data: 6 listopada 2015 r.
Produkt: Incidin Oxywipes S
Sólceczka: 20 x 20 cm
Badany organizm: spory C. difficile
Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy
Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C
Czas inkubacji: 72 godz.
Temperatura testu: 20 ± 1°C
Badana zawiesina (N): 2,60*10⁶ cfu/ml (7,41 log)
Czas suszenia: 40 min.
Badana zawiesina / nośnik: 1,30*10⁶ cfu (6,11 log)
Wilgotność względna: 47,3%
Zawiesina do walidacji (Nv):
Metoda: Metoda zalewowa

Tabela 2.2: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615

Data: 6 listopada 2015 r.
Produkt: Incidin Oxywipes S
Sólceczka: 20 x 20 cm
Badany organizm: spory C. difficile
Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy
Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C
Czas inkubacji: 72 godz.
Temperatura testu: 20 ± 1°C
Badana zawiesina (N): 2,60*10⁶ cfu/ml (7,41 log)
Czas suszenia: 40 min.
Badana zawiesina / nośnik: 1,30*10⁶ 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 _d	V _d	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	15	7	15	7	15	2,04	3,94
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	3	2	3	2	3		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	3	8	0				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	3	0					
Kontrola- WSH (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	3,82	2,16
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	78	55	78	55	78		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	4	2	4	2	4		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	15	14					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	6	12					
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	5,92	0,06
Kontrola (T ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	86	82					
Kontrola (T ₃)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	5,98	
Kontrola (T ₄)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	95	97					

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

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1.1

ECOLAB Sp. z o.o.
31-523 Kraków, ul. Opelska 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 Biedzińska
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.
[podpis]

Numer zamówienia: A 15190-2 Incidin Oxywipes S – test 4 pól – skuteczność sporobiozowa Wersja 01 Strona 10 z 13

ECOLAB Sp. z o.o.
31-523 Kraków, ul. Opelska 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 Biedzińska
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.
[podpis]

Numer zamówienia: A 15190-3 Incidin Oxywipes S – test 4 pól – skuteczność sporobiozowa Wersja 01 Strona 9 z 13

Tabela 3: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 14615

Data: 26 października 2015 r.
Produkt: Incidin Oxywip 5
Ścieczka: 20 x 20 cm
Badany organizm: spory C. difficile
Substancja zasklepiająca: 0,03% albuminy
Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C
Czas inkubacji: 72 godz.
Temperatura testu: 20 ± 1°C
Badana zawiesina (N): 2,90*10⁶ cfu/ml (7,46 log)
Czas suszenia: 26 min.
Badana zawiesina / nośnik: 1,45*10⁶ cfu (6,16 log)
Wilgotność względna: 43,0%
Metoda zalewowa
Zawiesina do walidacji (Nv):

Numer zamówienia: A 15190
Numer próbki: P 154388
Numer partii: 52551N0107
Neutralizator: XL
Czas inkubacji: 72 godz.
Temperatura testu: 20 ± 1°C
Czas suszenia: 26 min.
Wilgotność względna: 43,0%
Metoda zalewowa

(2015 r.) – test 4 pól

1 próba testowa – czas działania: 30 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 30 min.	Produkt / Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _d	V _d	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	33	12	13	12	12	2,10	3,24
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	3	0	3	3		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	1					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	3					
Kontrola- WSH (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	90	130	90	130	130	3,04	2,03
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	38	37	38	37	37		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	6	4	6	4	4		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	2	1	2	1	1		
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	164	168					
Kontrola	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	106	112					
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	98	62					
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	5,42	-0,12
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	259	271	259	271	271	5,49	
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	29	33	29	33	33		
Kontrola (T _d)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	5,26	
Kontrola (T _i)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	170	190	170	190	190	5,42	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	28	25	28	25	25		

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

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1.1

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12201 61 00, fax 12201 61 01
REGON 35057317 NIP 677-002-40-11

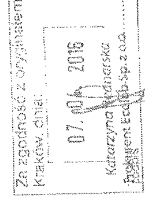


Tabela 4: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615

Data: 26 października 2015 r.
Produkt: Incidin Oxywip 5
Ścieczka: 20 x 20 cm
Badany organizm: spory C. difficile
Substancja zasklepiająca: 0,03% albuminy
Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C
Czas inkubacji: 72 godz.
Temperatura testu: 20 ± 1°C
Badana zawiesina (N): 2,90*10⁶ cfu/ml (7,46 log)
Czas suszenia: 26 min.
Badana zawiesina / nośnik: 1,45*10⁶ cfu (6,16 log)
Wilgotność względna: 43,0%
Metoda zalewowa
Zawiesina do walidacji (Nv):

Numer zamówienia: A 15190
Numer próbki: P 154388
Numer partii: 52551N0107
Neutralizator: XL
Czas inkubacji: 72 godz.
Temperatura testu: 20 ± 1°C
Czas suszenia: 26 min.
Wilgotność względna: 43,0%
Metoda zalewowa

(2015 r.) – test 4 pól

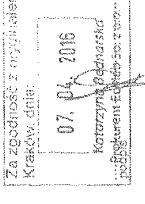
1 próba testowa – czas działania: 60 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 15 min.	Produkt / Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _d	V _d	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	3	3	3	3	3	1,48	4,05
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0	0	0	0		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	1					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	2	1					
Kontrola- WSH (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	77	68	77	68	68	2,86	2,57
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	8	16	8	16	16	3,08	
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0	0	0	0		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0	0	0	0		
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	95	95					
Kontrola	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	47	38					
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	34	53					
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	5,42	0,04
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	264	264	264	264	264	5,59	
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	39	39	39	39	39		
Kontrola (T _d)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330	> 330	5,47	
Kontrola (T _i)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	295	289	295	289	289	5,62	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	41	42	41	42	42		

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

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1.1

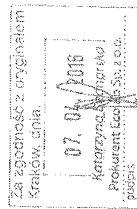
ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12201 61 00, fax 12201 61 01
REGON 35057317 NIP 677-002-40-11

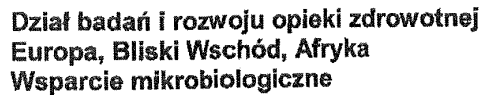



Legenda:

MW	=	średnia wartość
X	=	średnia wartość
-	=	średnia wartość
Rf	=	czynnik redukcji
R	=	czynnik redukcji
> 330	=	niepolizalne
> 660	=	nieokreślone
n.d.	=	autoinhibicja
E	=	jednostki tworzące kolonię
cfu	=	

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Chałubińskiego 11A
tel. 12 261 81 00, fax 12 261 61
REGON 14067317 NIP 142 192 22 22






Dr. Bernhard Meyer
Senior Scientist
Research & Development Healthcare

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

Deutsches Bank AG, Hbfstr. 9/1
Kassa 2 212 276 H-Z 960 780 10
PK-Nr. INH5 3007 0010 9227 2276 00
HAB: H-Z-THEMAD
Fiktiver Identifizierungsummer: DE1D-000000008225
E-Z-ID-Nr ID# 81 4914355
Geleitet von "Bank für die Wirtschaftliche Hilfe" Sitz: Mainz am Rhein
Handelsregister AG Düsseldorf HRB 25372
Vorstand des Aufsichtsrates: Andreas Wellinghoff
Geschäftsführer: Dr. Keesel, Ralf; Griebitzsch

Prof. Dr med. H.-P. Werner



31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 35057317 NIP 677-002-40-11

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.:

Wyniki testów in vitro

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

Incidin OxyWipe S wykazał wystarczające poziomy redukcji (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*.

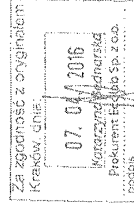
W warunkach brudnych uzyskano wynik

100% w czasie 5 minut

wystarczającej skuteczności.

ECOLAB Sp. z o.o.

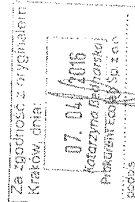
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 35057317 NIP 677-002-40-11



Strona 2 z 3

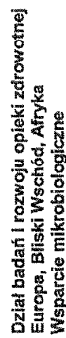
ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 35057317 NIP 677-002-40-11



Strona 1 z 3

Strona 3 z 3



Ustalono, że preparat 142.10 p.35, przebadany według raportu SN 17909 przez HygCen, jest identyczny ze środkiem Incidin OxyWipe S.

- Incidin OxyWipe S ma działanie grzybobójcze według metodologii normy PN EN 16615:2014, w warunkach brudnych, gdy stosowany jest w formie nierozcieńczonej, w czasie działania wynoszącym 5 min.

15

Wm

Senior Scientist

Research & Development Healthcare

Za zgodność z oryginałem:
Kraków, dnia: 07. 04. 2015
Katarzyna Błacharska
Prokurent Erolip Sp. z o.o.
66016

Deutsche Kraft, 151, 156, 157
 111 181, 182, 183, 184, 185
 186, 187, 188, 189, 190, 191
 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200
 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210
 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220
 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230
 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240
 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250
 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260
 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270
 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280
 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290
 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300
 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310
 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320
 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330
 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340
 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350
 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360
 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370
 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380
 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390
 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400
 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410
 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420
 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430
 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440
 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450
 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460
 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470
 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480
 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490
 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500
 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510
 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520
 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530
 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540
 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550
 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560
 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570
 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580
 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590
 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600
 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610
 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620
 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630
 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640
 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650
 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660
 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670
 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680
 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690
 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700
 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710
 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720
 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730
 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740
 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750
 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760
 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770
 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780
 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790
 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800
 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810
 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820
 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830
 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840
 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850
 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860
 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870
 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880
 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890
 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900
 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910
 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920
 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930
 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940
 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947,



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

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

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

Stwierdza się, że:

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

Monheim, 31 marca 2015 r.

Dr. Peter Forth
Senior Scientist
Research & Development Healthcare

Dr. Bernhard Meyer
Senior Scientist
Research & Development Healthcare

Ecobab 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 01
REGON 350573317 NIP 677-302-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia: 07. 04. 2016
Notariusz: Andrzej B. Wójcik
Dział: Ecolab Sp. z o.o.

Dziś: 22.02.2016, godz. 10:10
NIP: 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350573317 NIP 677-302-40-11
Za zgodność z oryginałem
Notariusz: Andrzej B. Wójcik
Dział: Ecolab Sp. z o.o.



Ustalono, że preparat 14210 p.35, przebadany według raportu A 14241-8 przez Hygiene Nord, jest identyczny ze środkiem Incidin OxyWipe S.

- Incidin OxyWipe 5 ma działanie prątkobójcze według metodologii normy PN EN 16615:2014, w warunkach brudnych, gdy stosowany jest w formie nierozciefconej, w czasie działania wynoszącym 5 min.

Sam

Dr. Bernhard Meyer
Senior Scientist
Research & Develop

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia: 07. 04. 2016
Katarzyna Białkowska
Prezydent Ecolife Sp. z o.o.

[illegible]

Prof. Dr. med. H.-P. Werner

Labo. Hyg. Typ



Dr. med. H.-P. Werner
Labo. Hyg. Typ
Instit. f. Hyg. u. Infekt.
Med. Fak. d. Univ. Bonn
D-53115 Bonn
Tel. +49 228 194 3333
Fax. +49 228 194 3334
E-Mail: h.p.werner@uni-bonn.de
Web: www.hyg.uni-bonn.de

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1

40785 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.:

Wyniki testów in vitro

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

Incidin OxyWipe S wykazał wystarczającą poziomą redukcji (4 log.)

w warunkach czystych i brudnych

w 97% w czasie 30 minut.

Wyniki testów w warunkach praktycznych

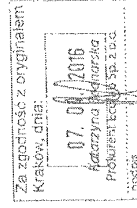
Skuteczność środka dezynfekcyjnego Incidin OxyWipe S została określona z wykorzystaniem działania mechanicznego w teście 4 pól w warunkach praktycznych dla badania skuteczności stosowania ściereczki w połączeniu ze środkiem dezynfekcyjnym według normy prEN 16615, w warunkach brudnych, przeciwko *Mycobacterium 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. 12 281 81 00, fax 12 281 81 01
REGON 35057317 NIP 677-402-40-11



Strona 2 z 3

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 281 81 00, fax 12 281 81 01
REGON 35057317 NIP 677-402-40-11



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 350877317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem Kraków, dnia	
07.04.2016	
Katarzyna Redzińska Prezident Zarządu	



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

- Incidencja 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.

休

John

Senior Scientist

Research & Development Healthcare

Za zgodność z oryginałem:
Kraków, dnia: 07.04.2016
Katarzyna Mędrak
.....Pracownik Eksploatacji Sp. z o.o.....

Ecolab Deutschland GmbH: D-40766 Monheim am Rhein

[illegible]

D-40789 Monheim am Rhein

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

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

Mysi norowirus (MNV) został z powodzeniem inaktywowany przez nierozcieńczony środek dezynfekcyjny po 60 minutach działania, z 1 bez substancji zakłócających, w temperaturze inkubacji wynoszącej 20°C. Wykazano poziom redukcji miana wirusa wynoszący przynajmniej $4 \log_{10}$ w zalecanym czasie działania.

Na podstawie warunków wymienionych wyżej wytycznych skuteczność wirusokłójąca środka dezynfekcyjnego wykazywana jest poprzez przedstawienie redukcji miana wirusa na poziomie przynajmniej $4 \log_{10}$ w zalecanym czasie działania. Dlatego można zarekomendować stosowanie środka do dezynfekcji Incidin Oxywipe S w celu inaktywacji mysiego norowirusa (MNV) w następującej formie:

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia: 07.04/2016
[Katarzyna Polnarska]
Prokurent Edulab Sp. z o.o.
podpis

Dr. Ingrid Rapp

Leonor Te. Alegre & Kallipen GmbH

DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-421/77819102
TELEFAX 0049-421/7760283
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILL-HYGIENE.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 środek 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 $\geq 99,99\%$).

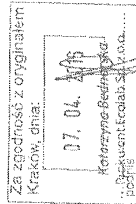
Incidin OxyWipe S został przebadany w formie nierozcieńzonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 30 i 60 sekund. Po czasie działania trwającym 30 sek. miano wirusa zostało zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$. Dłatego działanie wirusobójcze przeciwko poliomawirusowi SV40, szczep 777, zostało określone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

nierozcieńczony 30 sekund


Dr. Jochen Steinmann

ECOLAB Sp. z o.o.
31-023 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 36057317 NIP 677-022-40-11

Incidin OxyWipe S – wytyczne DVV/RKI 2008



DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-421/77819102
TELEFAX 0049-421/7760283
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

Breme, 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 E15L0120/02.40V 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 środek 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 $\geq 99,99\%$).

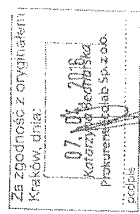
Incidin OxyWipe S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wyniósł 30 i 60 sekund. Po czasie działania trwającym 30 sek. miano wirusa zostało zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$. Dłatego działanie wirusobójcze przeciwko wirusowi krowianki zostało określone w następującej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

nierozcieńczony 30 sekund


Dr. Jochen Steinmann

ECOLAB Sp. z o.o.
31-333 Kraków ul. Chybańska 108
tel. 12/261 61 03, fax 12/261 61 01
REGON 142527913 NIP 677 682 565-11

Incidin OxyWipe S – wytyczne DVV/RKI 2014



Incidin® OxyWipe S

Podsumowanie kompatybilności materiałowej

Incidin OxyWipe S jest gotowym do użytku środkiem do mycia i dezynfekcji w formie pianki w sprayu. Może być stosowany do dezynfekcji wszystkich rodzajów powierzchni w „obszarze” opieki zdrowotnej. Obejmuje to powierzchnie wyrobów medycznych (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 użytku 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 (lubi 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^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,85,86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100}. To samo dotyczy się tabletek, które stosowane są coraz częściej w celu zarządzania danymi w szpitalach poprzez aplikacje⁴⁶ takie jak np. program Ecolab EnCompass dla lepszej dezynfekcji powierzchni i monitorowania.

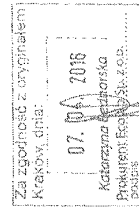
Badania przeprowadzono w naszych laboratoriach oraz zewnętrznych instytucjach badawczych. W celu przeprowadzenia ewaluacji zastosowano różne metody badawcze:

- 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 (wyłaczanie) i montażu. Powstawianie 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
Vorstand: des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung: Hailt Kayalark, Ralph Gichbrock

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków ul. Opolska 100
tel. 12/281 61 00, fax 12/281 61 0
REGON 350577317 NIP 677-302-40-1



Poniższe materiały wykazały kompatybilność z produktem:

Metale	Stal nierdzewna: - VZA - VAA - 316 L - Tytan sortu 2
Tworzywa sztuczne	- Polistylen (PE) - Polichlorek winylu (PVC) - Poliamid (PA) - PMMA (Polimetylometakrylan) - Polipropylen (PP) - Poliwęgiel (PC) - ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy) - PS (Polistyren) - PSU (Polisulfen) - Mieszanka PC/ABS z zawartością lub bez środka zmniejszającego palność
Ceramika	Glazura

Monheim am Rhein, 30.08.2015 r.

i.A.

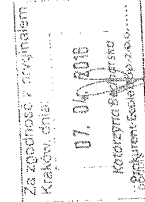
Sebastian Niebur
Principal Technical Service Specialist
RD&E Healthcare Europe

i.V.

Dr. Peter Forth
Senior Scientist
RD&E Healthcare Europe

- 1 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
- 2 Increasing Clinical Presence of Mobile Communication Technology
- 3 Avoiding the Pitfalls, Telemed J E Health. 2011 Oct; 17(8):656-61; Visvanathan A1, Gibb AP, Brady RR
- 4 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
- 5 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
- 6 The microbial colonisation of mobile phone used by healthcare staffs; Pak J Biol Sci. 2009 Jun 1;12(11):882-4; Kiliç IH1, Öztaşlan M, Karagoz ID, Zer Y, Davutoğlu V
- 7 Tablet-PC im Krankenhaus: Hygienische Aspekte beachten; Dtsch Arztebl 2012, 109(14): A-706 / B-606 / C-606; Pramann, Oliver; Graf, Karolin; Albrecht, Urs-Vito

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 222 276
IBAN: DE 25 12 05 00 00 00 00 10
BIC: DBF23333
US-IBAN: DE 8742 1485
Kreditinstitut: Deutsche Bank AG, Filiale Monheim am Rhein
Vorstand: des Aufsichtsrates: AG Düsseldorf, HRB 28757
Geschäftsführung: Hailt Kayalark, Ralph Gichbrock



Użytkownicy chusteczek Incidin OxyWipe S

Wasz znak:

Nasz znak: HC/AR/2019/11/03/pz

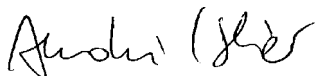
Tel./Fax: 12-26-16-199

Data: 25-11-2019

Szanowni Państwo,

Informujemy, iż chusteczki Incidin OxyWipe S zostały przebadane wg norm EN 16615 (działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze, a także sporobójcze w powiązaniu z normą EN13704 (zał.), EN14476 (działanie wirusobójcze). Powyższe normy są zawarte w normie PN-EN 14885 – Zastosowanie Norm Europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych.

Z poważaniem,

**Ecolab Sp. z o.o.
Healthcare**Andrzej Karaskiewicz
Scientific Affairs Manager Healthcare CEEAnna Rozumek
Marketing Associate

Tłumaczenie z języka angielskiego:

DR. JOCHEN STEINMANN

[adres w języku niemieckim w prawym górnym rogu:]

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-40/557631-0
TELEFAX 0049-40/557631-11
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

[adres w języku niemieckim w formie graficznej:]

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

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
DE – 40789 Monheim nad Renem

Brema, 21/05/2015 r.

Ekspertyza

Działanie środka Incidin OxyWipe S przeciwko rotawirusowi, szczep Wa, według Wytycznych DVV/RKI z dnia 01.12.2014 r.

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania nr L17/0620bR.1 z dnia 27.11.2017 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyWipe S firmy ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH przeciwko rotawirusowi, szczep Wa, 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, 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, a wybrane czasy działania trwały 15 oraz 30 sekund. Podsumowując, działanie wirusobójcze przeciwko rotawirusowi, szczep Wa, zostało określone w następujący sposób:

nierozcieńczony

15 sekund

[podpis odręczny]

Dr. Jochen Steinmann

[tekst w stopce po lewej stronie:]

Incidin OxyWipe S – na podstawie Wytycznych DVV/RKI

Ekspertyza nr L17/0620bR.1, wersja 01

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
DE – 40789 Monheim am Rhein

Bremen, 27/11/2017

Expert opinion

Activity of Incidin OxyWipe S against rotavirus strain Wa based on the Guideline of DVV/RKI dating 01/12/2014

This expert opinion is based on the test report L17/0620bR.1 dating 27/11/2017.

The virus-inactivating properties of the surface disinfectant Incidin OxyWipe S of ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH against rotavirus strain Wa were investigated by a quantitative suspension test following the Guideline of the Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (German Association for the Control of Virus Diseases) and of the Robert Koch-Institute (RKI).

According to this Guideline, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is considered as having virus-inactivating properties if within the recommended exposure period the titre is reduced by $\geq 4 \log_{10}$ (inactivation $\geq 99.99\%$).

Incidin OxyWipe S was examined undiluted at 20 °C. 15 and 30 seconds were chosen as exposure times. In summary, a virucidal activity against rotavirus strain Wa was measured as follows:

undiluted 15 seconds

Dr. Jochen Steinmann

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
DE – 40789 Monheim am Rhein

Bremen, 27. November 2017

Gutachten

Wirksamkeit von Incidin OxyWipe S gegenüber dem Rotavirus Stamm Wa im quantitativen Suspensionsversuch in Anlehnung an die Leitlinie von DVV/RKI in der Fassung vom 01.12.2014

Dieses Gutachten basiert auf dem Prüfbericht L17/0620bR.1 vom 27.11.2017.

Das Flächendesinfektionsmittel Incidin OxyWipe S der ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH wurde gemäß Auftrag auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem humanpathogenen Rotavirus Stamm Wa im quantitativen Suspensionsversuch in Anlehnung an die Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und des Robert Koch-Institutes (RKI) untersucht.

In der Leitlinie der DVV und des RKI wird dann von einer Virus-Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels ausgegangen, wenn nach einer bestimmten Einwirkzeit eine Reduktion des initialen Virustiters um $\geq 4 \log_{10}$ Stufen (Inaktivierung $\geq 99,99 \%$) erfolgt ist.

Das Flächendesinfektionsmittel Incidin OxyWipe S wurde unverdünnt bei 20 °C untersucht. Die Einwirkzeiten betrugen 15 und 30 Sekunden. Zusammenfassend ergibt sich eine Wirksamkeit gegenüber dem Rotavirus Stamm Wa wie folgt:

unverdünnt 15 Sekunden


Dr. Jochen Steinmann