

Mgr Dorota Fałkowska  
TŁUMACZ PRZYSIĘGLY  
JĘZYKA NIEMIECKIEGO  
02-793 Warszawa  
ul. Żabińskiego 5 m. 52

TŁUMACZENIA JĘZYKA NIEMIECKIEGO  
DOROTA FAŁKOWSKA  
02-793 Warszawa, ul. Żabińskiego 5/52  
tel./fax: 22 649 80 97, NIP 951-102-43-19

Tłumaczenie z języka niemieckiego

DR JOCHEN STEINMANN -/-  
Kierownik naukowo-techniczny Mikrolab GmbH -/-

D-28259 Bremen, Norderoog 2 -/-  
Tel.: +49(421) 27819102 -/-  
Telefaks: +49(421) 2760283 -/-  
<http://www.mikrolab-gmbh.de> -/-  
e-mail: [info@mikrolab-gmbh.de](mailto:info@mikrolab-gmbh.de) -/-

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen,

dnia 13.06.2013r. -/-  
Dr. St/BB -/-

Schülke & Mayr GmbH -/-  
D-22840 Norderstedt -/-

**Skuteczność preparatu mikrozyd PAA wipes wobec norowirusa mysiego MNV w ilościowej próbie zawiesinowej w temperaturze 20°C zgodnie z normą prEN 14476:2011 (w warunkach wysokiego obciążenia) -/-**

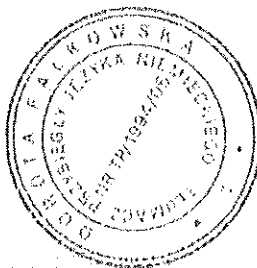
**OPINIA RZECZOZNAWCY**

Opinię wydano na podstawie raportu z przebiegu badania S13ML1538DM z dnia 13.06.2013 r. -/-

Środek do dezynfekcji powierzchni mikrozyd PAA wipes firmy Schülke & Mayr GmbH zbadany został zgodnie z otrzymanym zleceniem pod względem jego właściwości inaktywacyjnych wobec norowirusa mysiego (MNV) zgodnie z normą prEN 14476:2011 w warunkach wysokiego obciążenia. -/-

Wirus MNV wykorzystano w charakterze wirusa zastępczego zamiast norowirusów ludzkich, dla których brak jest odpowiednich metod namnażania. Dzięki przetestowaniu wirusa zastępczego stworzono możliwość sformułowania opinii dotyczących zaleceń w sprawie stosowania badanego preparatu z punktu widzenia jego skuteczności inaktywacyjnej wobec norowirusów występujących u człowieka.

./.



*St/BB*

W myśl postanowień normy prEN 14476:2011 środek dezynfekcyjny uznawany jest za skuteczny wobec wirusów, jeżeli po upływie określonego czasu oddziaływania następuje redukcja początkowego miana wirusów o  $\geq 4$  stopnie logarytmiczne ( $\log_{10}$ ) (inaktywacja  $\geq 99,99\%$ ). -/-

Środek do dezynfekcji powierzchni mikrocid PAA wipes przebadano w postaci nierozcieńczonej (97,0% i 80,0%) w temperaturze 20°C. Czasy oddziaływania wynosiły 1, 3 i 5 minut. Po upływie jednej minuty we wszystkich nastawieniach w warunkach wysokiego obciążenia potwierdzono redukcję miana wirusa o  $\geq 4$  stopnie logarytmiczne ( $\log_{10}$ ). W związku z tym można sformułować następującą opinię dotyczącą skuteczności wobec norowirusa mysiego MNV: -/-

w postaci nierozcieńczonej      1 minuta -/-

PODPIS -/- dr J. Steinmann -/-

\*\*\*\*\*

REPERTORIUM NUMER 16/2014      WARSZAWA, DNIA 09 CZERWCA 2014

JA, MGR DOROTA FALKOWSKA, TŁUMACZ PRZYSIĘGLY JĘZYKA NIEMIECKIEGO, FIGURUJĄCY NA LIŚCIE TŁUMACZY PRZYSIĘGLYCH MINISTERSTWA SPRAWIEDLIWOŚCI POD NUMEREM TP/1994/05, ZAŚWIADCZAM ZGODNOŚĆ NINIEJSZEGO TŁUMACZENIA Z OKAZANYM MI DOKUMENTEM SPORZĄDZONYM W JĘZYKU NIEMIECKIM.

Ilość znaków ogółem: 2244 = 2 strony (à 1125 znaków)

Pobrano: 80,00 zł + 23% VAT (18,40 zł) = 98,40 zł



*DTAG*

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego  
Dział badawczo – rozwojowy

Strona 1/4

Logo firmy Schülke

Zaleta czystego działania

EN 14347 (2005)

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Podstawowe działanie **sporobójcze** (faza 1)

**a) Identyfikacja laboratorium przeprowadzającego badanie**

Schülke & Mayr GmbH

D-22840 Norderstedt

**b) Identyfikacja próbki**

Nazwa produktu: **mikrozid PAA wipes**  
Seria numer: 660/136  
Producent: Schülke & Mayr GmbH  
Data dostawy: 12.04.2012  
Warunki przechowywania: temperatura pokojowa  
Substancja aktywna (substancje aktywne) i jej (ich) stężenie (stężenia):  
100 g roztworu zawiera 0,06 g kwasu nadoctowego

**c) Procedura badawcza i jej walidacja**

Procedura: rozcieńczenia neutralizacji  
Substancja neutralizująca: 0,1 % trypton; 0,85 % chlorek sodu; 3,0 % tween 80;  
0,3 % lecytyna; 0,1 % histydyna;  
0,5 % tiosiarczan sodu

**d) Warunki badania**

Okres, w którym prowadzono badanie: 03.05.2012 – 22.05.2012  
Wygląd produktu i rozcieńczonego produktu: przezroczysta ciecz  
Stężenie kwasu nadoctowego w badanym produkcie:  
86 ppm; 431 ppm; 690 ppm

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Str.2 22851 Norderstedt  
Adres do korespondencji: 22840 Norderstedt Niemcy  
Tel + 49 40 521 00 – 0 Fax + 49 40 521 00 – 577  
mail@schuelke-mayr.com www.schuelke.com



Strona 2/4

Temperatura, w której prowadzono badanie:	20 °C ± 1 °C
Roześcięczalnik dla produktu:	woda destylowana
Czasy kontaktu:	30 sekund, 1 minuta, 5 minut, 15 minut i 60 minut
Temperatura inkubacji:	36 ° ± 1 °C
Wykorzystywane szczepy bakterii:	<i>Bacillus subtilis</i> , ATCC 6633

#### e) Wyniki badania

Proszę odwołać się do Tabel C.1 – C.4

#### f) Konkluzja

Zgodnie z normą EN 14347 (2005), seria numer 660/136 produktu mikrocid PAA wipes wykazuje działanie sporobójcze w stosunku do badanego szczepu *Bacillus subtilis* dla minimalnego stężenia wynoszącego 431 ppm kwasu nadoctowego po upływie 5 minut w temperaturze 20 °C.

Norderstedt, 23.04.2013

Schülke & Mayr GmbH

Dział badawczo – rozwojowy

/-/ (podpis odręczny nieczytelny)

Dr. Peter Goroncy-Bermes

International Scientific Management

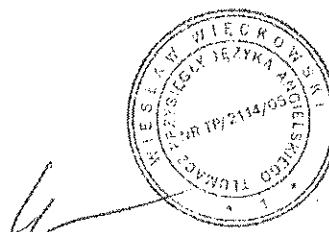
/Koniec tłumaczenia/

Reperitorium Nr 3/2014

Ja, mgr Wiesław Więckowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 13 stycznia 2014 roku.

Stron rozliczeniowych (1125 znaków) : 2



Mgr Dorota Fałkowska  
TŁUMACZ PRZYSŁUG  
JĘZYKA NIEMIECKIEGO  
02-793 Warszawa  
ul. Żabińskiego 5 m. 52

TŁUMACZENIA JĘZYKA NIEMIECKIEGO  
DOROTA FAŁKOWSKA  
02-793 Warszawa, ul. Żabińskiego 5/52  
tel./fax: 22 649 80 97, NIP 951-102-43-19

Tłumaczenie z języka niemieckiego

DR JOCHEN STEINMANN -/-  
Kierownik naukowo-techniczny Mikrolab GmbH -/-

D-28259 Bremen, Norderoog 2 -/-  
Tel.: +49(421) 27819102 -/-  
Telefaks: +49(421) 2760283 -/-  
<http://www.mikrolab-gmbh.de> -/-  
e-mail: [info@mikrolab-gmbh.de](mailto:info@mikrolab-gmbh.de) -/-

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen,

dnia 03.06.2013r. -/-  
Dr. St/BB -/-

Schülke & Mayr GmbH -/-  
D-22840 Norderstedt -/-

**Skuteczność preparatu mikrozyd PAA wipes wobec poliovirusa typ 1 w ilościowej próbie zawiesinowej w temperaturze 20°C zgodnie z normą prEN 14476:2011 (w warunkach wysokiego obciążenia) -/-**

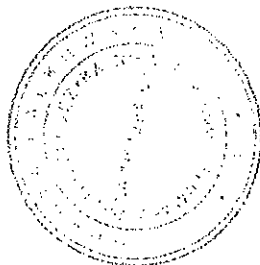
**OPINIA RZECZOZNAWCY**

Opinię wydano na podstawie raportu z przebiegu badania S13ML1538DPo z dnia 03.06.2013 r. -/-

Środek do dezynfekcji powierzchni mikrozyd PAA wipes firmy Schülke & Mayr GmbH zbadany został zgodnie z otrzymanym zleceniem pod względem jego właściwości inaktywacyjnych wobec poliovirusa typ 1 zgodnie z normą prEN 14476:2011 w warunkach wysokiego obciążenia. -/-

W myśl postanowień normy prEN 14476:2011 środek dezynfekcyjny uznawany jest za skuteczny wobec wirusów, jeżeli po upływie określonego czasu oddziaływania następuje redukcja początkowego miana wirusów o  $\geq 4$  stopnie logarytmiczne ( $\log_{10}$ ) (inaktywacja  $\geq 99,99\%$ ). -/-

./.



Środek do dezynfekcji powierzchni mikrozyd PAA wipex przebadano w postaci nierozcieńczonej (97,0% i 80,0%) w temperaturze 20°C. Czasy oddziaływania wynosiły 15, 20, 30 i 45 minut. Po upływie 15 minut we wszystkich nastawieniach w warunkach wysokiego obciążenia potwierdzono redukcję miana wirusa o  $\geq 4$  stopnie logarytmiczne ( $\log_{10}$ ). W związku z tym można sformułować następującą opinię dotyczącą skuteczności wobec poliovirusa: -/-

w postaci nierozcieńczonej      15 minut -/-

PODPIS -/- dr J. Steinmann -/-

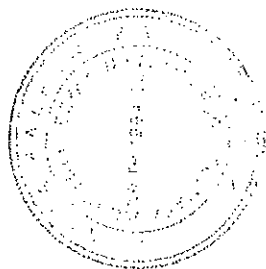
\*\*\*\*\*

REPERTORIUM NUMER 01 / 2014      WARSZAWA, DNIA 08 STYCZNIA 2014

JA, MGR DOROTA PAŁKOWSKA, TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA NIEMIECKIEGO, FIGURUJĄCY NA LIŚCIE TŁUMACZY PRZYSIĘGŁYCH MINISTERSTWA SPRAWIEDLIWOŚCI POD NUMEREM TP/1994/05, ZAŚWIADCZAM ZGODNOŚĆ NINIEJSZEGO TŁUMACZENIA Z OKAZANYM MI DOKUMENTEM SPORZĄDZONYM W JĘZYKU NIEMIECKIM.

Ilość znaków ogółem: 1848 = 2 strony (a 1125 znaków)

Pobrano: 80,00 zł + 23% VAT (18,40 zł) = 98,40 zł



*[Handwritten signature]*

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

Dział badawczo – rozwojowy

Strona 1/8

Logo firmy Schülke

Zaleta czystego działania

**DIN EN 14348 (2005)**

Ilościowa zawieszinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi (faza 2, etap 1)

**a) Identyfikacja laboratorium przeprowadzającego badanie**

Schülke &amp; Mayr GmbH

D-22840 Norderstedt

**b) Identyfikacja próbki**

Nazwa produktu:

mikrozid PAA wipes

Seria numer:

665/149

Producent:

Schülke &amp; Mayr GmbH

Data dostawy:

13.12.2012

Warunki przechowywania:

temperatura pokojowa

Rozcieńczalnik zalecany przez producenta:

woda wodociągowa

Substancja aktywna (substancje aktywne) i jej (ich) stężenie (stężenia):

100 g roztworu zawiera 0,06 g kwasu nadoctowego

**c) Procedura badawcza i jej walidacja**

Procedura:

rozcienczenia neutralizacji

Substancja neutralizująca:

11,35 g/l beta-cyklodekstryny,

5,0 g/l tiosiarczanu sodu,

1,0 g/l histydyny

**Schülke & Mayr GmbH**

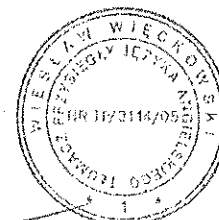
Robert-Koch-Str.2 22851 Norderstedt

Adres do korespondencji: 22840 Norderstedt Niemcy

Tel + 49 40 521 00 – 0 Fax + 49 40 521 00 – 577

mail@schuelke-mayr.com

www.schuelke.com



Dział badawczo – rozwojowy

Logo firmy Schülke  
Zaleta czystego działania

Strona 2/8

#### d) Warunki badania

Okres, w którym prowadzono badanie:	13.12.2012 – 09.01.2013
Wygląd produktu i rozcieńczonego produktu:	przezroczysta ciecz
Stężenie kwasu nadoctowego w badanym produkcie:	287 ppm; 344 ppm; 401 ppm; 458 ppm
Temperatura, w której prowadzono badanie:	20 °C ± 1 °C
Rozcieńczalnik dla produktu:	sterylna, twarda woda
Czasy kontaktu:	1 minuta, 5 minut i 15 minut
Obciążenie organiczne:	0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej (warunki czyste) 3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych (warunki brudne)
Stabilność badanego produktu:	brak osadu
Temperatura inkubacji:	36 ° ± 1 °C
Wykorzystywane szczepy bakterii:	<i>Mycobacterium terrae</i> (ATCC 15755)

#### e) Wyniki badania

Proszę odwołać się do aneksu.

#### f) Konkluzja

Zgodnie z normą EN 14348 (2005), seria numer 665/149 produktu mikrozyd PAA wipes wykazuje działanie prątkobójcze w stosunku do badanego szczepu *Mycobacterium terrae* dla minimalnego stężenia wynoszącego 344 ppm kwasu nadoctowego po upływie 15 minut w temperaturze 20 °C w warunkach czystych (0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej) i w warunkach brudnych (3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych).

Norderstedt, 23.04.2013

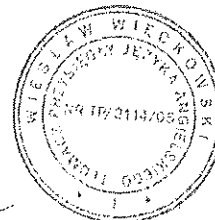
Schülke & Mayr GmbH

Dział badawczo – rozwojowy

/-/ (podpis odręczny nieczytelny)

Dr Katrin Steinhauer

Kierownik działu rozwoju produktów higienicznych/ nauk biologicznych





Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str.2 22851 Norderstedt

Adres do korespondencji: 22840 Norderstedt Niemcy

Tel + 49 40 521 00 – 0 Fax + 49 40 521 00 – 577

mail@schuelke-mayr.com www.schuelke.com

/Koniec tłumaczenia/

Repertorium Nr 6/2014

Ja, mgr Wiesław Więckowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 13 stycznia 2014 roku.

Stron rozliczeniowych (1125 znaków) : 3





Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

Tekst w języku innym niż angielski

Strona 1/1

Logo firmy Schülke  
Zaleta czystego działania

**Do wszystkich zainteresowanych**

Badanie działania sporobójczego preparatu mikrozyd PAA wipes (test Schülke chusteczek sporobójczych) wykonane przez dr Mailard'a na uniwersytecie Cardiff University było przeprowadzone w trzech etapach.

1. Usuwanie sporów *Clostridium difficile* przez przecieranie skażonych powierzchni impregnowanymi (nawilżonymi) chusteczkami.
  2. Przenoszenie sporów na nieskażone powierzchnie.
  3. Wyznaczanie działania sporobójczego przez bezpośrednie nanoszenie materiału skażającego na chusteczki.
- W badaniu wykorzystywano spory dwóch różnych szczepów *Clostridium difficile*. Chusteczki impregnowane (nawilżone) roztworem podchlorynu sodu (roztworem chloranu(I) sodu) (5000 ppm) były wykorzystywane jako produkt odniesienia.

Wyniki wskazują, że zarówno chusteczki mikrozyd PAA wipes jak i chusteczki [nawilżone] podchlorynem sodu były zdolne do usuwania sporów ze skażonych powierzchni w tym samym stopniu zaledwie po przetarciu (warunki czyste: logarytm [współczynnika] redukcji 3.67 w porównaniu do 3.25; warunki brudne logarytm [współczynnika] redukcji 1.75 w porównaniu do 2.32). Przenoszenia sporów na nie-skażone powierzchnie nie stwierdzono w warunkach brudnych, zaś w warunkach czystych było minimalne. W przypadku bezpośredniego nanoszenia sporów na chusteczki, po upływie czasu kontaktu wynoszącego 5 minut uzyskano wartość logarytmu [współczynnika] redukcji wynoszącą około 2.7 - 3.5 dla chusteczek mikrozyd PAA wipes w warunkach czystych, w warunkach brudnych logarytm [współczynnika] redukcji wynosił około 2.3 - 2.9.

Podsumowując w badaniu prowadzonym w warunkach praktycznych wykazano, że chusteczki mikrozyd PAA wipes charakteryzują się bardzo dobrymi właściwościami jeśli chodzi o usuwanie i inaktywowanie sporów *Clostridium difficile*.

Norderstedt 15 października 2013

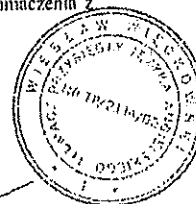
/-/

Dr Peter Goroncy - Bermes  
International Scientific Manager

Schülke & Mayr GmbH  
Ruhren-Kuch-Str. 2 22851 Norderstedt  
Tekst w języku innym niż angielski 22840 Norderstedt  
Telefon: +49 40 521 00 0  
Fax: +49 40 521 00 577  
mail@schuelke-mayr.com  
www.schuelke.com

/Koniec tłumaczenia/  
Repertorium Nr 2/2014

Ja, mgr Wiesław Więckowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.  
Warszawa, dnia 13 stycznia 2014 roku.  
Stron rozliczeniowych (1125 znaków) : 2





Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego  
Dział badawczo – rozwojowy

Strona 1/8

Logo firmy Schülke  
Zaleta czystego działania

prEN 13727 (2009)

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - ilościowa zawiesinowa metoda określania  
bakteriobójczego działania w obszarze medycznym

**a) Identyfikacja laboratorium przeprowadzającego badanie**

Schülke & Mayr GmbH  
D-22840 Norderstedt

**b) Identyfikacja próbki**

Nazwa produktu: mikrocid PAA wipes  
Seria numer: 660/151  
Producent: Schülke & Mayr GmbH  
Data dostawy: 12.04.2012  
Warunki przechowywania: temperatura pokojowa  
Substancja aktywna (substancje aktywne) i jej (ich) stężenie (stężenia):  
100 g roztworu zawiera 0,06 g kwasu nadoctowego

**c) Procedura badawcza i jej walidacja**

Procedura: filtracja przez membranę

**d) Warunki badania**

Okres, w którym prowadzono badanie: 11.05.2012 – 22.05.2012  
Wygląd produktu i rozcieńczonego produktu: przezroczysta ciecz  
Stężenie kwasu nadoctowego w badanym produkcie:  
89 ppm; 445 ppm; 711 ppm  
Temperatura, w której prowadzono badanie: 20 °C ± 1 °C

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Str.2 22851 Norderstedt  
Adres do korespondencji: 22840 Norderstedt Niemcy  
Tel + 49 40 521 00 – 0 Fax + 49 40 521 00 – 577  
mail@schuelke-mayr.com www.schuelke.com



Strona 2/8

Rozcieńczalnik dla produktu:	sterylna, twarda woda
Czasy kontaktu:	30 sekund, 1 minuta, 5 minut
Obciążenie organiczne:	0,03 % albuminy surowicy bydlęcej (warunki czyste) 0,3 % albuminy surowicy bydlęcej + 0,3 % erytrocytów owczych (warunki brudne)
Temperatura inkubacji:	36 ° ± 1 °C
Wykorzystywane szczepy bakterii:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> , ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> , ATCC 10541

#### e) Wyniki badania

Proszę odwołać się do Tabel C.1 – C.6

#### f) Konkluzja

Zgodnie z normą prEN 13727 (2009), seria numer 660/151 produktu **mikrozid PAA wipes** wykazuje działanie **bakteriobójcze** w stosunku do badanych szczepów bakterii *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* i *Enterococcus hirae* dla minimalnego stężenia wynoszącego 445 ppm kwasu nadoctowego po upływie 30 sekund w temperaturze 20 °C w warunkach czystych (0,3 g/l albuminy bydlęcej) i w warunkach brudnych (3 g/l albuminy bydlęcej + 3,0 g/l erytrocytów owczych).

Norderstedt, 23.04.2013

Schülke & Mayr GmbH  
Dział badawczo – rozwojowy

/-/ (podpis odręczny nieczytelny)

Dr. Peter Goroncy-Bernes

International Scientific Management

/Koniec tłumaczenia/  
Repertorium Nr 4/2014

Ja, mgr Wiesław Więckowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 13 stycznia 2014 roku.

Stron rozliczeniowych (1125 znaków) : 3



Mgr Dorota Fałkowska  
TŁUMACZ PRZETŁUMACZENIA  
JĘZYKA NIEMIECKIEGO  
02-793 Warszawa  
ul. Żabińskiego 5m: 52

TŁUMACZENIA JĘZYKA NIEMIECKIEGO  
DOROTA FAŁKOWSKA  
02-793 Warszawa, ul. Żabińskiego 5/52  
tel./fax: 22 649 80 97, NIP 951-102-43-19

Tłumaczenie z języka niemieckiego

DR JOCHEN STEINMANN -/-  
Kierownik naukowo-techniczny Mikrolab GmbH -/-

D-28259 Bremen, Norderoog 2 -/-  
Tel.: +49(421) 27819102 -/-  
Telefaks: +49(421) 2760283 -/-  
<http://www.mikrolab-gmbh.de> -/-  
e-mail: [info@mikrolab-gmbh.de](mailto:info@mikrolab-gmbh.de) -/-

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen,

dnia 07.06.2013r. -/-  
Dr. St/BB -/-

Schülke & Mayr GmbH -/-  
D-22840 Norderstedt -/-

**Skuteczność preparatu mikrozyd PAA wipes wobec adenowirusa typ 5 w ilościowej próbie zawiesinowej w temperaturze 20°C zgodnie z normą prEN 14476:2011 (w warunkach wysokiego obciążenia) -/-**

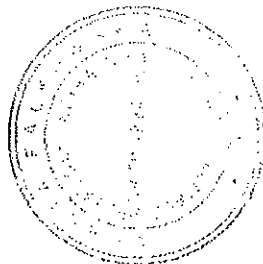
**OPINIA RZECZOZNAWCY**

Opinię wydano na podstawie raportu z przebiegu badania S13ML1538DA z dnia 07.06.2013 r. -/-

Środek do dezynfekcji powierzchni mikrozyd PAA wipes firmy Schülke & Mayr GmbH zbadany został zgodnie z otrzymanym zleceniem pod względem jego właściwości inaktywacyjnych wobec adenowirusa typ 5 zgodnie z normą prEN 14476:2011 w warunkach wysokiego obciążenia. -/-

W myśl postanowień normy prEN 14476:2011 środek dezynfekcyjny uznawany jest za skuteczny wobec wirusów, jeżeli po upływie określonego czasu oddziaływania następuje redukcja początkowego miana wirusów o  $\geq 4$  stopnie logarytmiczne ( $\log_{10}$ ) (inaktywacja  $\geq 99,99\%$ ). -/-

./.



*Stag*

Środek do dezynfekcji powierzchni mikrocid PAA wipes przebadano w postaci nierozcieńczonej (97,0% i 80,0%) w temperaturze 20°C. Czasy oddziaływania wynosiły 1, 3 i 5 minut. Po upływie 1 (jednej) minuty we wszystkich ustawieniach w warunkach wysokiego obciążenia potwierdzono redukcję miana wirusa o  $\geq 4$  stopnie logarytmiczne ( $\log_{10}$ ). W związku z tym można sformułować następującą opinię dotyczącą skuteczności wobec adenowirusa: -/-

w postaci nierozcieńczonej      1 minuta -/-

PODPIS /-/ dr J. Steinmann -/-

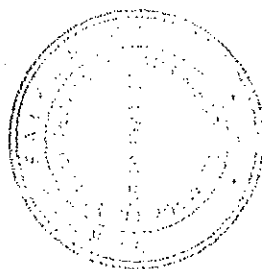
\*\*\*\*\*

REPERTORIUM NUMER 02/2014      WARSZAWA, DNIA 08 STYCZNIA 2014

JA, MGR DOROTA FAŁKOWSKA, TŁUMACZ PRZYSIĘGLY JĘZYKA NIEMIECKIEGO, FIGURUJĄCY NA LIŚCIE TŁUMACZY PRZYSIĘGLYCH MINISTERSTWA SPRAWIEDLIWOŚCI POD NUMEREM TP/1994/05, ZAŚWIADCZAM ZGODNOŚĆ NINIEJSZEGO TŁUMACZENIA Z OKAZANYM MI DOKUMENTEM SPORZĄDZONYM W JĘZYKU NIEMIECKIM.

Ilość znaków ogółem: 1849 = 2 strony (4 1125 znaków)

Pobrano: 80,00 zł + 23% VAT (18,40 zł) = 98,40 zł



*Handwritten signature: D. Falkowska*



Umieszczenie powiadzenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej

Dział budowlany - rozwój

Logo firmy Schülke

Zaleta czyszczenia

Strona 1.4

EN 14347 (2005)

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Podstawowe działanie sporobicydów (tabela 1)

a) Identyfikacja laboratorium przeprowadzającego badanie

Schülke & Mayr GmbH

D-22840 Norderstedt

b) Identyfikacja próbki

Nazwa produktu:

mikroził PAA wipes

640136

Seria numer:

Schülke & Mayr GmbH

Data dostawy:

12.04.2012

Warunki przechowywania:

temperatura pokojowa

Substancja aktywna (substancje aktywne) i jej (ich) stężenie (stężenia):

100 g roztworu zawiera 0,06 g kwasu nadciotowego

c) Procedura badania i jej walidacja

Procedura:

rozcieńczenia neutralizacji

Substancja neutralizująca:

0,1 % trypton: 0,85 % chlorku sodu, 3,0 % twardość

0,3 % lecytyn: 0,1 % białka

0,5 % tiosiarczanu sodu

d) Warunki badania

Okres, w którym prowadzono badanie:

03.05.2012 - 22.05.2012

Wygląd produktu i rozcieńzonego produktu:

przezroczysta ciecz

Stężenie kwasu nadciotowego w badanym produkcie:

80 ppm: 431 ppm: 600 ppm

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt

Adres do korespondencji: 22840 Norderstedt

Niemcy

Tel +49 40 521 00 - 0 Fax +49 40 521 00 - 577

mail@schuelke-mayr.com www.schuelke.com

Strona 2.4

Temperatura, w której prowadzono badanie:

20 °C ± 1 °C

woda destylowana

Rozcieńczalnik dla produktu:

30 sekund, 1 minuta, 5 minut, 15 minut i

60 minut

36 °C ± 1 °C

Bacillus subtilis ATCC 4653

Wykorzystywane szczepy bakterii:

c) Wyniki badania

Proszę odwołać się do Tabel C.1 - C.4

f) Konkluzja

Zgodnie z normą EN 14347 (2005), seria numer 640136 produktu mikroził PAA wipes

wykazuje działanie sporobicydowe w stosunku do badanego szczepu *Bacillus subtilis* dla

minimalnego stężenia wynoszącego 431 ppm kwasu nadciotowego po upływie 3 minut w

temperaturze 20 °C.

Norderstedt, 22.04.2013

Schülke & Mayr GmbH

Dział budowlany - rozwój

(podpis odręczny nieczytelny)

Dr. Peter Garaway-Barnes

International Scientific Management

Koniec tłumaczenia

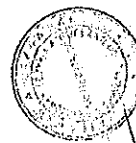
Reprezentacja Nr 52014

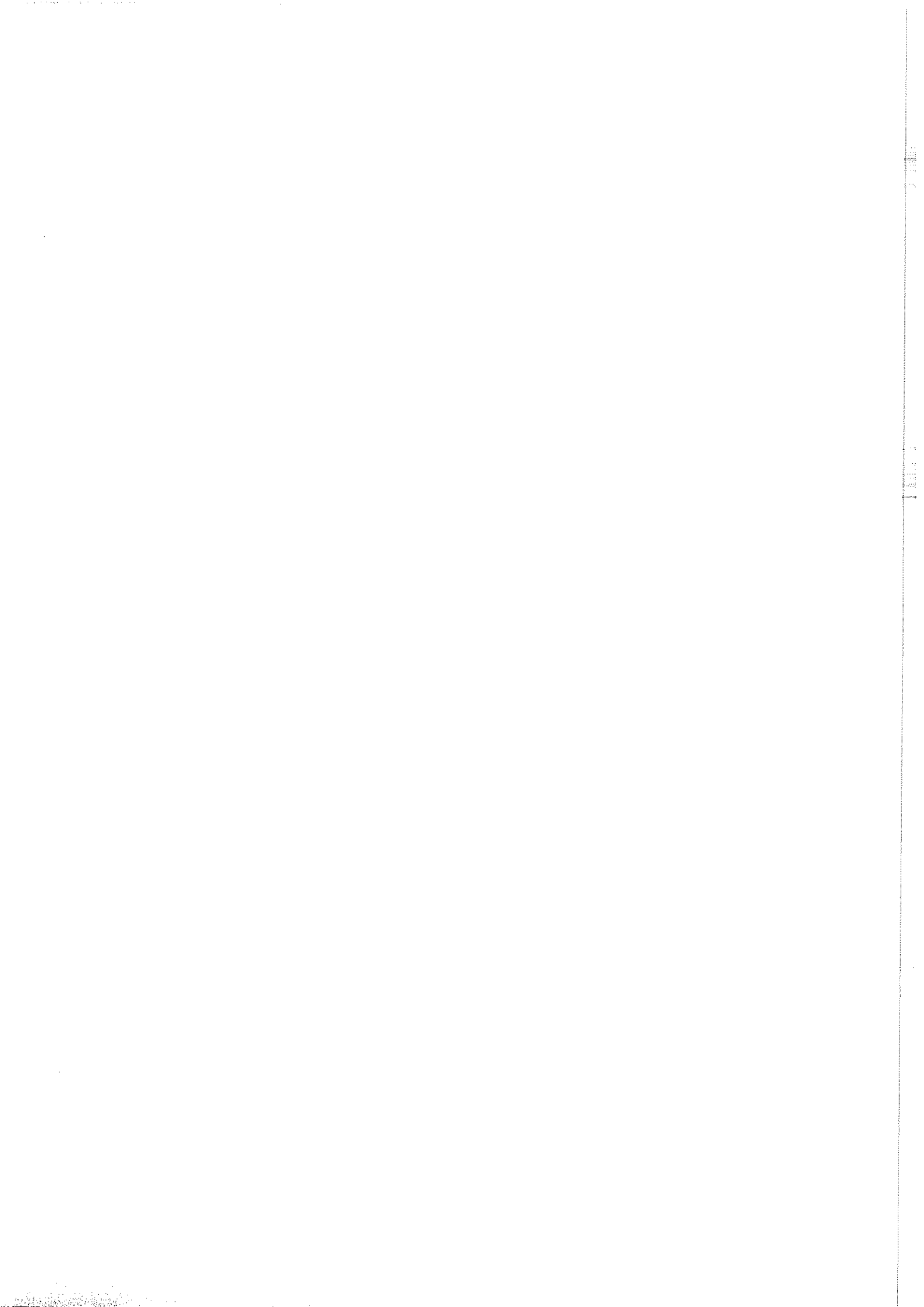
Dr. Ingrid Wielewicz, tłumacz przysięgły języka angielskiego posiadaczem zgodności tłumaczenia z

protokołami i oryginałami w języku angielskim.

Nazwa, dnia 13 kwietnia 2013 roku.

Stwierdzono: 1125 znaków: 22





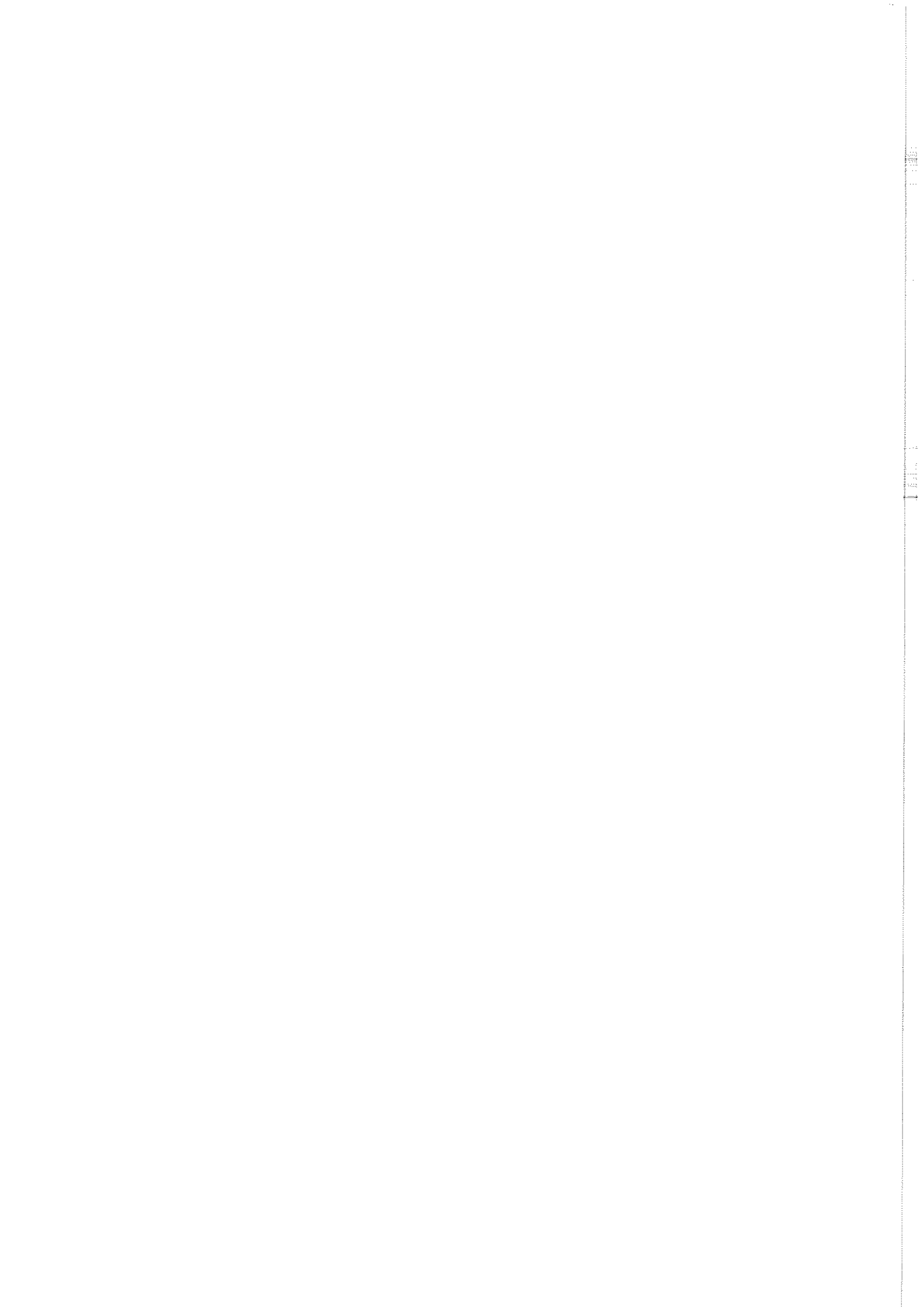




Schulke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt  
Adress da korespondenji: 22840 Norderstedt Niemcy  
Tel + 49 40 521 00 - 0 Fax + 49 40 521 00 - 577  
mailto:schulke-mayr.com www.schulke.com

Konosc tłumaczenia  
Zapewniam Nr 62913  
ja, mgr Wiesław Wójcikowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego powołanym zgodnie z  
prezdyktem ni wypełniłem w języku angielskim  
Wszelkie data 13 stycznia 2014 roku.  
Słowa naderżeniowych (112 znaków): 5





DIN EN 14348 (2005)

Ilościowa zawieszona metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narządów (tętu 2. etap 1)

a) Identyfikacja laboratorium przeprowadzającego badanie

Schülke & Mayr GmbH  
D-22840 Nordstedt

b) Identyfikacja próbki

Nazwa produktu: mikrożel PAA wipes

Seria numer: 665/149

Producent: Schülke & Mayr GmbH

Data dostawy: 13.12.2012

Warunki przechowywania: temperatura pokojowa

Rozcieńczalnik: zalecany przez producenta:

woda wodociągowa

Substancja aktywna (substancja aktywna i jej (ich) stężenie (stężenia):

100 g roztworu zawiera 0,06 g kwasu nadciowego

c) Procedura badawcza i jej walidacja

Procedura: rozcieńczenie i neutralizacja

Stężenie neutralizujące: 11,35 g/l beta-cykloksymyryny

Stężenie neutralizujące: 5,0 g/l niesiarzanu sodu

1,0 g/l histydyny

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str.2 22851 Nordstedt

Adres do korespondencji: 22840 Nordstedt Niemcy

Tel + 49 40 521 00 - 0 Fax + 49 40 521 00 - 577

mail@schuelke-mayr.com www.schuelke.com

d) Warunki badania

Długość w którym prowadzono badanie: 13.12.2012 - 09.01.2013

Wygląd produktu i rozcieńczonego produktu: przezroczysta ciecz

Stężenie kwasu nadciowego w badanym produkcie:

287 ppm: 344 ppm: 401 ppm: 458 ppm

Temperatura, w której prowadzono badanie: 20 °C ± 1 °C

Rozcieńczalnik dla produktu: sterylizowana, twarda woda

Czas kontaktu: 1 minuta, 5 minut i 15 minut

Odczytanie odczytów: 0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej

(warunki brudne)

3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej

3,0 ml erytrocytów owczych

(warunki brudne)

brak osadu

Stabilność badanego produktu: 36 °C ± 1 °C

Temperatura inkubacji: 36 °C ± 1 °C

Wykorzystywane szczepy bakterii: *Mycobacterium terrae* (ATCC 15755)

e) Wyniki badania

Proszę odnieść się do aneksu.

f) Konkluzja

Zgodnie z normą EN 14348 (2005), seria numer 665/149 produktu mikrożel PAA wipes wykazuje działanie prątkobójcze w stosunku do badanego szczepu *Mycobacterium terrae* dla minimalnego stężenia wynoszącego 344 ppm kwasu nadciowego po upływie 15 minut w temperaturze 20 °C w warunkach czystych (0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej) i w warunkach brudnych (3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej, 3,0 ml erytrocytów owczych).

Nordstedt, 23.04.2013

Schülke & Mayr GmbH

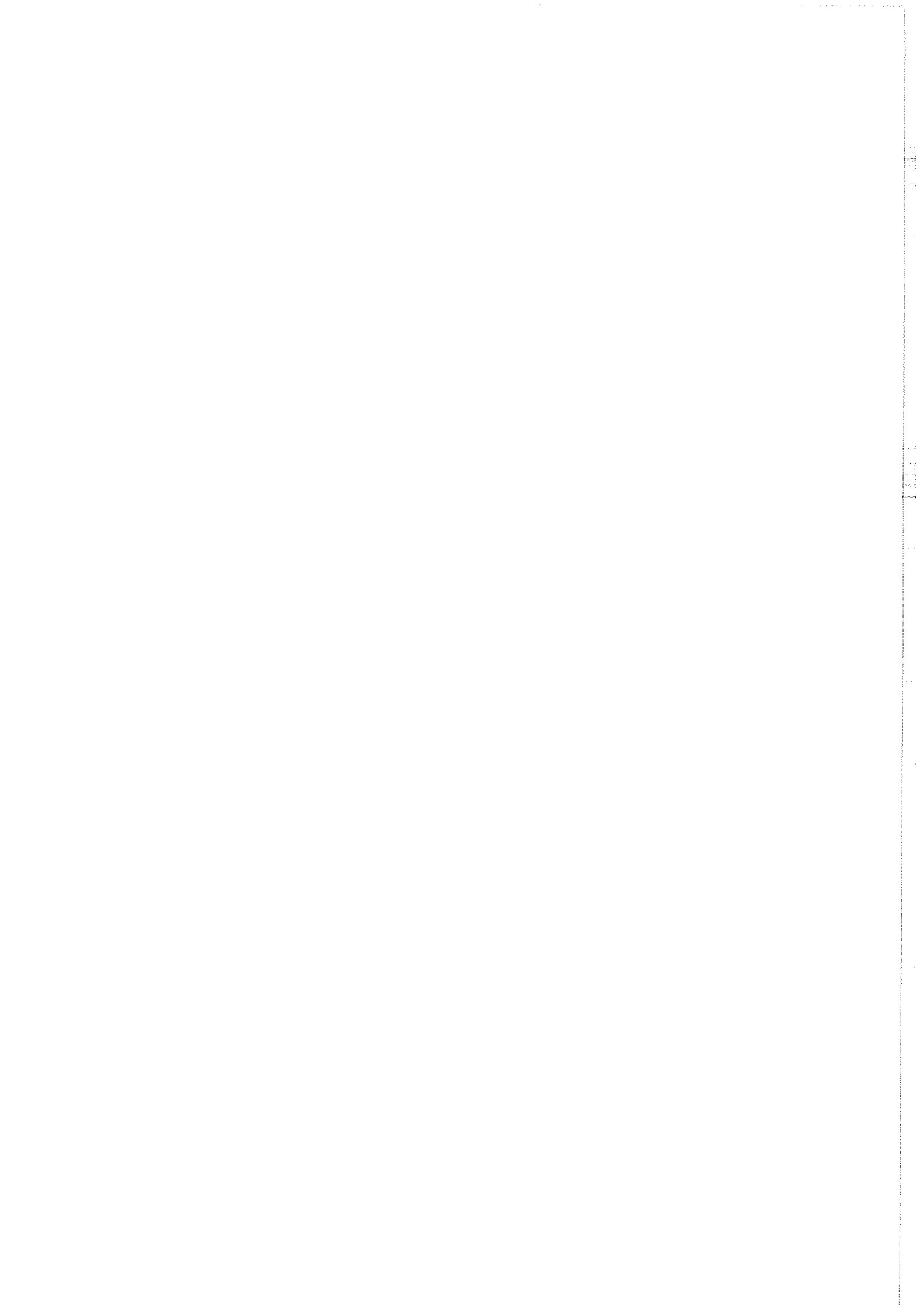
Dział badawczo - rozwojowy

(podpis odręczny nieczytelny)

Dr Karina Steinhilber

Kierownik działu rozwoju produktów higienicznych, nauk biologicznych







TLUMACZENIA JĘZYKA NIEMIECKIEGO  
DOROTA FALKOWSKA  
02-783 Warszawa, ul. Zabłockiego 5/62  
tel./fax: 22 649 80 97, NIP 851-102-43-19

Tłumaczenie z języka niemieckiego

DR JOCHEN STEINMANN -/  
Kierownik naukowo-techniczny Mikrolab GmbH -/

D-28259 Bremen, Norderoog 2 -/  
Tel.: +49(421) 27819102 -/  
Telefaks: +49(421) 2780283 -/  
<http://www.mikrolab-gmbh.de> -/  
e-mail: [info@mikrolab-gmbh.de](mailto:info@mikrolab-gmbh.de) -/

Mikrolab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen,

dnia 07.06.2013r. -/  
Dr. SUBB -/

Schölke & Mayr GmbH -/  
D-22840 Norderstedt -/

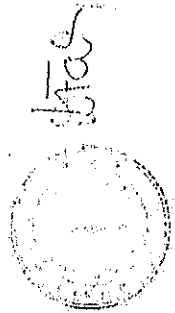
Skuteczność preparatu mikrozyd PAA wipes wobec  
adenowirusa typ 5 w ilościowej próbie zawiesinowej w  
temperaturze 20°C zgodnie z normą prEN 14476:2011 (w  
warunkach wysokiego obciążenia) -/

**OPINIA RZECZOSZNAWCY**

Opinię wydano na podstawie raportu z przebiegu badania S13ML1538DA z dnia  
07.06.2013 r. -/

Środek do dezynfekcji powierzchni mikrozyd PAA wipes firmy Schölke & Mayr GmbH  
zbadany został zgodnie z otrzymanym zleceniem pod względem jego właściwości  
inaktywacyjnych wobec adenowirusa typ 5 zgodnie z normą prEN 14476:2011 w  
warunkach wysokiego obciążenia. -/

W myśl postanowień normy prEN 14476:2011 środek dezynfekcyjny uznawany jest  
za skuteczny wobec wirusów, jeżeli po upływie określonego czasu oddziaływania  
następuje redukcja początkowego miana wirusów o  $\geq 4$  stopnie logarytmiczne (log<sub>10</sub>)  
(inaktywacja  $\geq 99,99\%$ ). -/



Środek do dezynfekcji powierzchni mikrozyd PAA wipes przebadano w postaci  
nierozcieńczonej (97,0% i 80,0%) w temperaturze 20°C. Czasy oddziaływania  
wynosiły 1, 3 i 5 minut. Po upływie 1 (jednej) minuty we wszystkich nastawieniach w  
warunkach wysokiego obciążenia potwierdzono redukcję miana wirusa o  $\geq 4$  stopnie  
logarytmiczne (log<sub>10</sub>). W związku z tym można sformułować następującą opinię  
dotyczącą skuteczności wobec adenowirusa: -/

w postaci nierozcieńczonej 1 minuta -/

PODPIS -/ dr J. Steinmann -/

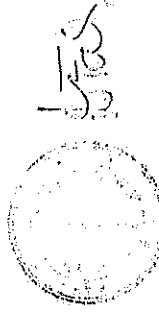
\*\*\*\*\*

REPERTORIUM NUMER 02/2014 WARSZAWA, DNIA 08 STYCZNIA 2014

IA, MGR DOROTA FALKOWSKA, TŁUMACZ PRZYSIEGŁY JĘZYKA NIEMIECKIEGO, FIGURUJĄCY  
NA LIŚCIE TŁUMACZÓW PRZYSIEGŁYCH MINISTERSTWA SPRAW WIEDLIWOŚCI POD NUMEREM  
TF199408, ZAŚWIADCZAM ZGODNOŚĆ NINIEJSZEGO TŁUMACZENIA Z OKAZANYM MI  
DOKUMENTEM SPORZĄDZONYM W JĘZYKU NIEMIECKIM.

Ilaść znaków ogółem: 1849 - 2 strony (61125 znaków)

Pobrano: 80,00 zł + 23% VAT (18,40 zł) = 98,40 zł





DR JOCHEN STEINMANN  
Kierownik naukowo-techniczny Mikrolab GmbH  
Tel.: +49(421) 27819102  
Telefaks: +49(421) 2780283  
http://www.mikrolab-gmbh.de  
e-mail: info@mikrolab-gmbh.de

TŁUMACZENIA JĘZYKA NIEMIECKIEGO  
DOROTA PAŁKOWSKA  
02-703 Warszawa, ul. Zabłotnego 5B2  
tel/fax: 22 649 80 97, NIP 951-102-43-18

#### Tłumaczenie z języka niemieckiego

DR JOCHEN STEINMANN -  
Kierownik naukowo-techniczny Mikrolab GmbH -

D-28259 Bremen, Norderoog 2 -  
Tel.: +49(421) 27819102 -  
Telefaks: +49(421) 2780283 -  
http://www.mikrolab-gmbh.de -  
e-mail: info@mikrolab-gmbh.de -

Mikrolab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen,

dnia 03.06.2013r. -  
Dr. SUBB -

Schölke & Mayr GmbH -  
D-22840 Norderstedt -

Skuteczność preparatu mikrocid PAA wipes wobec poliovirusa typ 1 w ilościowej próbie zawiesinowej w temperaturze 20°C zgodnie z normą prEN 14476:2011 (w warunkach wysokiego obciążenia) -

#### OPINIA RZECZOSZNAWCY

Opinie wydano na podstawie raportu z przebiegu badania S13ML1538DPo z dnia 03.06.2013r. -

Środek do dezynfekcji powierzchni mikrocid PAA wipes firmy Schölke & Mayr GmbH zbadany został zgodnie z otrzymanym zleceniem pod względem jego właściwości inaktywacyjnych wobec poliovirusa typ 1 zgodnie z normą prEN 14476:2011 w warunkach wysokiego obciążenia. -

W myśl postanowień normy prEN 14476:2011 środek dezynfekcyjny uznawany jest za skuteczny wobec wirusów, jeżeli po upływie określonego czasu oddziaływania następuje redukcja początkowego miana wirusów o  $\geq 4$  stopnie logarytmiczne (log<sub>10</sub>) (inaktywność  $\geq 99,99\%$ ). -



*[Signature]*

2

Środek do dezynfekcji powierzchni mikrocid PAA wipes przebadano w postaci nierozcieńczonej (97,0% i 80,0%) w temperaturze 20°C. Czasy oddziaływania wyniosły 15, 20, 30 i 45 minut. Po upływie 15 minut we wszystkich nastawieniach w warunkach wysokiego obciążenia potwierdzono redukcję miana wirusa o  $\geq 4$  stopnie logarytmiczne (log<sub>10</sub>). W związku z tym można sformułować następującą opinię dotyczącą skuteczności wobec poliovirusa: -

w postaci nierozcieńczonej 15 minut -

PODPIS / dr J. Steinmann -

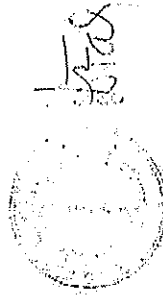
\*\*\*\*\*

REPERTORIUM NUMER 01/2014 WARSZAWA, DNIA 08 STYCZNIA 2014  
JA, MGR DOROTA PAŁKOWSKA, TŁUMACZ PRZYSIEGLY JĘZYKA NIEMIECKIEGO, FIGURUJĄCY NA LISCIE TŁUMACZY PRZYSIEGLYCH MINISTERSTWA SPRAWIEDLIWOŚCI POD NUMEREM TP11994/05, ZAŚWIADCZAM ZGODNOŚĆ NINIEJSZEGO TŁUMACZENIA Z OKAZANYM MI DOKUMENTEM SPORZĄDZONYM W JĘZYKU NIEMIECKIM.

Ilość znaków ogółem: 1848 = 2 strony (z 1725 znaków)

Pobranie: 80,00 zł + 23% VAT (18,40 zł) = 98,40 zł

98



*[Signature]*







prEN 13624 (2010)

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania  
grzybobójczej i drożdżobójczej aktywności w obszarze medycznym

a) Identyfikacja laboratorium przeprowadzającego badanie

Schülke & Mayr GmbH  
D-22840 Norderstedt

b) Identyfikacja próbki

Nazwa produktu: mikrozd PAA wipos  
Seria numer: 660151  
Producent: Schülke & Mayr GmbH  
Data dostawy: 12.04.2012

Warunki przechowywania: temperatura pokojowa  
Substancja aktywna (substancje aktywne) i jej stężenie (stężenia):  
100 g roztworu zawiera 10,0 g kwasu nadciężnego

c) Procedura badawcza i jej walidacja

Procedura: filtracja przez membranę

d) Warunki badania

Okres, w którym prowadzono badanie: 15.05.2012 - 23.05.2012  
Wygląd produktu i rozcieńzonego produktu: przezroczysta ciecz  
Stężenie kwasu nadciężnego w badanym produkcie:

89 ppm: 445 ppm: 711 ppm

Temperatura, w której prowadzono badanie:

20 °C ± 1 °C

Rozcieńczalnik dla produktu:

steryliz. twarza woda

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt  
Adres do korespondencji: 22840 Norderstedt Niemcy  
Tel + 49 40 521 00 - 0 Fax + 49 40 521 00 - 577  
mail@schuelke-mayr.com www.schuelke.com

Czas kontakt:  
Obciążenie organizmów:

30 sekund, 1 minuta, 2 minuty, 5 minut  
0,03 g albuminy surowicy bydlęcej  
(warunki czyste)  
0,3 g albuminy surowicy bydlęcej -  
0,3 g erytrocytów owczych  
(warunki brudne)

Temperatura inkubacji:

30 °C ± 1 °C

Wyszczykiwane szczepy grzybowe:

Candida albicans,  
ATCC 10231

e) Wyniki badania

Proszę odwołać się do Tabeli C.1 - C.2

f) Konkluzja

Zgodnie z normą prEN 13624 (2010), seria numer 660151 produktu mikrozd PAA wipos  
wykazuje działanie drożdżobójcze w stosunku do badanego szczepu grzybowego Candida  
albicans dla minimalnego stężenia wynoszącego 445 ppm kwasu nadciężnego po upływie 1  
minuty w temperaturze 20 °C w warunkach czystych (0,3 g albuminy surowicy bydlęcej) i w  
warunkach brudnych (0,3 g albuminy surowicy bydlęcej -  
0,3 g erytrocytów owczych).

Norderstedt, 23.04.2013

Schülke & Mayr GmbH

Dział badawczy - nowojowy

:( podpis odczynny, nieczytelny)

Dr Peter Gernsey, Bernes

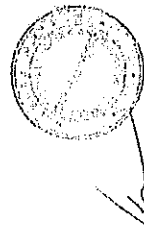
International Scientific Manager

Kontakty:

JA, mgr Wiesław Wiedowski, tłumacz przysięgły, języka angielskiego polszczyzną, zgodność tłumaczenia z

przepisami niemieckimi w sprawie tłumaczeń przysięganych, Warszawa, dnia 13 stycznia 2014 roku.

Seria rozkreslowionych (112) znaków): 2







Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego  
Dział badawczo – rozwojowy

Strona 1/4

Logo firmy Schülke  
Zaleta czystego działania

prEN 13624 (2010)

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania grzybobójczej i drożdżobójczej aktywności w obszarze medycznym

**a) Identyfikacja laboratorium przeprowadzającego badanie**

Schülke & Mayr GmbH  
D-22840 Norderstedt

**b) Identyfikacja próbki**

Nazwa produktu: mikrozyd PAA wipes  
Seria numer: 660/151  
Producent: Schülke & Mayr GmbH  
Data dostawy: 12.04.2012  
Warunki przechowywania: temperatura pokojowa  
Substancja aktywna (substancje aktywne) i jej (ich) stężenie (stężenia):  
100 g roztworu zawiera 0,06 g kwasu nadoctowego

**c) Procedura badawcza i jej walidacja**

Procedura: filtracja przez membranę

**d) Warunki badania**

Okres, w którym prowadzono badanie: 15.05.2012 – 23.05.2012  
Wygląd produktu i rozcieńzonego produktu: przezroczysta ciecz  
Stężenie kwasu nadoctowego w badanym produkcie:  
89 ppm; 445 ppm; 711 ppm  
Temperatura, w której prowadzono badanie: 20 °C ± 1 °C  
Rozcieńczalnik dla produktu: sterylna, twarda woda

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Str.2 22851 Norderstedt  
Adres do korespondencji: 22840 Norderstedt Niemcy  
Tel + 49 40 521 00 – 0 Fax + 49 40 521 00 – 577  
mail@schuelke-mayr.com www.schuelke.com



*[Handwritten signature]*

Strona 2/4

Czasy kontaktu:	30 sekund, 1 minuta, 2 minuty, 5 minut
Obciążenie organiczne:	0,03 % albuminy surowicy bydlęcej (warunki czyste) 0,3 % albuminy surowicy bydlęcej + 0,3 % erytrocytów owczych (warunki brudne)
Temperatura inkubacji:	30 ° ± 1 °C
Wykorzystywane szczepy grzybów:	<i>Candida albicans</i> , ATCC 10231

#### e) Wyniki badania

Proszę odwołać się do Tabel C.1 – C.2

#### f) Konkluzja

Zgodnie z normą prEN 13624 (2010), seria numer 660/151 produktu **mikrozyd PAA wipes** wykazuje działanie **drożdżobójcze** w stosunku do badanego szczepu grzybów *Candida albicans* dla minimalnego stężenia wynoszącego 445 ppm kwasu nadoctowego po upływie 1 minuty w temperaturze 20 °C w warunkach czystych (0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej) i w warunkach brudnych (3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej + 3,0 g/l; erytrocytów owczych).

Norderstedt, 23.04.2013

Schülke & Mayr GmbH

Dział badawczo – rozwojowy

/-/ (podpis odręczny nieczytelny)

Dr Peter Goroncy-Bermes

International Scientific Manager

/Koniec tłumaczenia/

Repertorium Nr 7/2014

Ja, mgr Wiesław Więckowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 13 stycznia 2014 roku.

Stron rozliczeniowych (1125 znaków) : 2

