

DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMA
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, 27/03/2015

EKSPERTYZA

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

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E14L0308aA z dnia 27.03.2015 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyFoam 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. (Niemieckie Stowarzyszenie 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 zalecany czas działania miano zostaje zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja $\geq 99,99\%$)

Incidin OxyFoam 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 adenowirusowi typu 5 zostało określone w następującej formie:

nierozcieńczony

30 sekund

Dr. Jochen Steinmann

Incidin Oxyfoam 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:
06. 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 BREMA
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 BREMA

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

Brema, 18/03/2015

EKSPERTYZA

Działanie środka Incidin OxyFoam 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 E14L0308adA z dnia 18.03.2015 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyFoam 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 OxyFoam 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 Oxyfoam 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:
06. 04. 2016
Katarzyna Bednarska,
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

DR. JOCHEN STEINMANN
Wiss. techn. Leiter der
MikroLab GmbH

Norderoog 2
D-28259 Brema

Telefon: +49 (421) 27819102
Fax: +49 (421) 2760283
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog, D-28259 Brema

26.10.2012 r.
Dr St/BB

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

Skuteczność środka Incidin OxyFoam S przeciwko adenowirusowi w ilościowym teście zawiesinowym przeprowadzonym w temperaturze 20°C według normy prEN 14476:2011.

EKSPERTYZA

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania A12ML1367-2/1448A z dnia 26.10.2012 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyFoam S firmy ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH przeciwko adenowirusowi typu 5 zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego według normy prEN 14476:2011 w warunkach czystych.

Według normy prEN 14476:2011 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 OxyFoam S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 0,5, 1,0 i 5,0 minut. Środek dezynfekcyjny do powierzchni Incidin OxyFoam S firmy ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH wykazał skuteczność przeciwko adenowirusowi typu 5 w formie nierozcieńczonej po czasie działania wynoszącym 0,5 minuty, w temperaturze 20°C, w warunkach czystych. Dlatego środek Incidin OxyFoam S może zostać określony jak wirusobójczy przeciwko adenowirusowi typu 5 w następującej formie:

nierozcieńczony

30 sekund

Dr. J. Steinmann

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:

06. 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 BREMA
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 BREMA

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

Brema, 27/03/2015

EKSPERTYZA

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

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E14L0308adM z dnia 27.03.2015 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyFoam 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 OxyFoam 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 $\geq 4 \log_{10}$. Wobec powyższego działanie wirusobójcze przeciwko wirusowi MNV zostało określone w następującej formie:

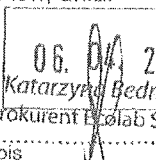
nierozcieńczony

15 minut


Dr. Jochen Steinmann

Incidin Oxyfoam 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:

06. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
.....
podpis

DR. JOCHEN STEINMANN
Wiss. techn. Leiter der
MikroLab GmbH

Norderoog 2
D-28259 Brema

Telefon: +49 (421) 27819102
Fax: +49 (421) 2760283
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog, D-28259 Brema

29.10.2012
Dr St/BB

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

Skuteczność środka Incidin OxyFoam S przeciwko norowirusowi w ilościowym teście zawiesinowym przeprowadzonym w temperaturze 20°C według normy prEN 14476:2011

EKSPERTYZA

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania A12ML1448M z dnia 29.10.2012.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyFoam S firmy ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH przeciw mysiemu norowirusowi (MNV) zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego według normy prEN 14476:2011 w warunkach czystych.

Według normy prEN 14476:2011 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 OxyFoam S został przebadany w formie nierozcieńczonej w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 0,5; 1,0; 2,0; 3,0 i 5,0 minut. Środek dezynfekcyjny do powierzchni Incidin OxyFoam S firmy ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH wykazał skuteczność przeciwko wirusowi MNV w formie nierozcieńczonej, po czasie działania wynoszącym 1,0 minutę w temperaturze 20°C w warunkach czystych. Dlatego środek Incidin OxyFoam S może zostać określony jak wirusobójczy przeciwko wirusowi MNV w następującej formie:

nierozcieńczony

1 minuta

Dr. J. Steinmann

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:

06.11.2016

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 BREMA
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 BREMA

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

Brema, 2/04/2015

EKSPERTYZA

Działanie środka Incidin OxyFoam S przeciwko wirusowi polio typu 1 w ilościowym teście zawiesinowym według normy EN 14476:2013 w warunkach brudnych.

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E14L0308aPo z dnia 2.04.2015 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyFoam S firmy Ecolab Deutschland GmbH przeciwko wirusowi polio typu 1 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 OxyFoam S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 5, 15, 30 i 60 minut. Podsumowując, działanie wirusobójcze przeciwko wirusowi polio zostało określone w następującej formie:

nierozcieńczony

30 minut

Dr. Jochen Steinmann

Incidin Oxyfoam 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:
06. 04. 2016
Katarzyna Jednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

DR. JOCHEN STEINMANN
Wiss. techn. Leiter der
MikroLab GmbH

Norderoog 2
D-28259 Bremen

Telefon: +49 (421) 27819102
Fax: +49 (421) 2760283
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog, D-28259 Brema

26.10.2012
Dr St/BB

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

Skuteczność środka Incidin OxyFoam S przeciwko wirusowi polio w ilościowym teście zawieszinowym przeprowadzonym w temperaturze 20°C według normy prEN 14476:2011

EKSPERTYZA

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania A12ML1448Po z dnia 26.10.2012 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyFoam S firmy ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH przeciwko wirusowi polio typu 1 zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawieszinowego według normy prEN 14476:2011 w warunkach czystych.

Według normy prEN 14476:2011 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 OxyFoam S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 15,0; 30,0 i 60,0 minut. Środek dezynfekcyjny do powierzchni Incidin OxyFoam S firmy ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH wykazał skuteczność przeciwko wirusowi polio typu 1 w formie nierozcieńczonej po czasie działania wynoszącym 2,0 minuty, w temperaturze 20°C, w warunkach czystych. Wobec powyższego środek Incidin OxyFoam S może zostać określony jako wirusobójczy przeciwko wirusowi polio w następującej formie:

nierozcieńczony

2 minuty

Dr. J. Steinmann

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:
06. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Prof. Dr med. H.-P. Werner

Hygiene- und Infektionskrankheiten



Dr.
Hygien- und Infektionskrankheiten
Hygiene- und Infektionskrankheiten
Prof. Dr. med. H.-P. Werner

Telefon: +49 (0) 385 5682 65

Fax: +49 (0) 385 5682 67

E-Mail: mde@hygien.de

Internet: www.hyggen.de

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

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1

40789 Monheim am Rhein

2015-03-24

Incidin OxyFoam S

Dezinfekcja powierzchni z wykorzystaniem działania mechanicznego

(test 4 pól w warunkach praktycznych)

Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze

Warunki brudne

EKSPERTYZA

Po przebadaniu środka dezinfekcyjnego Incidin OxyFoam 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 17908, jakościowy test zawieszony z dnia 23.03.2015 r.; SN 17908, EN 13727 z dnia 25.02.2015 r.; SN 17908, EN 13624 z dnia 03.03.2015 r.; SN 17908, prEN 16615 z dnia 11.03.2015 r.; SN 17908, prEN 16615 (2 test) z dnia 11.03.2015 r.; i SN 17908, prEN 16615 (3 test) z dnia 16.03.2015 r.:

Wyniki testów in vitro

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

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:

06. 04. 2015

Katarzyna Bagnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

podpis

Strona 1 z 3

Ilościowe testy zawiesinowe zostały przeprowadzone w warunkach czystych i brudnych.

Incidin OxyFoams S wykazał wystarczającą poziomą redukcji (5 log badanej bakterii lub 4 log *C. albicans*)

w warunkach czystych i brudnych

w 97% w czasie 1 minuty.

Wyniki testów w warunkach praktycznych

Skuteczność środka dezynfekcyjnego Incidin OxyFoam S została określona z wykorzystaniem działania mechanicznego w teście 4 pól w warunkach praktycznych dla badania skuteczności roztworu dezynfekcyjnego przy zastosowaniu przecierania za pomocą standardowej tkaniny 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:
06. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
pocis
Prekurent Ecolab Sp. z o.o.

Zalecenie dotyczące stosowania

środka

Incidin OxyFoam S

do dezynfekcji powierzchni

w teście 4 pól w warunkach praktycznych dla badania skuteczności roztworu dezynfekcyjnego przy zastosowaniu przecierania za pomocą standardowej tkaniny.

Według uzyskanych wyników Incidin OxyFoam 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 5 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 677-002-40-1

Za zgodność z oryginałem Kraków, dnia: <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">06. 04. 2016</div> Katarzyna Bednarska ...Prokurent Ecolab Sp. z o.o.... podpis
--

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

Potwierdzone zostało, że preparat 14210 p.34, przebadany według raportu SN 17908 przez HygCen, jest identyczny ze środkiem Incidin OxyFoam S.

Stwierdza się, że:

- Incidin OxyFoam S ma działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze według normy prEN 16615:2014, w warunkach brudnych, gdy stosowany jest w postaci 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

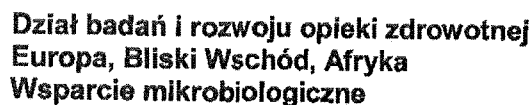
ECOLAB Sp. z o.o.

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

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
06. 04. 2016
Katarzyna Białkarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Ecolab Deutschland GmbH: D-40766 Monheim am Rhein

Deutsche Bank AG, Filiale AG
Konto 2 512 276 111 2 160 700 110
IBAN: DE38 3907 0510 0227 2276 00
BIC: BFSW33HAN
Fiktive Identifikationsnummer: DE51010000000000000000000000000000
1111-111-Nr (DE 814914555)
Geschäftsbereich mit Geschäftsführer: Herr: Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 26757
Vorstand des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung: Herr: Kaye, Ralf, Ralf Weilinghoff



Ustalono, że preparat 14210 p.34, przebadany według raportu A 14242-6 przez Hygiene Nord, jest identyczny ze środkiem Incidin OxyFoam S.

- Incidin OxyFoam S ma działanie bakteriobójcze według normy prEN 16615:2014, w warunkach brudnych, gdy stosowany jest w postaci nierozcieńczonej, w czasie działania wynoszącym 1 min.

feet

John

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: 06.04.2016
Katarzyna Jagielska
Prokurent EcoLab Sp. z o.o.
podpis

Ecolab Deutschland GmbH: D-40766 Monheim am Rhein

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 2 2 274 Nr. 300 700 19
IBAN: DE38 3007 0010 0227 2276 00
BIC: BFSWDE33HAN
Geldübergabe-Kontokorrentnummer: DE31 2500 0006 0038 2225
15-112-Nr 194 81491555
Geschäft mit Sozialistischer Haltung Sir: München am Rhein
Handelsregister HRB 25377
Verbinden des Aufzählens: Andrews Weillingshoff
Geschäftsleitung Herr Koyasaka, Ralph Ulfert

Opis badania

Producent: Ecolab Deutschland GmbH, Monheim am Rhein, Niemcy
Nazwa produktu: Incidin OxyFoam S
Numer próbki: P 154387
Numer partii: 439
Data zamówienia: 16 lipca 2015 r.
Data dostarczenia: 20 lipca 2015 r.
Data badania: 07 września 2015 r. do 12 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 zawieszynowa metoda określania działania bakteriobójczego i drożdżobójczego na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania w obszarze medycznym (test 4 pół) – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)

Protokół analizy wielośrodkowej VAH (2014 r.): Modyfikacja ASTM E2895 – 13: Standardowa metoda badawcza tworzenia wysokich mian zdolnych do przetrwania i pół-ooczyszczonych zarodników Clostridium difficile za pomocą płynnej pożywki.

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

Badane organizmy: Clostridium difficile (RO27, przetwarzalnik) NCTC 13366

Ściereczka: standardowa ściereczka (17,5 x 28 cm; 55% Pulp + 45% PET; „Tork Premium Spezial Tücher”, Art.-Nr. 90491)
Składniki aktywne w 100 ml: 15 mg / g nadtlenek wodoru
Wygląd: przejrzysty, bezbarwny płyn, lekko pieniący
Wygląd (roztwory testowe): przejrzyste, bezbarwne płyny
Zapach: charakterystyczny dla produktu
Roztwór testowy: 100%
pH: 100%: 2,02
Neutralizator: 4% Tween 80 + 3% saponiny + 0,5% lecytyny + 0,5% tiosiarczanu sodu

Substancja zakażająca: 0,25% SDS (Neutralizator XL)
Temperatura badania: 20 ± 1°C
Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 35087317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginalnym
Kraków, dnia
06.04.2016
Katarzyna Bednarska
Pracownia Mikrobiologii

INCIDIN OXYFOAM S – KONTROLA WŁAŚCIWOŚCI IZOLACJA I IDENTYFIKACJA

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab Allee 1

D-40789 Monheim am Rhein

Niemcy

NUMER KLIENTA 402 DATA 18 listopada, 2015

RAPORT A 15189-1

INCIDIN OXYFOAM S

SKUTECZNOŚĆ SPOROBÓJCZA (TEST 4 PÓŁ)

C. DIFFICILE NCTC 13366

CEL

Skuteczność sporobójcza produktu Incidin OxyFoam 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 zawieszynowa metoda określania działania bakteriobójczego i drożdżobójczego na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania w obszarze medycznym (test 4 pół) – Metoda i wymogi badawcze (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 35087317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginalnym
Kraków, dnia
06.04.2016
Katarzyna Bednarska
Pracownia Mikrobiologii

Numer zamówienia: A 15189-1 Incidin OxyFoam S – test 4 pół – skuteczność sporobójcza Wersja 01 Strona 1 z 13

Metoda badania

Dezynfekcja powierzchni, ilościowe badanie nośnikowe 4 pół według VAH / EN 16615 (2015 r.)
Badanie przeprowadzone według normy EN 16615 (2015 r.): Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa zawieszynowa metoda określania działania bakteriobójczego i drożdżobójczego na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania w obszarze medycznym (test 4 pół) – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2), a 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 13366). Spory C. difficile zostały przygotowane na podstawie wyników analizy wielośrodkowej sporobójczości VAH (ASTM E2895 – 13, zmodyfikowany M. Ebisch, Dr Gemein, Dr Gebel, Dr Macinga, Instytut Higieny i Zdrowia Publicznego Uniwersytetu w Bonn).

Podłoga z PVC pokryta poliuretanem (50 x 20 cm) stanowi powierzchnię 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 zakażającej z 9 ml zawiesziny badanego organizmu. 50 µl tej mieszaniny równomiernie rozprowadzono na pierwszym z 4 pół badania co doprowadziło do zanieczyszczenia wynoszącego 7,83 log – 8,35 log cfu na tym polu. Gdy zanieczyszczenie całkowicie wyschło 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.) 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 podłożu PVC i przeciera nią 4 pola badawcze bez dodatkowej siły, zaczynając od krawędzi przy zanieczyszczeniu 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 ścierczek jest zapisywana przed i po aplikacji. Zgodnie z wytycznymi VAH badanie przeprowadzone jest w trzech niezależnych próbach z rzędu.

Pod koniec czasu działania z pół 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 niszcza potowia jest odfamowana i pozostawiana w tubce z neutralizatorem. Próbka jest pobierana ponownie

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 35087317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginalnym
Kraków, dnia
06.04.2016
Katarzyna Bednarska
Pracownia Mikrobiologii

Numer zamówienia: A 15189-1 Incidin OxyFoam S – test 4 pół – skuteczność sporobójcza Wersja 01 Strona 2 z 13

z badanego pola za pomocą nowej i suchej wymazówki. Obydwie wymazówki są potrząsane w tej samej tubce w celu uwolnienia pobranych organizmów do roztworu neutralizatora. Po czasie neutralizacji trwającym 5 minut, porcję tego roztworu, lub jego rozcieńczonej postaci, przenoszone są do sterylnej szalki Petriego z wykorzystaniem metody zalewowej z agarem z wyciągiem móżdgowo-sercowym.

Przetrwanie badanych organizmów na podłożu przez czas działania kontrolowany jest za pomocą osobnego fragmentu podłogi z dwoma dodatkowymi skażonymi polami badania. Z jednego z nich pobierana jest próbka pod koniec czasu suszenia, tj. bezpośrednio po rozpoczęciu aplikacji badanego produktu – kontrola T_p. Z drugiego próbka pobierana jest pod koniec czasu działania – kontrola T_d.

W celu określenia wskaźnika redukcji (RF), liczba badanych organizmów uzyskanych ze zdezynfekowanych pół badanych związana jest z liczbą badanych organizmów uzyskanych z kontrolnego pola T_p. RF wyrażone jest jako wartość log – redukcja 1 log oznacza 10-krotną (90-procentową) redukcję zanieczyszczenia bakteriologicznego. 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 – 4.

Wyniki

W oparciu o wytyczne VAH i odpowiadającej im normie europejskiej EN 16615 (2015 r.), produkt Incidin OxyFoam S, jeśli stosowany jest w stężeniu 100% w warunkach czystych w temperaturze 20°C, posiada skuteczność sporobójczą (log₁₀ RF ≥ 3 na polu 1, 0 < 50 cfu na polach 2-4) w czasie 5 min. dla zarodników szczepu referencyjnego C. difficile (NCTC 13366) w ilościowym badaniu nośnikowym w 4 polach dla dezynfekcji powierzchni (tab. 1 – 4). Przy poziomie 3,06 log, 4,04 log i 2,95 log uzyskano średni poziom redukcji (3 nośniki) wynoszący 3,35 log co uważamy za wystarczający dla deklaracji skuteczności, w szczególności w związku dobrymi wynikami w polach 2-4 i w porównaniu do kontroli z użyciem wody (tab. 2.1 – 2.3). W czasie działania trwającym 15 min uzyskano średni poziom redukcji wynoszący 4,20 log w tych warunkach badania (4,51 log, 3,63 log i 4,47 log – patrz tabele 3.1 – 3.3).

Wyniki są z powodzeniem walidowane według wytycznych VAH i wymogów normy EN 16615 (2015 r.).

Greifswald, 18 listopada 2015 r.

Dr. rer. med. (Dipl. Biol.) T. Kobuszewski
General Manager
Dr. med. A. Kianer
Prof. Dr. med. A. Kianer
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 35087317 NIP 677-002-40-11

Tabela 1: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pół

Data: 2 listopada, 2015 r. Numer zamówienia: A 15189
 Produkt: Incidin OxyFoam S Numer próbki: P 154387
 Ścieraczka: Standard Numer partii: 439
 Badany organizm: spory *C. difficile* Neutralizator: XL
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Badana zawiesina (N): 1,90*10⁸ cfu/ml (7,27 log) Czas suszenia: 25 min.
 Badana zawiesina / nośnik: 9,5*10⁸ cfu (5,97 log) Wilgotność względna: 34,3%
 Zawieszona do walidacji (Nv): 5,25*10⁸ cfu/ml (7,72 log) Metoda: Metoda zalewowa

1 próba testowa – czas działania: 3 min.

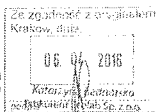
Produkt / Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	54	54	54	54	2,73	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	18	12	18	12	3,18	2,84
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	4	1				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	1	1				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0				
Kontrola- WSH (N _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	330	272	330	272	3,48	2,34
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	44	41	44	41	3,63	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	3	4	3	4		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	1	0				
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	106	198				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	124	91				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	76	72				
Kontrola (T _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	79	102	79	102	5,97	-0,08
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	330	330	330	330		
Kontrola (T _v)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	76	79	76	79	5,89	

Masa w g:			
Produkt:	Przed testem:	Po testie:	Różnica
N _u	20	19,1	0,9
N _v	19,6	18,8	0,8

Walidacja i kontrole:

Walidacja – zawieszona (N _u)				Kontrola warunków eksperymentu (A)				Kontrola neutralizatora (B)				Walidacja metody (C): Stężenie produktu: 100%			
cfu / naczynie 112	V _u	\bar{x}	\bar{s}	cfu / naczynie 112	V _u	\bar{x}	\bar{s}	cfu / naczynie 112	V _u	\bar{x}	\bar{s}	cfu / naczynie 112	V _u	\bar{x}	\bar{s}
V _{u1} 30 30 30 60	52,5			V _{u1} 28 23 49 51,5				V _{u1} 26 33 59 52,5				V _{u1} 18 21 39 40,5			
V _{u2} 19 27 45				V _{u2} 30 24 54				V _{u2} 27 39 46				V _{u2} 20 22 42			
30 ≤ x _u ≤ 160?				30 ≤ x _u ≤ 160?				30 ≤ x _u ≤ 160?				30 ≤ x _u ≤ 160?			
X Tak Nie				X Tak Nie				X Tak Nie				X Tak Nie			

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Gopalska 100
 tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
 REGON 35057317 NIP 617-002-40-11



Numer zamówienia: A 15189-1 Incidin OxyFoam S – test 4 pół – skuteczność sporobicyza Wersja 01 Strona 5 z 13

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

Data: 2 listopada, 2015 r. Numer zamówienia: A 15189
 Produkt: Incidin OxyFoam S Numer próbki: P 154387
 Ścieraczka: Standard Numer partii: 439
 Badany organizm: spory *C. difficile* Neutralizator: XL
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Badana zawiesina (N): 1,90*10⁸ cfu/ml (7,27 log) Czas suszenia: 25 min.
 Badana zawiesina / nośnik: 9,5*10⁸ cfu (5,97 log) Wilgotność względna: 34,3%
 Zawieszona do walidacji (Nv): 5,25*10⁸ cfu/ml (7,72 log) Metoda: Metoda zalewowa

1 próba testowa – czas działania: 5 min.

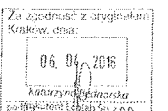
Produkt / Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	54	45	54	45	2,67	3,06
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	4	10	4	10	2,85	
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	2				
Kontrola- WSH (N _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	279	> 330	279	3,48	2,20
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	44	23	44	23	3,77	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	2	5	2	5		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	1	0	1	0		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	34	41				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	39	42				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	29	38				
Kontrola (T _u)	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)	79	102	79	102	5,97	-0,15
Kontrola (T _v)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	74	52	74	52	5,82	

Masa w g:			
Produkt:	Przed testem:	Po testie:	Różnica
N _u	20	19	1
N _v	19,6	18,9	0,7

Walidacja i kontrole:

patrz tabela 112.2

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Gopalska 100
 tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
 REGON 35057317 NIP 617-002-40-11



Numer zamówienia: A 15189-1 Incidin OxyFoam S – test 4 pół – skuteczność sporobicyza Wersja 01 Strona 6 z 13

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

Data: 12 listopada, 2015 r. Numer zamówienia: A 15189
 Produkt: Incidin OxyFoam S Numer próbki: P 154387
 Ścieraczka: Standard Numer partii: 439
 Badany organizm: spory *C. difficile* Neutralizator: XL
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Badana zawiesina (N): 1,70*10⁸ cfu/ml (7,27 log) Czas suszenia: 25 min.
 Badana zawiesina / nośnik: 8,50*10⁸ cfu (5,92 log) Wilgotność względna: 55,2%
 Zawieszona do walidacji (Nv): 5,20*10⁸ cfu (7,72 log) Metoda: Metoda zalewowa

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

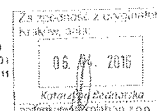
Produkt / Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0	0	0	1,30	4,04
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0				
Kontrola- WSH (N _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	162	180	162	180	3,23	2,03
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	24	25	24	25	3,39	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	2	0	2	0		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0				
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	230	240				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	189	264				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	234	224				
Kontrola (T _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	147	221	147	221	5,26	0,01
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	29	22	29	22	5,41	
Kontrola (T _v)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	160	218	160	218	5,28	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	29	23	29	23	5,41	

Masa w g:			
Produkt:	Przed testem:	Po testie:	Różnica
N _u	19,7	18,9	0,8
N _v	19,5	18,8	0,7

Walidacja i kontrole:

Walidacja – zawieszona (N _u)				Kontrola warunków eksperymentu (A)				Kontrola neutralizatora (B)				Metoda walidacji (C): Stężenie produktu: 100%			
cfu / naczynie 112	V _u	\bar{x}	\bar{s}	cfu / naczynie 112	V _u	\bar{x}	\bar{s}	cfu / naczynie 112	V _u	\bar{x}	\bar{s}	cfu / naczynie 112	V _u	\bar{x}	\bar{s}
V _{u1} 25 28 59 52				V _{u1} 20 14 34 36,5				V _{u1} 11 7 18 24				V _{u1} 18 21 39 28			
V _{u2} 30 21 51				V _{u2} 34 25 39				V _{u2} 13 17 30				V _{u2} 20 22 42			
30 ≤ x _u ≤ 160?				30 ≤ x _u ≤ 160?				30 ≤ x _u ≤ 160?				30 ≤ x _u ≤ 160?			
X Tak Nie				X Tak Nie				X Tak Nie				X Tak Nie			

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Gopalska 100
 tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
 REGON 35057317 NIP 617-002-40-11



Numer zamówienia: A 15189-1 Incidin OxyFoam S – test 4 pół – skuteczność sporobicyza Wersja 01 Strona 7 z 13

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

Data: 12 listopada, 2015 r. Numer zamówienia: A 15189
 Produkt: Incidin OxyFoam S Numer próbki: P 154387
 Ścieraczka: Standard Numer partii: 439
 Badany organizm: spory *C. difficile* Neutralizator: XL
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Badana zawiesina (N): 1,70*10⁸ cfu/ml (7,27 log) Czas suszenia: 25 min.
 Badana zawiesina / nośnik: 8,50*10⁸ cfu (5,92 log) Wilgotność względna: 55,2%
 Zawieszona do walidacji (Nv): 5,20*10⁸ cfu (7,72 log) Metoda: Metoda zalewowa

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

Produkt / Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	26	24	26	24	2,40	2,95
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	4	0	4		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	1	3				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	1	2				
Kontrola- WSH (N _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	162	180	162	180	3,23	2,03
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	24	25	24	25	3,39	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	2	0	2	0		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0	0	0		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	230	240				
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	189	264				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	234	224				
Kontrola (T _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	147	221	147	221	5,26	0,01
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	29	22	29	22	5,41	
Kontrola (T _v)	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	160	218	160	218	5,28	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	29	23	29	23	5,41	

Masa w g:			
Produkt:	Przed testem:	Po testie:	Różnica
N _u	19,5	18,8	0,7
N _v	19,5	18,8	0,7

Walidacja i kontrole:

patrz tabela 112.2

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Gopalska 100
 tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
 REGON 35057317 NIP 617-002-40-11



Numer zamówienia: A 15189-1 Incidin OxyFoam S – test 4 pół – skuteczność sporobicyza Wersja 01 Strona 8 z 13

Tabela 3.1: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data:	12 listopada, 2015 r.	Numer zamówienia:	A 15189
Produkt:	Incidin OxyFoam S	Numer próbki:	P 154387
Ścierczaka:	Standard	Numer partii:	439
Badany organizm:	spory C. difficile	Neutralizator:	XL
Substancja zakłócająca:	0,03% albuminy	Czas inkubacji:	72 godz.
Temperatura inkubacji:	36 ± 1°C	Temperatura testu:	20 ± 1°C
Badana zawiesina (N):	1,50*10 ⁸ cfu/ml (7,27 log)	Czas suszenia:	25 min.
Badana zawiesina / nośnik:	9,50*10 ⁸ cfu (5,97 log)	Wilgotność względna:	34,3%
Zawiesina do walidacji (Nv):	5,25*10 ⁸ cfu/ml (2,72 log)	Metoda:	Metoda zalewowa

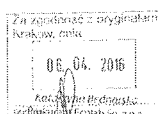
1 próba testowa – czas działania: 15 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 15 min.	Produkt/ Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ N ₀	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	2	2	2	0	0	1,18	4,51
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	0	2	0	0	0		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	2	2					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	2	1					
Kontrola- WSH (N ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	116	171	116	171	3,16	2,40	
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	25	29	25	29	3,43		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	3	1	3	1			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	0	1	0	1			
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	72	84					
Pole 5	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	26	40					
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₃)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	79	107	79	107	5,97	-0,28	
Kontrola (T ₄)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₅)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₆)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	49	49	49	49	5,69		

Masa w g:			
Produkt:	Przed testem:	Po testie:	Różnica
Pole 1	20	19,1	0,9
N ₀	19,8	19,1	0,7

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1 i 2.2

ECOLAB Sp. z o.o.
31-023 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 350877317 NIP 677-002-40-11



Numer zamówienia: A 15189-1 Incidin OxyFoam S – test 4 pól – skuteczność sporobicy Wenja 01 Strona 9 z 13

Tabela 3.2: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data:	12 listopada, 2015 r.	Numer zamówienia:	A 15189
Produkt:	Incidin OxyFoam S	Numer próbki:	P 154387
Ścierczaka:	Standard	Numer partii:	439
Badany organizm:	spory C. difficile	Neutralizator:	XL
Substancja zakłócająca:	0,03% albuminy	Czas inkubacji:	72 godz.
Temperatura inkubacji:	36 ± 1°C	Temperatura testu:	20 ± 1°C
Badana zawiesina (N):	1,70*10 ⁸ cfu/ml (7,27 log)	Czas suszenia:	25 min.
Badana zawiesina / nośnik:	9,50*10 ⁸ cfu (5,97 log)	Wilgotność względna:	55,2%
Zawiesina do walidacji (Nv):	5,20*10 ⁸ cfu (2,72 log)	Metoda:	Metoda zalewowa

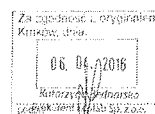
2 próba testowa: nośnik 1 – czas działania: 15 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 15 min.	Produkt/ Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ N ₀	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	16	2	0	0	0	2,02	3,68
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	0	0					
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	0	0					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	0	0					
Kontrola- WSH (N ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	101	125	101	125	3,05	2,49	
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	13	24	13	24	3,27		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	5	4	5	4			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	0	0	0	0			
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	30	34					
Pole 5	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	85	86					
Pole 6	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	36	39					
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₃)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	30	37	30	37	5,53	0,12	
Kontrola (T ₄)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₅)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₆)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	48	41	48	41	5,65		

Masa w g:			
Produkt:	Przed testem:	Po testie:	Różnica
Pole 1	19,8	19,1	0,7
N ₀	19,6	19	0,6

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1 i 2.2

ECOLAB Sp. z o.o.
31-023 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 350877317 NIP 677-002-40-11



Numer zamówienia: A 15189-1 Incidin OxyFoam S – test 4 pól – skuteczność sporobicy Wenja 01 Strona 10 z 13

Tabela 3.3: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data:	12 listopada, 2015 r.	Numer zamówienia:	A 15189
Produkt:	Incidin OxyFoam S	Numer próbki:	P 154387
Ścierczaka:	Standard	Numer partii:	439
Badany organizm:	spory C. difficile	Neutralizator:	XL
Substancja zakłócająca:	0,03% albuminy	Czas inkubacji:	72 godz.
Temperatura inkubacji:	36 ± 1°C	Temperatura testu:	20 ± 1°C
Badana zawiesina (N):	1,70*10 ⁸ cfu/ml (7,27 log)	Czas suszenia:	25 min.
Badana zawiesina / nośnik:	8,50*10 ⁸ cfu (5,92 log)	Wilgotność względna:	55,2%
Zawiesina do walidacji (Nv):	5,20*10 ⁸ cfu (2,72 log)	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 ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ N ₀	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	1	2	1	2	0	1,18	4,47
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	0	0	0	0	0		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	0	0					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	0	0					
Kontrola- WSH (N ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	101	124	101	124	3,05	2,49	
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	13	24	13	24	3,27		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	5	4	5	4			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	0	0	0	0			
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	30	34					
Pole 5	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	85	86					
Pole 6	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	36	39					
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₃)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	30	37	30	37	5,53	0,12	
Kontrola (T ₄)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₅)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₆)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	48	41	48	41	5,65		

Masa w g:			
Produkt:	Przed testem:	Po testie:	Różnica
Pole 1	20,3	19,3	1
N ₀	19,5	18,8	0,7

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1 i 2.2

ECOLAB Sp. z o.o.
31-023 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 350877317 NIP 677-002-40-11



Numer zamówienia: A 15189-1 Incidin OxyFoam S – test 4 pól – skuteczność sporobicy Wenja 01 Strona 11 z 13

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

Data:	12 listopada, 2015 r.	Numer zamówienia:	A 15189
Produkt:	Incidin OxyFoam S	Numer próbki:	P 154387
Ścierczaka:	Standard	Numer partii:	439
Badany organizm:	spory C. difficile	Neutralizator:	XL
Substancja zakłócająca:	0,03% albuminy	Czas inkubacji:	72 godz.
Temperatura inkubacji:	36 ± 1°C	Temperatura testu:	20 ± 1°C
Badana zawiesina (N):	1,50*10 ⁸ cfu/ml (7,27 log)	Czas suszenia:	25 min.
Badana zawiesina / nośnik:	9,50*10 ⁸ cfu (5,97 log)	Wilgotność względna:	34,3%
Zawiesina do walidacji (Nv):	5,25*10 ⁸ cfu (2,72 log)	Metoda:	Metoda zalewowa

1 próba testowa – czas działania: 30 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 15 min.	Produkt/ Pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ N ₀	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	1	3	1	3	0	1,54	4,20
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	1	2	1	2	0		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	0	0					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	1	1					
Kontrola- WSH (N ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	83	84	83	84	3,92	1,82	
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	9	7	9	7	3,90		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	0	0	0	0			
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	54	50					
Pole 5	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	36	33					
Pole 6	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	1	10					
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₃)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	79	107	79	107	5,97	-0,23	
Kontrola (T ₄)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₅)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₆)	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁵)	60	30	60	30	5,74		

Masa w g:			
Produkt:	Przed testem:	Po testie:	Różnica
Pole 1	20	18,9	1,1
N ₀	19,6	18,9	0,7

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1 i 2.2

ECOLAB Sp. z o.o.
31-023 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 350877317 NIP 677-002-40-11

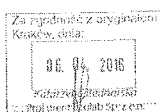


Numer zamówienia: A 15189-1 Incidin OxyFoam S – test 4 pól – skuteczność sporobicy Wenja 01 Strona 12 z 13

Legenda:

MW	=	średnia wartość
X	=	średnia wartość
-	=	średnia wartość
RF	=	czynnik redukcji
R	=	czynnik redukcji
> 390	=	niepoliczalne
> 660	=	niepoliczalne
n.d.	=	nieokreślone
E	=	autoinhibicja
cfu	=	jednostki tworzące kolonię

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/661 61 99, fax 12/661 91 91
REGON 35367317 NIP 677-602-49-11



HYGIENE NORD GMBH, c/o BIOTERMUS, WALTER-STRASSE 5, STADT L 9, 17480 GREIFSWALD, DEUTSCHLAND - GERMANY

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab Allee 1

D-40789 Monheim am Rhein

Niemcy

NUMER KLIENTA
402

DATA
7 grudnia 2015 r.

RAPORT A 15189-2

INCIDIN OXYFOAM S

SKUTECZNOŚĆ SPOROBIÓJCZA (TEST 4 PÓL)

C. DIFFICILE NCTC 11209

CEL

Skuteczność sporobójcza produktu Incidin OxyFoam 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 określania działania bakterioobójczego i drożdżobójczego na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania w obszarze medycznym (test 4 pół) – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) a tym samym w związku z wytycznymi niemieckiego VAH „Badanie skuteczności ściereczek w połączeniu ze środkiem dezynfekcyjnym – dezynfekcja powierzchni, ilościowe badanie nośnikowe 4 pół (2013 r.), jak również odpowiadające mu wymagania dotyczące badań i skuteczności określonych dla tej standardowej metody (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 oryginalnym
Krajem, data:
06.04.2016
Podpisano: Beata Bieda
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.
pobrano

Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin OxyFoam S – test 4 pół – skuteczność sporobójcza Wersja 01 Strona 1 z 15

Opis badania

Producent: Ecolab Deutschland GmbH, Monheim am Rhein, Niemcy
Nazwa produktu: Incidin OxyFoam S
Numer próbki: P 154387
Numer partii: 439
Data zamówienia: 16 lipca, 2015 r.
Data dostarczenia: 20 lipca, 2015 r.
Data badania: 26 listopada, 2015 r. do 3 grudnia, 2015 r.
Podstawa: Badanie skuteczności ściereczek w połączeniu ze środkiem dezynfekcyjnym – dezynfekcja powierzchni, ilościowe badanie nośnikowe 4 pół (Hyg Med 2013 r.; 38 – 4)
EN 16615 (2015 r.): Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa zawieszona metoda określania działania bakterioobójczego i drożdżobójczego na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania w obszarze medycznym (test 4 pół) – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)

Metody VAH 2015 r. (wersja robocza 22 października 2014 r.) 14.2 – Flächeninfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test

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 sporidical test method for Clostridium difficile. Journal of Hospital Infection 2015 r.; 89: 2-15.

Badane organizmy: Clostridium difficile (przetworniki) NCTC 11209
Ściereczka: standardowa ściereczka (17,5 x 28 cm; 55% Pulp + 45% PET; „Tork Premium Spezial Tücher”, Art.-Nr. 90491)
Składniki aktywne w 100 ml: 15 mg / g nadtlenek wodoru
Wygląd: przejrzysty, bezbarwny płyn
Zapach: przejrzysty, bezbarwny płyn charakterystyczny dla produktu
Roztwór testowy: 100%
pH: 100% 2,02
Neutralizator: 4% Tween 80 + 3% saponiny + 0,5% lecytyny + 0,5% tiosarczanu sodu
Substancja zakłócająca: 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 100
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginalnym
Krajem, data:
06.04.2016
Podpisano: Beata Bieda
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.
pobrano

Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin OxyFoam S – test 4 pół – skuteczność sporobójcza Wersja 01 Strona 2 z 15

Metoda badania

Dezynfekcja powierzchni, ilościowe badanie nośnikowe 4 pół według VAH / EN 16615 (2015 r.)
Badanie przeprowadzone według normy EN 16615 (2015 r.): Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa zawieszona metoda określania działania bakterioobójczego i drożdżobójczego na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania w obszarze medycznym (test 4 pół) – 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 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 zakłócającej z 9 ml zawiesziny badanego organizmu. 50 µl tej mieszaniny równomiernie rozprowadzono na pierwszym z 4 pół badania, co doprowadziło do skażenia wynoszącego 7,83 log – 8,35 log cfu na tym polu. Gdy skażenie 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 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 podłożu 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 złożeń czy ilości produktu, jeśli różni 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 pół 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 odfiltrowana i pozostawiana w tubce z neutralizatorem. Próbkę jest pobierana ponownie z badanego pola za pomocą nowej i suchej wymazówki. Obydwie wymazówki są potrząsane w tej samej tubce samej tubce w celu uwolnienia pobranych organizmów do roztworu neutralizatora. Po czasie neutralizacji trwającym 5 minut, porcję tego roztworu, lub jego rozcieńczonej postaci, przeniesione są do sterylnej szalki Petriego z wykorzystaniem metody zalewowej z agarem z wyciągiem mózgowo-sercowym.

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 oryginalnym
Krajem, data:
06.04.2016
Podpisano: Beata Bieda
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.
pobrano

Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin OxyFoam S – test 4 pół – skuteczność sporobójcza Wersja 01 Strona 3 z 15

Przetwarzanie 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 pół 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 bakteriologicznego, redukcja 5 log odpowiada 100 000-krotnej (lub 99,999-procentowej) redukcji.

Skuteczność i brak toksyczności neutralizatora jest sprawdzana poprzez odpowiednie kontrole Co 1 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 1.1.1 – 4.3

Wyniki

W oparciu o wytyczne VAH i odpowiadające im normie europejskiej EN 16615 (2015 r.), produkt Incidin OxyFoam S, jeśli stosowany jest w stężeniu 100% 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 przetworników szerepu referencyjnego C. difficile (NCTC 11209) w ilościowym badaniu nośnikowym 4 pół dla dezynfekcji powierzchni (tab. 1.1.1 – 4.3).

Wyniki są z powodzeniem walidowane według wytycznych VAH i wymogów normy EN 16615 (2015 r.)

Greifswald, 07 grudnia 2015 r.

Dr. rer. med. Dipl. Biol. i. Kolonien
General Manager
Prof. Dr. med. A. Kramer
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 oryginalnym
Krajem, data:
06.04.2016
Podpisano: Beata Bieda
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.
pobrano

Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin OxyFoam S – test 4 pół – skuteczność sporobójcza Wersja 01 Strona 4 z 15

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

Data: 29 października 2015 r.
 Produkt: Incidin OxyFoam 5
 Ścieczka: Standard
 Badany organizm: spory *C. difficile*
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C
 Badana zawiesina (NI): 9,30*10⁸ cfu/ml (6,96 log)
 Badana zawiesina / nośnik: 4,65*10⁸ cfu (5,66 log)
 Zawiesina do walidacji (NV): 1,80*10⁸ cfu/ml (2,66 log)

Numer zamówienia: A 15189
 Numer próbki: P 154387
 Numer partii: 439
 Neutralizator: XL
 Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Czas suszenia: 40 min.
 Wilgotność względna: 32,6%
 Metoda: Metoda zalewowa

1 próba testowa – czas działania: 3 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 3 min.								
Produkt/ pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ Na	log ₁₀ R	
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	0	8	0	8	1,93	9,03	
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	0	2	0	2			
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	3	2					
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	1	3					
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	1	1					
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	1	1					
Kontrola- WSH (N ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	22	22	21	22	2,33	2,63	
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	5	8	5	8			
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	1	0	1	0			
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	0	0	0	0			
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	7	20					
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	9	16					
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	90	32					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	> 330	> 330	> 330	> 330			
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₀)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	30	101	89	101	4,06	-0,07	
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	11	33	13	13			
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	82	95	82	95	4,95	4,98	
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	10	9	10	9			
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)							

Masa w g:	Przed testem:	Po testie:	Różnica
Produkt:	20	19,1	0,9
N ₁ :	19,5	18,9	0,6

Walidacja i kontrola:

Walidacja – zawiesina (N ₁₀)	Kontrola warunków eksperymentalnych (A)	Kontrola neutralizatora (B)	Walidacja metody (C): Stężenie produktu: 100%
cfu / naczynie 1/2	V ₁₁ V ₁₂	cfu / naczynie 1/2	V ₁₁ V ₁₂
V ₁₁ 7 9 19 18	V ₁₁ 4 11 15 13,5	V ₁₁ 4 3 7 6,5	V ₁₁ 1 5 6 6
V ₁₂ 9 8 17 18	V ₁₂ 5 7 12 13,5	V ₁₂ 3 3 6 6	V ₁₂ 2 4 6 6
30 s – N ₁₀ ≤ 160?	→ A jest z 0,5 – N ₁₀ ?	→ B jest z 0,5 – N ₁₀ ?	→ C jest z 0,5 – N ₁₀ ?
X Tak	X Tak	X Tak	X Tak

* OK, w związku z niższą liczbą N

** patrz tabela 1.2 w celu weryfikacji

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opolska 100
 tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
 REGON 350677317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
 Książka dnia:
 06.04.2016
 Podpis: [podpis]
 Podpis: [podpis]

Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin OxyFoam 5 – test 4 pól – skuteczność sporodząca Wersja 01 Strona 5 z 15

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

Data: 12 listopada 2015 r.
 Produkt: Incidin OxyFoam 5
 Ścieczka: Standard
 Badany organizm: spory *C. difficile*
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C
 Badana zawiesina (NI): 1,60*10⁹ cfu/ml (7,20 log)
 Badana zawiesina / nośnik: 8,00*10⁸ cfu (5,90 log)
 Zawiesina do walidacji (NV): 1,80*10⁸ cfu/ml (2,66 log)

Numer zamówienia: A 15189
 Numer próbki: P 154387
 Numer partii: 439
 Neutralizator: XL
 Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Czas suszenia: 27 min.
 Wilgotność względna: 53,2%
 Metoda: Metoda zalewowa

2 próba testowa: nośnik 1 – czas działania: 3 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 3 min.								
Produkt/ pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ Na	log ₁₀ R	
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	26	41	46	41	2,64	2,19	
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	2	1	11	4	2,88		
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	0	0					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	1	0					
Kontrola- WSH (N ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	65	87	65	87	2,88	2,04	
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	11	6	11	6	2,93		
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	0	2	0	2			
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	1	0	1	0			
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	102	91					
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	94	117					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	135	89					
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	178	263	178	263	5,34	-0,44	
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	27	26	27	26	5,42		
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	66	107	66	107	4,94		
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	5	12	5	12	4,95		

Masa w g:	Przed testem:	Po testie:	Różnica
Produkt:	19,2	18,3	0,9
N ₁ :	19,2	18,6	0,6

Walidacja i kontrola:

patrz tabela 1.2

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opolska 100
 tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
 REGON 350677317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
 Książka dnia:
 06.04.2016
 Podpis: [podpis]
 Podpis: [podpis]

Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin OxyFoam 5 – test 4 pól – skuteczność sporodząca Wersja 01 Strona 6 z 15

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

Data: 12 listopada 2015 r.
 Produkt: Incidin OxyFoam 5
 Ścieczka: Standard
 Badany organizm: spory *C. difficile*
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C
 Badana zawiesina (NI): 1,60*10⁹ cfu/ml (7,20 log)
 Badana zawiesina / nośnik: 8,00*10⁸ cfu (5,90 log)
 Zawiesina do walidacji (NV):

Numer zamówienia: A 15189
 Numer próbki: P 154387
 Numer partii: 439
 Neutralizator: XL
 Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Czas suszenia: 27 min.
 Wilgotność względna: 53,2%
 Metoda: Metoda zalewowa

2 próba testowa: nośnik 2 – czas działania: 3 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 3 min.								
Produkt/ pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ Na	log ₁₀ R	
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	37	0	37	0	2,27	2,68	
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	5	0	5	0			
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	5	0	5	0			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	0	3	0	3			
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	2	4	0	2			
Kontrola- WSH (N ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	65	87	65	87	2,88	2,64	
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	11	6	11	6	2,93		
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	0	2	0	2			
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	1	0	1	0			
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	102	91					
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	94	117					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	135	89					
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	> 330	> 330	> 330	> 330			
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	178	263	178	263	5,34	-0,44	
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	27	26	27	26	5,42		
Kontrola (T ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	> 330	> 330	> 330	> 330			
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	66	107	66	107	4,94		
Kontrola (T ₃)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	5	12	5	12	4,95		

Masa w g:	Przed testem:	Po testie:	Różnica
Produkt:	19,4	18,6	0,8
N ₁ :	19,2	18,6	0,6

Walidacja i kontrola:

patrz tabela 1.2

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opolska 100
 tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
 REGON 350677317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
 Książka dnia:
 06.04.2016
 Podpis: [podpis]
 Podpis: [podpis]

Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin OxyFoam 5 – test 4 pól – skuteczność sporodząca Wersja 01 Strona 7 z 15

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

Data: 29 października 2015 r.
 Produkt: Incidin OxyFoam 5
 Ścieczka: Standard
 Badany organizm: spory *C. difficile*
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C
 Badana zawiesina (NI): 9,30*10⁸ cfu/ml (6,96 log)
 Badana zawiesina / nośnik: 4,65*10⁸ cfu (5,66 log)
 Zawiesina do walidacji (NV):

Numer zamówienia: A 15189
 Numer próbki: P 154387
 Numer partii: 439
 Neutralizator: XL
 Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Czas suszenia: 40 min.
 Wilgotność względna: 30,6%
 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 ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ Na	log ₁₀ R	
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	5	10	5	10	1,88	3,31	
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	1	1	1	1			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	22	26					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	10	11					
Kontrola- WSH (N ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	2	8	8	12	2,04	3,15	
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	2	1	2	1			
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	0	0	0	0			
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	0	0	0	0			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	37	24					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	16	14					
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	1	4					
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	> 330	> 330	> 330	> 330			
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	80	102	80	102	4,96	0,15	
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	13	13	13	13	5,11		
Kontrola (T ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	> 330	> 330	> 330	> 330			
Kontrola (T ₃)	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	127	117	127	117	5,09		
	2 x 0,5 ml (10 ⁸)	22	12	22	12	5,29		

Masa w g:	Przed testem:	Po testie:	Różnica
Produkt:	20,7	19	1,2
N ₁ :	19,6	18,9	0,7

Walidacja i kontrola:

patrz tabela 1.2

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opolska 100
 tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
 REGON 350677317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
 Książka dnia:
 06.04.2016
 Podpis: [podpis]
 Podpis: [podpis]

Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin OxyFoam 5 – test 4 pól – skuteczność sporodząca Wersja 01 Strona 8 z 15

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

Data: 3 grudnia 2015 r. Numer zamówienia: A 15189
 Produkt: Incidin Oxyfoam S Numer próbki: P 154387
 Ścieraczka: Standard Numer partii: 439
 Badany organizm: spory C. difficile Neutralizator: XL
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Badana zawiesina (N): 1,7*10⁷ cfu/ml (7,23 log) Czas suszenia: 24 min.
 Badana zawiesina / nośnik: 8,5*10⁵ cfu (5,92 log) Wilgotność względna: 30,8%
 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 ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	3	36	0	16	2,08	3,79	
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	1	0	1			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0				
Kontrola WSH (N ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	142	120	142	120	3,12	2,86	
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	7	9	7	9	2,90		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0	0			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0	0			
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	158	226	158	226			
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	41	36	41	36	5,59	0,28	
Kontrola (T ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	22	22	22	22	5,87		

Masa w g:	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	20,3	19,2	1,1
N ₁ :	19,3	18,5	0,8

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1.2

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków ul. Czerwaka 100
tel. 12 261 61 00 fax 12 261 61 01
REGON 145077317 NIP 677-002-40-1

Za zgodność z oryginalnym
Kraków, dnia
06.04.2016
Katarzyna Wójcik
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.

Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin Oxyfoam S – test 4 pól – skuteczność sporobidza Wersja 01 Strona 9 z 15

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

Data: 3 grudnia 2015 r. Numer zamówienia: A 15189
 Produkt: Incidin Oxyfoam S Numer próbki: P 154387
 Ścieraczka: Standard Numer partii: 439
 Badany organizm: spory C. difficile Neutralizator: XL
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Badana zawiesina (N): 1,7*10⁷ cfu/ml (7,23 log) Czas suszenia: 24 min.
 Badana zawiesina / nośnik: 8,5*10⁵ cfu (5,92 log) Wilgotność względna: 30,8%
 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 ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	4	5	4	5	1,65	4,21	
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	1	1	1	1			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0				
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	1	3	1	3			
Kontrola WSH (N ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	142	120	142	120	3,12	2,86	
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	7	9	7	9	2,90		
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0	0			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0	0			
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	212	160	212	160			
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	41	36	41	36	5,59	0,28	
Kontrola (T ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	22	22	22	22	5,87		

Masa w g:	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	20,3	19,5	0,8
N ₂ :	19,3	18,5	0,8

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1.2

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków ul. Czerwaka 100
tel. 12 261 61 00 fax 12 261 61 01
REGON 145077317 NIP 677-002-40-1

Za zgodność z oryginalnym
Kraków, dnia
06.04.2016
Katarzyna Wójcik
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.

Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin Oxyfoam S – test 4 pól – skuteczność sporobidza Wersja 01 Strona 10 z 15

Tabela 3.1: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data: 29 października 2015 r. Numer zamówienia: A 15189
 Produkt: Incidin Oxyfoam S Numer próbki: P 154387
 Ścieraczka: Standard Numer partii: 439
 Badany organizm: spory C. difficile Neutralizator: XL
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Badana zawiesina (N): 9,30*10⁷ cfu/ml (6,96 log) Czas suszenia: 40 min.
 Badana zawiesina / nośnik: 4,65*10⁷ cfu (5,66 log) Wilgotność względna: 32,6%
 Zawiesina do walidacji (Nv): 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 ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	31	36	31	36	2,53	2,33	
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	3	5	3	5			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	13	16	13	16			
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	13	13	13	13			
Kontrola WSH (N ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	60	35	60	35	2,68	2,17	
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	5	4	5	4			
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	1	0	1			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	5	6	5	6			
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	21	22	21	22			
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	19	13	19	13			
Kontrola (T ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	80	101	80	101	4,96	-0,38	
Kontrola (T ₃)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	13	13	13	13	5,11		
Kontrola (T ₄)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	96	48	96	48	4,86		
Kontrola (T ₅)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	6	6	6	6	4,85		

Masa w g:	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	20,2	19,1	1,1
N ₁ :	19,4	18,7	0,7

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1.2

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków ul. Czerwaka 100
tel. 12 261 61 00 fax 12 261 61 01
REGON 145077317 NIP 677-002-40-1

Za zgodność z oryginalnym
Kraków, dnia
06.04.2016
Katarzyna Wójcik
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.

Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin Oxyfoam S – test 4 pól – skuteczność sporobidza Wersja 01 Strona 11 z 15

Tabela 4.1: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data: 29 października 2015 r. Numer zamówienia: A 15189
 Produkt: Incidin Oxyfoam S Numer próbki: P 154387
 Ścieraczka: Standard Numer partii: 439
 Badany organizm: spory C. difficile Neutralizator: XL
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Badana zawiesina (N): 9,30*10⁷ cfu/ml (6,96 log) Czas suszenia: 40 min.
 Badana zawiesina / nośnik: 4,65*10⁷ cfu (5,66 log) Wilgotność względna: 32,6%
 Zawiesina do walidacji (Nv): Metoda: Metoda zalewowa

1 próba testowa – czas działania: 30 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 15 min.	Produkt / pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V ₁₁	V ₁₂	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0	0	0,00	> 4,24	
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0	0			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0	0			
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0	0			
Kontrola WSH (N ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	30	28	30	28	2,46	2,48	
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	7	3	7	3			
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	1	0	1	0			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	2	0	2	0			
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	8	9	8	9			
Kontrola (T ₁)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	3	1	3	1			
Kontrola (T ₂)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	80	101	80	101	4,96	-0,09	
Kontrola (T ₃)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	13	13	13	13	5,11		
Kontrola (T ₄)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	63	99	63	99	4,81		
Kontrola (T ₅)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	9	10	9	10	4,98		

Masa w g:	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	20,1	19,3	0,8
N ₂ :	19,4	18,7	0,7

Walidacja i kontrole:
patrz tabela 1.2

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków ul. Czerwaka 100
tel. 12 261 61 00 fax 12 261 61 01
REGON 145077317 NIP 677-002-40-1

Za zgodność z oryginalnym
Kraków, dnia
06.04.2016
Katarzyna Wójcik
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.

Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin Oxyfoam S – test 4 pól – skuteczność sporobidza Wersja 01 Strona 12 z 15

Tabela 4.2: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data: 12 listopada 2015 r. Numer zamówienia: A 15189
 Produkt: Incidin Oxyfoam S Numer próbki: P 154387
 Ściereczka: Standard Numer partii: 439
 Badany organizm: spory C. difficile Neutralizator: XL
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Badana zawiesina (N): 1,60*10⁷ cfu/ml (7,20 log) Czas suszenia: 27 min.
 Badana zawiesina / nośnik: 8,00*10⁷ cfu (5,90 log) Wilgotność względna: 53,2%
 Zawiesina do walidacji (Nv): Metoda: Metoda załewowa

2 próba testowa; nośnik 2 – czas działania: 30 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 30 min.	Produkt / pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _d	V _{d2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	14	12	14	12	2,19	2,92	
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	1	0	1			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	3	2					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	4	7					
Kontrola WSH (N _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	93	99	93	99	2,98	1,95	
	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	15	28	15	28	3,33		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	2	7	2	7			
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0	0			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	28	29					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	46	65					
Kontrola (T _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	> 330	> 330	> 330	> 330			
	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	192	218	192	218	5,31	-0,22	
	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	21	23	21	23	5,34		
Kontrola (T _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	> 330	> 330	> 330	> 330			
	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	92	88	92	88	4,95		
	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	21	16	21	16	5,27		

Masa w g:			
	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	20	19,2	0,8
N _u :	19,1	18,5	0,6

Walidacja i kontrole:
 patrz tabela 1.2

Tabela 4.3: Wyniki ilościowego testu nośnikowego według wytycznych VAH / EN 16615 (2015 r.) – test 4 pól

Data: 12 listopada 2015 r. Numer zamówienia: A 15189
 Produkt: Incidin Oxyfoam S Numer próbki: P 154387
 Ściereczka: Standard Numer partii: 439
 Badany organizm: spory C. difficile Neutralizator: XL
 Substancja zakłócająca: 0,03% albuminy Czas inkubacji: 72 godz.
 Temperatura inkubacji: 36 ± 1°C Temperatura testu: 20 ± 1°C
 Badana zawiesina (N): 1,60*10⁷ cfu/ml (7,20 log) Czas suszenia: 27 min.
 Badana zawiesina / nośnik: 8,00*10⁷ cfu (5,90 log) Wilgotność względna: 53,2%
 Zawiesina do walidacji (Nv): Metoda: Metoda załewowa

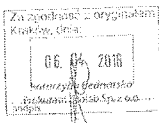
2 próba testowa; nośnik 2 – czas działania: 30 min.

Stężenie / czas działania: 100% / 30 min.	Produkt / pole	Roztwór	cfu / naczynie 1	cfu / naczynie 2	V _d	V _{d2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	9	3	9	3	1,78	3,39	
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	1	1	1			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	11					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	1					
Kontrola WSH (N _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	93	99	93	99	2,98	1,95	
	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	15	28	15	28	3,33		
Pole 1	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	2	7	2	7			
Pole 2	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	0	0	0	0			
Pole 3	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	28	29					
Pole 4	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	46	65					
Kontrola (T _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	> 330	> 330	> 330	> 330			
	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	192	218	192	218	5,31	-0,22	
	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	21	23	21	23	5,34		
Kontrola (T _u)	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	> 330	> 330	> 330	> 330			
	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	92	88	92	88	4,95		
	2 x 0,5 ml (10 ⁷)	21	16	21	16	5,27		

Masa w g:			
	Przed testem:	Po teście:	Różnica
Produkt:	19,7	19	0,7
N _u :	19,1	18,5	0,6

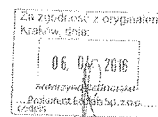
Walidacja i kontrole:
 patrz tabela 1.2

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opatowska 100
 tel. 12/251 61 00, fax 12/251 61 01
 REGON 360377317 NIP 677-002-40-11



Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin Oxyfoam S – test 4 pól – skuteczność sporobicyza Wersja 01 Strona 13 z 15

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-322 Kraków, ul. Opatowska 100
 tel. 12/251 61 00, fax 12/251 61 01
 REGON 360377317 NIP 677-002-40-11



Legenda:

MW = średnia wartość
 x = średnia wartość
 n = średnia wartość
 RF = czynnik redukcji
 R = czynnik redukcji
 > 330 = niepoliczalne
 > 660 = niepoliczalne
 n.d. = nieokreślone
 E = autolizacja
 cfu = jednostki tworzące kolonie

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opatowska 100
 tel. 12/251 61 00, fax 12/251 61 01
 REGON 360377317 NIP 677-002-40-11



Numer zamówienia: A 15189-2 Incidin Oxyfoam S – test 4 pól – skuteczność sporobicyza Wersja 01 Strona 15 z 15



HYGGEN
ul. Opolska 100
31-523 Kraków
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 350577317 NIP 677 002 40 11

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
NIEMCY

27.03.2015

Incidin OxyFoam 5
Dezynfekcja powierzchni z wykorzystaniem działania mechanicznego
(Test 4 pół w warunkach praktycznych)
Działanie grzybobójcze (*Aspergillus brasiliensis*)

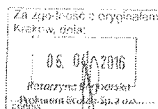
EKSPERTYZA

Po przebadaniu środka dezynfekcyjnego Incidin OxyFoam 5 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 17908, EN 13624 z dnia 03.03.2015 r.; SN 17908, prEN 16615 z dnia 17.03.2015 r.; SN 17908, prEN 16615 (2 test) z dnia 17.03.2015 r.; SN 17908, prEN 16615 (3 test) z dnia 25.03.2015 r.:

ECOLAB Sp. z o.o.
31-523 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 350577317 NIP 677 002 40 11



Strona 1 z 3

Wyniki testów in vitro

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

Incidin OxyFoams 5 wykazał wystarczające poziomy redukcji (4 log.)

w warunkach czystych i brudnych

w 97% w czasie 5 minut.

Wyniki testów w warunkach praktycznych

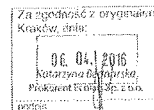
Skuteczność środka dezynfekcyjnego Incidin OxyFoam 5 została określona z wykorzystaniem działania mechanicznego w badaniu w 4 obszarach, w warunkach praktycznych dla badania skuteczności rozwaru dezynfekcyjnego przy zastosowaniu przecierania za pomocą standardowej tkaniny według normy prEN 16615, w warunkach brudnych, przeciwko *Aspergillus brasiliensis*.

W warunkach brudnych uzyskano wynik

100% w czasie 5 minut

wystarczającej skuteczności.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-523 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 350577317 NIP 677 002 40 11



Strona 2 z 3

Zalecenie dotyczące stosowania

środka

Incidin OxyFoam 5

do dezynfekcji powierzchni

Działanie grzybobójcze

w teście 4 pół w warunkach praktycznych dla badania skuteczności rozwaru dezynfekcyjnego przy zastosowaniu przecierania za pomocą standardowej tkaniny.

Według uzyskanych wyników Incidin OxyFoam 5 jest zgodny z

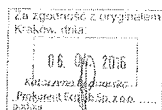
„Wymogami i metodami dotyczącymi wydawania certyfikatów VAH dla procedur dezynfekcji chemicznej”
(Status: 2015 r.)

w warunkach brudnych w

100% w czasie 5 minut.

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

ECOLAB Sp. z o.o.
31-523 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 261 61 00, fax 12 261 61 01
REGON 350577317 NIP 677 002 40 11



Strona 3 z 3

Ekspertyza: skuteczność grzybobójcza środka Incidin OxyFoam S według metodologii normy prEN 16615:2014

Potwierdzone zostało, że preparat 14210 p.34, przebadany według raportu SN 17908 przez HygCen, jest identyczny ze środkiem Incidin OxyFoam S.

Stwierdza się, że:

- Incidin OxyFoam S ma działanie grzybobójcze według metodologii normy prEN 16615:2014, w warunkach brudnych, gdy stosowany jest w postaci nierozcieńczonej, w czasie działania wynoszącym 5 min.

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

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
06.04.2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Ecolab Deutschland GmbH: D-40766 Monheim am Rhein

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 222 276 112 900 700 10
IBAN: DE38 2507 0610 0227 2276 00
BIC: BFSW33HAN
Geldbesitz (Centralbanknummer): DE61000000000000000000
155-113-Nr 118 81491435
Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Monheim am Rhein
Innenausschuss AG Düsseldorf, HRB 23737
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung: Rüdiger Kreyssig, Ralph Gleichauf

Ekspertyza: skuteczność grzybobójcza środka Incidin OxyFoam S według metodologii normy prEN 16615:2014.

Ustalono, że preparat 14210 p.34, przebadany według raportu A 14242-7 przez Hygiene Nord, jest identyczny ze środkiem Incidin OxyFoam S.

Stwierdza się, że:

- Incidin OxyFoam S ma działanie drożdżobójcze według normy prEN 16615:2014, w warunkach brudnych, gdy stosowany jest w postaci nierozcieńczonej, w czasie działania wynoszącym 1 min.
- Incidin OxyFoam S ma działanie grzybobójcze według metodologii normy prEN 16615: 2014 r., w warunkach brudnych, gdy stosowany jest w postaci nierozcieńczonej, w czasie działania wynoszącym 5 min.

Monheim, 27 kwietnia 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

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

06. 04. 2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Ecolab Deutschland GmbH: D-40766 Monheim am Rhein

Deutsche Bank AG, Filialgeschäft
Konto 2 272 276 HZ 360 700 10
IBAN: DE38 2507 0010 0007 0000 00
HAB: DE38 2507 0010 0007 0000 00
Filialgeschäft Monheim am Rhein
USt-Id-Nr. DE 814914335
Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister AG Düsseldorf, HRB 25757
Vorstand des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung: Peter Kerschke, Ralph Gleichmann



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

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

Ustalono, że preparat 14210 p.34, przebadany według raportu SN 17908 przez HygCen, jest identyczny ze środkiem Incidin OxyFoam S.

Stwierdza się, że:

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

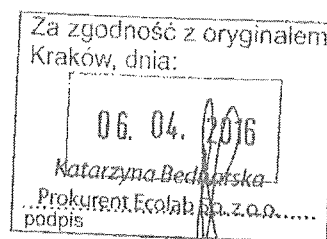
Monheim, 31 marca 2015 r.

Dr. Peter Forth
Senior Scientist
Research & Development Healthcare

Dr. Bernhard Meyer
Senior Scientist
Research & Development Healthcare

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, Filiale
Konto 2 232 276 11 2 300 700 10
IBAN: DE58 3007 0010 0227 2276 00
BIC: BFSW33HAN
Geldbesitzverhältnisse: DE58 3007 0010 0227 2276 00
USt-Id-Nr. (USt 19) 4916385
Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister AG Düsseldorf, HRB 25757
Vorstand: des Aufsichtsrats: Andreas Weßinghoff
Geschäftsführung: Dr. R. Kersch, Ralph Gleditsch

Oświadczenie eksperta: skuteczność prątkobójcza środka Incidin OxyFoam S według metodologii normy prEN 16615:2014.

Ustalono, że preparat 14210 p.34, przebadany według raportu A 14242-8 przez Hygiene Nord, jest identyczny ze środkiem Incidin OxyFoam S.

Stwierdza się, że:

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

Monheim, 27 kwietnia 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

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

06.04.2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Ecolab Deutschland GmbH: D-40766 Monheim am Rhein

Handwritten notes and stamps at the bottom of the page.

Deutsche Bank AG, Filiale AG
Konto 2 212 276 10 2 310 700 10
IBAN: DE38 3007 0010 0007 276 00
BIC: DEUT33HAN
Geldsammel-Kontokorrentnummer: DE61 2500 0000 0000 0000 00
157-12-Nr 10F 81 491 4335
Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister AG Düsseldorf, HRB 25737
Vorstand: Dr. Andreas Wellinghoff
Geschäftsführung: Dr. Kasperik, Ralph Gießelbeck

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



Hygienische Arbeitsverfahren
Dr. H. P. Werner
Tel. +49 (0) 248 5452 55
Fax +49 (0) 248 5452 57
Email: h.p.werner@hygienic.de
Internet: www.hygienic.de

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1

40789 Monheim am Rhein

27.03.2015

Incidin OxyFoam S

Dezynfekcja powierzchni z wykorzystaniem działania mechanicznego

(Test 4 pól w warunkach praktycznych)

Działanie prątkobójcze

Warunki brudne

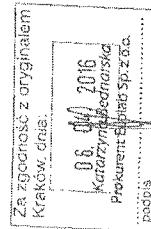
EKSPERTYZA

Po przebadaniu środka dezynfekcyjnego Incidin OxyFoam 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 17908, EN 14348 z dnia 17.03.2015 r.; SN 17908, prEN 16615 z dnia 24.03.2015 r.; SN 17908, prEN 16615 (2 test) z dnia 24.03.2015 r.; SN 17908, prEN 16615 (2 test) z dnia 24.03.2015 r.; SN 17908, prEN 16615 (3 test) z dnia 25.03.2015 r.:

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

Wyniki testów in vitro

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

Incidin OxyFoams S wykazał wystarczające poziomy redukcji (4 log)

w warunkach czystych i brudnych
w 97% w czasie 5 minut.

Wyniki testów w warunkach praktycznych

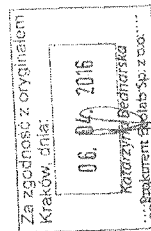
Skuteczność środka dezynfekcyjnego Incidin OxyFoam S została określona z wykorzystaniem działania mechanicznego w teście 4 pól, w warunkach praktycznych dla badania skuteczności rozтворu dezynfekcyjnego, przy zastosowaniu przecierania za pomocą standardowej tkaniny według normy prEN 16615, w warunkach 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 35057317 NIP 677-002-40-11



Strona 2 z 3

Zalecenie dotyczące stosowania

środku

Incidin OxyFoam S

do dezynfekcji powierzchni

Działanie prątkobójcze

w teście 4 pól w warunkach praktycznych dla badania skuteczności roztworu dezynfekcyjnego przy zastosowaniu przecierania za pomocą standardowej tkaniny.

Według uzyskanych wyników Incidin OxyFoam S jest zgodny z

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

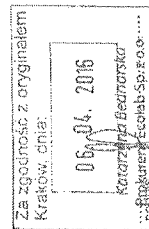
w warunkach brudnych w

100% w czasie 15 minut.



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

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12 251 61 00, fax 12 251 61 01
REGON 350577317 NIP 677-402-40-11



Ecolab Deutschland GmbH: D-40766 Monheim am Rhein

DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMA
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 BREMA

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

Brema, 9/04/2015

Ekspertyza

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

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania E14L0308aS z dnia 9.04.2015.

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyFoam 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 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 czasie działania miano zostaje zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja $\geq 99,99\%$).

Incidin OxyFoam S został przebadany w postaci 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 Oxyfoam 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:
06. 04. /2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

DR. JOCHEN STEINMANN
Wiss. techn. Leiter der
MikroLab GmbH

Norderoog 2
D-28259 Bremen

Telefon: +49 (421) 27819102
Fax: +49 (421) 2760283
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog, D-28259 Bremen

10.10.2008 r.
Dr St/NM

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

Skuteczność środka Incidin OxyFoam S przeciw wirusowi BVD w ilościowym teście zawiesinowym przeprowadzonym w temperaturze 20°C według wytycznych DVV/RKI z dnia 01.08.2008 r.

EKSPERTYZA

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania A08ML639BB (US08002) z dnia 10.10.2010 r.

Właściwości inaktywujące wirusy środka Incidin OxyFoam S firmy ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH przeciw wirusowi biegunki wirusowej bydła (BVDV), szczep NADL, zostały przebadane za pomocą ilościowego testu zawiesinowego zgodnie z wytycznymi Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (Niemieckie Stowarzyszenie Zwalczenia Chorób Wirusowych) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Wirus BVDV został wybrany jako wirus zastępczy dla wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) ponieważ nie istnieje żaden model zwierzęcy, lub system hodowli komórkowych, służący do wyhodowania tego wirusa. Dzięki przebadaniu wirusa zastępczego pojawia się możliwość wydania zaleceń dotyczących inaktywacji wirusa HCV przez środek dezynfekcyjny.

Według powyższego testu zawiesinowego 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 OxyFoam S został przebadany w formie nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 15 i 30 sekund. Po czasie działania trwającym 15 sek. poziom redukcji wirusa przekroczył $4 \log_{10}$ w próbie według metody Lyckego. Dlatego działanie wirusobójcze przeciwko wirusowi BVD określone jest w następującej formie:

nierozcieńczony

15 sekund


Dr. J. Steinmann

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:
06.04.2016
Katarzyna Biedzińska
Prókurant Ecolab Sp. z o.o.
podpis

DR. JOCHEN STEINMANN
Wiss. techn. Leiter der
MikroLab GmbH

Norderoog 2
D-28259 Bremen

Telefon: +49 (421) 27819102
Fax: +49 (421) 2760283
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog, D-28259 Breme

23.08.2008
Dr St/BB

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

Skuteczność preparatu Incidin OxyFoam S przeciwko wirusowi krowianki w ilościowym teście zawiesinowym przeprowadzonym w temperaturze 20°C według wytycznych DVV/RKI z dnia 01.08.2008 r.

EKSPERTYZA

Niniejsza ekspertyza oparta jest na raporcie z badania A08ML639BV (US08002) z dnia 22.08.2008 r.


Właściwości inaktywujące wirusy środka do czyszczenia i dezynfekcji twardych powierzchni Incidin OxyFoam 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 Zwalczania Chorób Wirusowych) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Według powyższego testu zawiesinowego 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 OxyFoam S został przebadany w formie nierozcieńczonej (80,0 %), w temperaturze 20°C. Czas działania wynosił 15, 30 i 60 sekund. Po czasie działania trwającym 15 sek. poziom redukcji wirusa przekroczył $4 \log_{10}$ we wszystkich próbach. Wobec powyższego działanie wirusobójcze zostało określone w następującej formie:

nierozcieńczony

15 sekund



Dr. J. Steinmann

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:
06.04.2016
Katarzyna Będnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis



MIKROLAB

Labor für angewandte Mikrobiologie GmbH

Mikrolab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Brema

Telefon: +49 (421) 27819102
Fax: +49 (421) 2760283
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
Ust-IDno.: DE208891444

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

IhreZeirchen, IhreNachrichtenvomUnsereZeichen, unsereNachrichtvom

Brema, 13.05.2015

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego Incidin OxyFoam S firmy ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH w ilościowym teście zawiesinowym („Wytyczne” DVV/RKI).

Niniejszy wyciąg oparty jest na następujących raportach Mikrolab GmbH z badania środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin OxyFoam S firmy ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH:

Ekspertyza dotycząca wirusa BVDV, 23.08.2008

Ekspertyza dotycząca wirusa krowianki, 10.10.2008

Następujący poziom stężenia i czas działania jest konieczny do inaktywacji dwóch badanych wirusów:

nierozcieńczony 15 sekund

w celu osiągnięcia poziomu redukcji wynoszącego 4 log₁₀ (inaktywacja ≥ 99,99%) w ilościowym teście zawiesinowym zgodnie z wytycznymi Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV, Niemieckie Stowarzyszenie Zwalczania Chorób Wirusowych) i Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Po przeprowadzeniu oceny z wirusem krowianki i wirusem biegunki wirusowej bydła (wirus BVD, wirus zastępczy dla wirusa zapalenia wątroby typu C) środek Incidin OxyFoam S może zostać określony jako posiadający „ograniczone działanie wirusobójcze” według zaleceń komisji ekspertów RKI (Bundesgesundheitsbl 2004 r., 47: 62-66) i tym samym jest zdolny do inaktywowania wszystkich wirusów otoczkowych.

Wobec powyższego, po udanych testach z dwoma wspomnianymi wirusami otoczkowymi, środek dezynfekcyjny Incidin OxyFoam S wykazuje także skuteczność przeciwko tzw. wirusom krwiopochodnym takim jak HBV, HCV, i HIV, jak również przeciwko członkom innych rodzin wirusów, takim jak orthomyxoviridae (w tym przeciwko wirusowi grypy H5N1), herpesviridae i coronaviridae (w tym SARS-CoV).


Dr. Jochen Steinmann

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:

06. 05. 2016

Katarzyna Bednarska

Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

podpis



MIKROLAB

Labor für angewandte Mikrobiologie GmbH

Mikrolab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

Telefon: +49 (421) 27819102
Fax: +49 (421) 2760283
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
Ust-IDno.: DE208891444

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

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom Unsere Zeichen, unsere Nachricht vom

Bremen, 13.05.2015

Właściwości inaktywujące wirusy środka dezynfekcyjnego Incidin OxyFoam S firmy ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH w ilościowym teście zawieszinowym („Wytyczne” DVV/RKI).

Niniejszy wyciąg z badań oparty jest na następujących raportach Mikrolab GmbH z badania środka dezynfekcyjnego do powierzchni Incidin Oxyfoam S firmy ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH:

Ekspertyza dotycząca wirusa BVDV, 23.08.2008

Ekspertyza dotycząca wirus krowianki, 10.10.2008

(Zmiana nazwy podsumowania dla UltraSan Broad Spectrum od Aseptix B.V.)

Następujący poziom stężenia i czas działania jest konieczny do inaktywacji dwóch badanych wirusów:

nirozcieńczony 15 sekund

w celu osiągnięcia poziomu redukcji wynoszącego 4 log₁₀ (inaktywacja ≥ 99,99%) w ilościowym teście zawieszinowym zgodnie z wytycznymi Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV, Niemieckie Stowarzyszenie Zwalczania Chorób Wirusowych) i Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Po przeprowadzeniu oceny z wirusem krowianki i wirusem biegunki wirusowej bydła (wirus BVDV, wirus zastępczy dla wirusa zapalenia wątroby typu C) środek Incidin OxyFoam S może zostać określony jako posiadający „ograniczone działanie wirusobójcze” według zaleceń komisji ekspertów RKI (Bundesgesundheitsbl 2004, 47: 62-66) i tym samym jest zdolny do inaktywowania wszystkich wirusów otoczkowych.

Dlatego po udanych testach z dwoma wspomnianymi wirusami otoczkowymi, środek dezynfekcyjny Incidin OxyFoam S wykazuje także skuteczność przeciwko tzw. wirusom krwiopochodnym, takim jak HBV, HCV, i HIV, jak również przeciwko członkom innych rodzin wirusów, takim jak orthomyxoviridae (wliczając w to wirusa grypy H5N1), herpesviridae i coronaviridae (w tym SARS-CoV).


Dr. Jochen Steimann

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:

06.04. 2016

Katarzyna Bednarska

... Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Incidin® OxyFoam S

Podsumowanie kompatybilności materiałowej

Incidin OxyFoam 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.

Formuła Incidin OxyFoam S (FC 916955) zawiera substancje aktywne, środki kompleksujące, regulatory pH, substancje powierzchniowo-czynne i wodę. Produkt jest aplikowany na odpowiednią powierzchnię poprzez rozpylenie lub nalewanie, po czym następuje wycieranie czystą ściereczką, albo poprzez rozpylenie na ściereczkę i wytarcie nią powierzchni (dezynfekcja powierzchni z wykorzystaniem działania mechanicznego).

Kompatybilność materiałowa produktu została oceniona z wykorzystaniem różnych materiałów znajdujących się w środowisku opieki zdrowotnej. Poza typowymi powierzchniami oceną 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-Pad) itd. Z telefonów komórkowych korzysta personel szpitala, pacjenci i osoby je odwiedzające. Telefony komórkowe w szpitalach okazały się być skażone 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 aplikacje¹ takie jak np. program Ecolab Encompass dla lepszej dezynfekcji powierzchni i monitorowania.

Badania przeprowadzono w naszych własnych 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. Takie działania zapewnia ogólny ogląd 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. Powstawianie pęknięć na materiale jest analizowane wzrokowo.
- Szereg urządzeń przenośnych od różnych producentów zostało poddane kilku cyklom odpowiadającym szacowanemu okresowi żywotności sprzętu wynoszącemu 2 lata.

Ogólnie rzecz biorąc, kompatybilność materiałowa produktu jest doskonała w przypadku wszystkich materiałów plastikowych i wysokiej jakości metali, jak i glazury.

Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister: HRB 26757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung: Haili Kayeaur, Ralph Gichtbrock

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

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia: 06.04.2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis

Poniższe materiały wykazały kompatybilność z produktem:

Metale	Stal nierdzewna: - V2A - V4A - 316 L - Tytan poziomu 2
Tworzywa sztuczne	- Politylen (PE) - Polichlorek winylu (PVC) - Poliamid (PA) - PMMA (Polimetylometakrylan) - Polipropylen (PP) - Poliwęglan (PC) - ABS (Kopolimer akrylonitrylo-butadienowo-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.

i.V.

[Signature]

Sebastian Niebur
Principal Technical Service Specialist
RD&E Healthcare Europe

[Signature]

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: Avoiding the Pitfalls, Telemed J E Health. 2011 Oct; 17(8):656-61; Viswanathan A1, Gibb AP, Brady RR
- 3 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
- 4 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. Viswanathan et al; Clin. Microbiol Infect June 2011
- 5 The microbial colonisation of mobile phone used by healthcare staffs; Pak J Biol Sci. 2009 Jun 1;12(11):882-4; Kilic IH1, Ozsasan M, Karagoz ID, Zar Y, Davutoglu V
- 6 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

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

Deutschliche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 272 216 BLZ 250 700 10
IBAN DE33 2507 0510 0227 227 00
USD Nr DE 8149 14535
Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister: HRB 26757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung: Haili Kayeaur, Ralph Gichtbrock

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia: 06.04.2016
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
podpis