



**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIOCID**

Nr. 00111 data/luna/anul 29.12.2020

Solicitant: For titular **ECOLAB SRL.**

Adresa juridică: sos. Păcurari nr. 138, et. 2, Iași, cod 700545, Romania

Nr. de identificare de stat – codul fiscal RO10543381

În conformitate cu HG nr. 564 din 10.09.09 și în baza ordinului ANSP nr.182 din 24.12.2020
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biocid poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: SEKUSEPT ACTIV

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2

1.2 Utilizare: Dezinfecția și curățarea instrumentarului medical termostabil și termolabil din metal (cu excepția nichelului și aluminului), plastic, cauciuc, sticla, a echipamentelor medicale, endoscoapelor flexibile.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Pulbere. Găleușă din plastic de 1,5kg, bidon din plastic de 6 kg, pachet de 100g.

1.4 Conținut în substanțe active: Acid peracetic 5%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali, industriali

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 cu modificările ulterioare.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH

2.2 Adresa: Cod-40789, str. Ecolab Allee 1, Monheim am Rhein, Germania.

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 29.12.2025

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 98 din 16.12.2020

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biocid, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Director interimar



Vasile GUȘTIUC



AKTIVE REINIGUNG EFFEKTIVE DESINFEKTION

Sekusept™ aktiv

DESINFEKTION AUF BASIS VON PERESSIGSÄURE MIT EXZELLENTER REINIGUNGSLEISTUNG

Sekusept™ aktiv kombiniert aktive Reinigung mit effektiver Desinfektion bei umfassender Materialverträglichkeit in einem Produkt, um so die besten Eigenschaften für Anwender, Patient und Instrument zu bieten.

Weitere Vorteile von Sekusept™ aktiv:

- Schnell in der viruziden Abschlussdesinfektion
- Aktiv bei der Entfernung von Eiweißansammlungen
- Nicht eiweißfixierend



Sekusept™ aktiv

Desinfektion auf Basis von Peressigsäure mit exzellenter Reinigungsleistung

REINIGUNG

Sekusept™ aktiv wurde mit dem Ziel entwickelt, bestmögliche Reinigungsergebnisse zu erreichen. Die exzellente Reinigungsleistung wurde durch externe, unabhängige Hygieneinstitute nachgewiesen.

DESINFEKTION

Die innovative Formulierung bietet eine breite Wirksamkeit auf der Basis von Peressigsäure, gegen Bakterien, Mykobakterien, Pilze, Viren und Bakteriensporen, bei sehr kurzen Einwirkzeiten.

PRAKTISCH













Mit der Reinigungsleistung und dem breiten Wirkspektrum kann Sekusept™ aktiv für alle manuellen Aufbereitungsschritte von Instrumenten eingesetzt werden und bietet eine geprüfte Materialverträglichkeit zur Unterstützung eines langen Lebenszyklus Ihres Instruments.

DAS PEROXY BALANCE KONZEPT

In jahrelanger Entwicklungsarbeit wurde der pH-Wert im neutralen Bereich optimiert, sodass das PerOxyBalance®-Desinfektionsmittel die beste Balance bietet für den Patienten, das Aufbereitungspersonal und das Instrument selbst.

Nicht geeignet für Instrumente aus Messing und Kupfer sowie mechanisch beschädigte, verchromte und vernickelte/beschichtete Instrumente.

DOSIERTABELLE

LITER LÖSUNG	KONZENTRATION DER ANWENDUNGSLÖSUNG	
	1% ml	2% ml
2 Liter	30ml = 1 x 	60ml = 2 x 
4 Liter	60ml = 2 x 	120ml = 4 x 
8 Liter	120ml = 4 x 	240ml = 8 x 
10 Liter	150ml = 1 x 	300ml = 2 x 
20 Liter	300ml = 2 x 	600ml = 4 x 
30 Liter	450ml = 3 x 	900ml = 6 x 

100 g Pulver = 150 ml;  1 Dosierlöffel = 20 g Pulver = 30 ml;  1 Dosierbecher = 100 g Pulver = 150 ml

MIKROBIOLOGISCHE WIRKSAMKEIT

ANFORDERUNG	KONZENTRATION	EINWIRKZEIT
Instrumentendesinfektion gem. VAH mit geringer und hoher Belastung (bakterizid, levurozid)	2,0%	5 min
	1,0%	60 min
Bakterizid gemäß EN 13727 / EN 14561 mit hoher Belastung	2,0%	5 min
	1,0%	60 min
Levurozid gemäß EN 13624 / EN14562 mit hoher Belastung	2,0%	5 min
	1,0%	60 min
Fungizid gemäß EN 13624 / EN 14652 mit hoher Belastung	4,0%	15 min
	3,0%	30 min
Mycobakterizid gemäß EN 14348 / EN 14562 mit hoher Belastung	2,0%	15 min
	1,0%	60 min
Tuberkulozid gemäß EN 14348 / EN 14563 mit hoher Belastung	2,0%	15 min
	1,0%	60 min
Virizid gemäß EN 14476 / EN 17111 mit hoher Belastung	2,0%	15 min
	1,0%	30 min
Sporizid gemäß EN 17126 mit hoher Belastung	2,0%	15 min
Clostridium difficile gemäß EN 17126 mit hoher Belastung	1,0%	15 min

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKT	VERPACKUNGSEINHEIT	ARTIKELNUMMER
Sekusept™ aktiv Eimer mit Dosierlöffel	4 x 1.5 kg	3050470 PZN: 046 815 05
Sekusept™ aktiv Eimer mit Dosierbecher	6 kg	3050570 PZN: 022 550 69
Sekusept™ aktiv Teststreifen	4 Dosen mit 50 Streifen	3007370

ANWENDUNGSBEREICH

Für die manuelle Reinigung und Desinfektion sowie die Abschlussdesinfektion von medizinischen Instrumenten. Besonders geeignet für thermolabile Instrumente, die nicht sterilisiert werden können wie zum Beispiel flexible Endoskope und Anästhesie Zubehör.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zum Ansetzen der Anwendungslösung benutzen Sie den beiliegenden Dosierlöffel / Dosierbecher. Die erforderliche Menge an Pulver in Wasser von mindestens Trinkwasserqualität einstreuen und mehrmals umrühren. Nach 15 Minuten ist die Anwendungslösung einsatzbereit.

Legen Sie die Instrumente ein und stellen Sie dabei sicher, dass alle Oberflächen vollständig mit der Anwendungslösung benetzt sind.

Instrumente unter Berücksichtigung der Herstelleranweisung reinigen, einschließlich Mechanik (z.B. bürsten, wischen) bis visuell sauber. Nach vorgeschriebener Einwirkzeit die Instrumente der Lösung entnehmen und mit Wasser von mind. Trinkwasserqualität abspülen. Anschließend Außenflächen, insbesondere die Hohlräume (z.B. bei Endoskopen), trocknen. Für die Abschlussdesinfektion ist eine neue Instrumentenwanne mit frischer Anwendungslösung erforderlich.

Die Anwendungslösung ist täglich frisch anzusetzen. Bei visueller Kontamination ist die Anwendungslösung sofort zu erneuern.

LEICHTE FARBSCHANKUNGEN DES PULVERS SIND MÖGLICH, STELLEN KEINEN QUALITÄTS- / LEISTUNGSVERLUST DAR.

INHALTSSTOFFE

Natriumpercarbonat, nichtionische Tenside, Phosphonate. Wirkstoffgehalt einer 2%igen Anwendungslösung: > 1.000 ppm Peressigsäure.

LAGERUNG

Gefährlich - beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch (erstellt nach den geltenden europäischen Vorschriften zur Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Produkten). Lagerung: zwischen +5°C und +25°C.

GUTACHTEN

Auf Anfrage stellen wir Ihnen gerne unsere Gutachten zur Verfügung.

SICHERE VERWENDUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Lesen Sie die Hinweise und Informationen auf Etiketten und Produktdatenblatt.



NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

CURATARE ACTIVA - DEZINFECTIE EFICIENTA

Sekusept® aktiv

Produs dezinfectant pe baza de acid peracetic cu proprietati excelente de curatare

Sekusept aktiv imbina curatarea activa cu dezinfectia eficienta si compatibilitatea excelenta cu materialele; toate intr-un singur produs care ofera beneficii importante utilizatorului, pacientului si instrumentarului Dvs.

Sekusept aktiv:

- ▲ are actiune rapida
- ▲ este economic
- ▲ este usor de utilizat



Sekusept® aktiv

Produs dezinfectant de nivel înalt, pe baza de acid peracetic, cu proprietăți excelente de curățare

De ce să utilizați Sekusept aktiv?

CURĂȚARE

Sekusept aktiv a fost special conceput pentru a obține cele mai bune rezultate de curățare. Curățarea instrumentelor contaminate este una din condițiile cele mai importante pentru o dezinfectie eficientă. Murdăria foarte dificilă ca sângele, resturile de proteine, secrețiile corporale etc., nu este îndepărtată prin curățarea, de exemplu, cu produse pe baza de aldehide, ci din contra, ele sunt fixate și interferează cu procesul de dezinfectie. Proprietățile sale excelente de curățare au fost dovedite de institute externe acreditate de igienă.

DEZINFECTIE

Formula inovativă ce are la bază un complex extrem de eficient format din oxigenul activ și acidul peracetic, elemente cu acțiune dovedită împotriva bacteriilor, micobacteriilor, fungilor, virusurilor și sporilor bacterieni, asigură o eficiență sporită la concentrații și timpuri de contact foarte reduse.

COMPATIBILITATE

Datorită proprietăților de curățare și a spectrului larg de acțiune, Sekusept aktiv poate fi utilizat pentru toate etapele de reprocesare manuală a













tuturor tipurilor de instrumente, având compatibilitate demonstrată cu materialele și contribuind astfel la prelungirea duratei de viață a instrumentarului Dvs.

CONCEPTUL PEROXYBALANCE®

Prin sistemul PerOxyBalance® produsul se situează cu succes în intervalul de pH neutru spre ușor alcalin. Ca rezultat, acesta prezintă un echilibru optim între compatibilitatea cu materialele, eficacitatea crescută la un timp de contact redus și siguranța pentru utilizator.


Nu se recomandă pentru instrumente din alama, cupru sau pentru instrumente nichelate sau cromate, care prezintă deteriorări ale suprafețelor.

GRAFIC DOZARE

LITRI SOLUTIE	CONCENTRAȚIE SOLUTIE DE LUCRU	
	1%	2%
2 Litri	30ml = 1 x 	60ml = 2 x 
4 Litri	60ml = 2 x 	120ml = 4 x 
8 Litri	120ml = 4 x 	240ml = 8 x 
10 Litri	150ml = 1 x 	300ml = 2 x 
20 Litri	300ml = 2 x 	600ml = 4 x 
30 Litri	450ml = 3 x 	900ml = 6 x 

100g pulbere = 150ml

 1 măsură de dozare = 20g pulbere = 30ml

 1 cupă de dozare = 100g pulbere = 150ml

REZULTATE TESTE MICROBIOLOGICE

EFICACITATE	%	g/L	TIMP DE CONTACT
Dezinfectia instrumentarului in conf cu. VAH Bactericid, levuricid, fungicid, tuberculocid, conditii de curatenie&murdarie EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14563	1.0 2.0	10 20	1 h 5 min
Dezinfectia instrumentarului in conf cu. VAH Micobactericid, conditii de curatenie&murdarie EN 14348, EN 14563	1.0 2.0	10 20	1 h 15 min
Dezinfectia instrumentarului in cazul epidemiilor declarate conf. RKI (bactericid, incl micobactericid)	2.0	20	1 h
EN 13704 (sporicid: bacillus subtilis)	2.0	20	15 min
C. difficile	2.0	20	10 min
EN 14476 (virucid)	1.0 2.0	10 20	1 h 10 min

EUROPEAN HEADQUARTERS:
ECOLAB EUROPE GMBH

Richtstrasse 7
8304 Wallisellen
Switzerland
+41 (0) 44 877 2001
www.ecolab.com



ECOLAB

DEUTSCHLAND GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany
+49 (0) 2173 599 0
www.de.ecolab.eu

ECOLAB ROMANIA

Centrul de Afaceri IDEO,
Sos Pacurari, nr 138, lasi
Romania
+40 (0) 232 22 22 10
www.ro.ecolab.com

CE 0297

SIGUR. EFICIENT. SIMPLU.

ARIA DE UTILIZARE

Atat pentru curățarea și dezinfectia manuală cât și pentru dezinfectia de nivel înalt (terminala) a instrumentarului și dispozitivelor medicale. Special conceput și recomandat pentru echipamentele termolabile, ce nu pot fi autoclavate, cum sunt: endoscoapele flexibile și echipamentele pentru anestezie.

MOD DE PREPARARE A SOLUTIE DE LUCRU

Prepararea soluției se realizează cu ajutorul măsurii/paharului de dozare inclus în recipient. După adăugarea cantității corespunzătoare de pulbere în apă, se amestecă de câteva ori. După 15 minute soluția de lucru este gata de utilizare.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Preparați soluția de lucru cu apă de cel puțin calitate apei potabile. Îmersați instrumentarul asigurându-vă că toate suprafețele sunt complet acoperite. Curățați fiecare obiect conform instrucțiunilor producătorului, inclusiv prin acțiune mecanică (ex: periere, stergere, etc) până când acestea sunt vizibil curate. După timpul de contact recomandat, clătiți instrumentele cu apă de cel puțin calitate apei potabile. Ulterior uscați suprafața exterioară și canalele interne (în cazul endoscoapele). Pentru dezinfectia terminală este necesară o soluție de lucru pentru etapa de curățare și una pentru cea de dezinfectie.

Respectați instrucțiunile producătorului de instrumentar.

Conform recomandărilor RKI (Robert-Koch Institute) soluția de lucru trebuie preparată zilnic. În cazul în care aceasta este vizibil contaminată, preparați o nouă soluție de lucru imediat.

Valabilitate soluție de lucru: 24 ore

INGREDIENTE

Percarbonat de sodiu, surfactanți nonionici, fosfonati.

Substanța activă, acidul peracetic se formează la prepararea soluției de lucru.

Concentrația în substanța activă a soluției de 2%: >1000 ppm acid peracetic(CAS 79-21-0, CE 210-186-8).

AMBALARE ȘI INFORMAȚII COMANDA

PRODUS	AMBALARE	UNIT/ AMBALAJ	COD COMANDA
Sekusept aktiv Gălețușă cu măsură de dozare	1.5kg	4	3050530
Sekusept aktiv Gălețușă cu cupă de dozare	6kg	1	XXXXX
Sekusept aktiv benzi indicatoare	50 pcs	4	3007370

Doar pentru utilizatorii profesionali.

Este posibilă o ușoară decolorare a pulberii, însă aceasta nu influențează performanțele produsului.

ECOLAB

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY	Revision: 4
	Page: 1 of 1


Wir / We

Name + Adresse der Firma: Name + address of manufacturer:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Germany
--	--

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name Sekusept® aktiv
Typ / type	Desinfektionsmittel für manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten Disinfectant for manual re-processing of medical instruments
Klasse / class gemäß / according	II b Anhang IX, Regel 15 / annex IX, rule 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC

Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards:	ISO 14971 ISO 13485	
Benannte Stelle / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297	
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II article 11 paragraph 3a 93/42/EEC acc. to annex II	
Gültigkeitsdauer / Validity	04.06.2020	

S. Frixel

Dr. Susanne Frixel
Principal Regulatory Specialist I
Regulatory Affairs EMEA

S. Jäger

Dr. Stefan Jäger
Senior Program Leader
RD&E Healthcare EMEA

Monheim am Rhein,
03.06.2015

Ort, Datum / place, date	Name und Funktion / name and function
--------------------------	---------------------------------------

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE	Revizie: 4
	Pagina: 1 din 1

Noi,

Nume și adresă producător:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Germania
----------------------------	---

declarăm pe propria răspundere că

dispozitivul medical	Nume: Sekusept® Activ
Tip	Dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor medicale
Clasa conform	Iib Anexa IX, regula 15

îndeplinește toate prevederile Directivei 93/42/EEC.

Standarde armonizate aplicate:	ISO 14971 ISO 13485	
Organism autorizat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297	DQS
Procedură de evaluare a conformității	Articolul 11, alineat 3a 93/42/EEC conform anexa II	
Valabilitate	04.06.2020	

Monheim am Rhein,
03.06.2015Dr. Susanne Frixel
(semnat S. Frixel)
Specialist Principal I Reglementări
Departament Reglementări EMEADr. Stefan Jäger
(semnătură indescifrabilă)
Director Principal Program
RD&E Healthcare EMEA

Locul, data	Nume și funcție
-------------	-----------------

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.3. Certificatul CE	Certificat CE
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker

Nr	Denumire	Den. comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant	Ordin	Data
		seku							
DM000016404	DEZINFECTANT PENTRU PROCESAREA MANUALA A DISPOZITIVELOR MEDICALE	SEKUSEPT® AKTIV	PUDRĂ, 1,5 KG	3050530	Germania	ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH	I.M. RIHPANGALFAR S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-29	27-01-2017
DM000016405	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE ȘI SUPRAFETE	SEKUSEPT® PULVER CLASSIC	GRANULE, 2 KG	3049480	Germania	ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH	I.M. RIHPANGALFAR S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-29	27-01-2017

[Содержит {{NameMake | 'seku'}}](#) [Очистить](#)



Departamentul de Cercetare și Dezvoltare, Divizia
Healthcare Europa, Orientul Mijlociu, Africa
Suport Microbiologic

Argumentare pentru stabilitatea in timp a soluției de lucru Sekusept® aktiv

1. Introducere

Sekusept® aktiv este o pulbere dezinfectantă pentru dispozitive medicale. Componentele acestei formulări generează ingredientul activ al produsului - acid peroxoacetic (POAA) - la dizolvarea în apă. După dizolvare, în 15 min ajunge la concentrația dorită de POAA pentru dezinfecție. Ulterior, concentrația ajunge la un maximum specific după aproximativ o oră. După aceasta, concentrația scade din nou ușor și ajunge la un interval ineficace după un timp mai îndelungat.

2. Determinarea limitei inferioare a concentrației POAA pentru eficacitate

S-au efectuat teste cu o soluție 2% Sekusept® aktiv. POAA a fost determinat printr-o metodă standard de titrare după intervale diferite de timp. Pentru aceste experimente au fost selectate cele mai greu de inactivat organisme de testare, Poliovirus și spori de bacterii, pentru a asigura faptul că au fost reprezentate cazurile cele mai dificile.

Pentru eficacitatea virucidă, a fost ales cel mai rezistent virus de testare neîncapsulat, Poliovirus. Testele au fost efectuate în suspensie, conform EN 14476. Chiar și cu încărcare organică, virusul a fost inactivat complet la o concentrație de 1000 ppm (mg/l) POAA, determinat printr-o tehnică standard de titrare în termen de 10 min¹⁾.

Bacillus subtilis a fost ales pentru a testa cele mai rezistente forme bacteriene, spori într-un test în suspensie conform EN 13704. Testele au fost efectuate la 1000 ppm POAA (determinat printr-o metodă standard de titrare). S-a obținut uciderea definitivă a organismului testat după 15 min, în condiții de curățenie²⁾.

- 1) Raport de testare Servicii Microbiologice Henkel 08.00771
- 2) Raport de testare Servicii Microbiologice Henkel 08.00772

Ecolab Deutschland GmbH D-40766 Monheim am Rhein

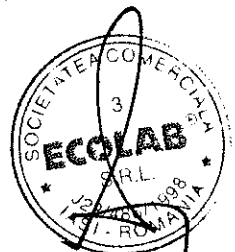
3847



Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 272 276, BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 00100227 2276 00
BIC: DEUTDE33, USt-ID-Nr. DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung Alfred Stöhr, Ralph Gichtbrock



ECOLAB
Conform cu originalul



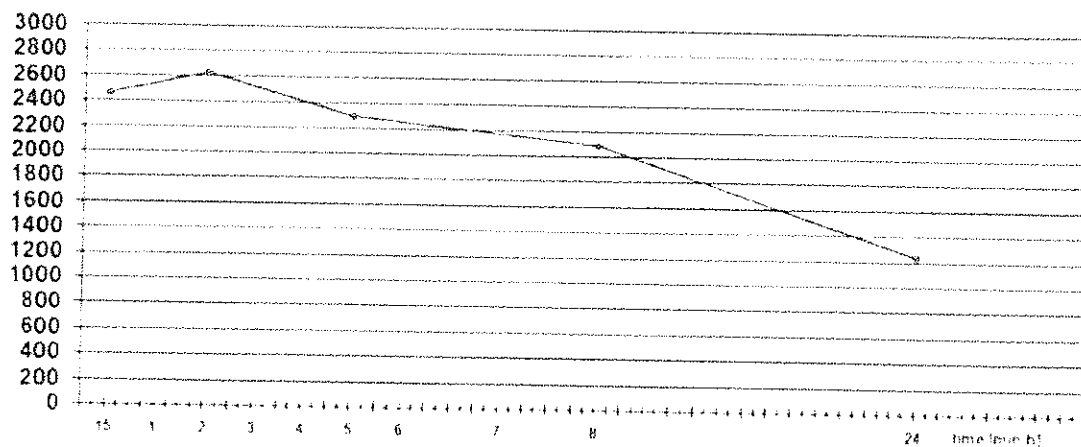


Departamentul de Cercetare și Dezvoltare, Divizia
Healthcare Europa, Orientul Mijlociu, Africa
Suport Microbiologic

3. Generarea de POAA într-o soluție de lucru Sekusept® aktiv

Evoluția concentrației POAA în soluția de lucru 2% Sekusept® aktiv diluată în apă curentă este prezentată în graficul următor, determinată printr-o tehnică standard de titrare:

Concentrație (ppm)



time (min, h)

Datele arată că după 15 min timp de dizolvare, concentrația POAA este mult peste 1000 ppm. După 24 h, soluția de lucru încă prezintă o concentrație de POAA de peste 1000 ppm.

4. Concluzie

Testele de eficacitate indică faptul că o concentrație de 1000 ppm POAA la o soluție de lucru este suficient de mare pentru a îndeplini toate declarațiile de eficacitate ale acestui produs (bactericid, levuricid și virucid) într-un timp de contact de 15 min. Chiar dacă testele conform altor recomandări recomandă timpi de contact mai mari pentru a îndeplini anumite declarații de eficacitate, aceste date indică faptul că această concentrație este suficientă la timpul de contact corespunzător.

Concentrația POAA într-o soluție de lucru 2% Sekusept® aktiv ajunge la peste 1000 ppm după 15 min și rămâne >1000 ppm timp de 24 de ore în apă curentă fără murdării. Acest lucru indică o perioadă de valabilitate pe raft a soluției de lucru de 24 h în condiții de curățenie.

Ecolab Deutschland GmbH D-40766 Monheim am Rhein

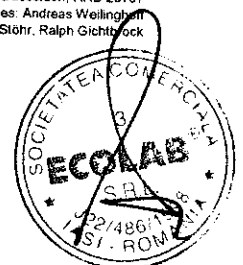
2847



Deutsche Bank AG, Düsseldorf, Konto 2 272 276, BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 00100227 2276 00
BIC: DEUTDE33, USTID-Nr DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Wollinger
Geschäftsführung Alfred Stöhr, Ralph Gichtloek



ECOLAB
Conform cu originalul





Departamentul de Cercetare și Dezvoltare, Divizia
Healthcare Europa, Orientul Mijlociu, Africa
Suport Microbiologic

Având în vedere faptul că nu pot fi testate în laborator toate condițiile locale (calitatea apei, murdărirea în condiții specifice de lucru), se recomandă verificarea perioadei de valabilitate pe raft a soluției de lucru în condițiile locale cu ajutorul benzilor de testare speciale, care indică concentrația POAA a soluțiilor de Sekusept® aktiv.

Düsseldorf, 22.11.2012

Dr. Bernhard Meyer (semnătură indescifrabilă)
Manager Suport Microbiologic
Cercetare și Dezvoltare Healthcare

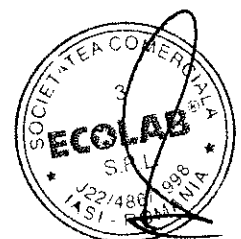
Dr. Nadine Göhring (semnătură indescifrabilă)
Cercetător Principal Microbiologie
Cercetare și Dezvoltare Healthcare

Ecolab Deutschland GmbH D-40766 Monheim am Rhein

Deutsche Bank AG, Düsseldorf, Konto 2 272 276, BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 00100227 2276 00
BIC: DEUTDE33, UFI-ID-Nr. DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28767
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung Alfred Stöhr, Ralph Gichtbrock

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



PD Dr. med. F.-A. Pitten

Siemenstraße 18
35294 Gießen
Tel.: 0641/979050
Fax.: 0641/9790534

PD Dr. med. F.-A. Pitten - Siemenstraße 18 - 35394 Gießen

Ecolab Deutschland GmbH
Reisholzer Werftstraße 38 - 42

D - 40589 Düsseldorf

Semn
Dr. Pi/mo

Data
25.08.2008

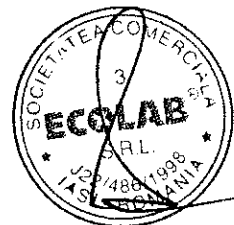
OPINIA EXPERTULUI

Pentru produsul: **Sekusept Aktiv**
Domeniu de aplicare: **Dezinfectia chimică a instrumentarului utilizat în domeniul medical**

Testarea produsului a fost realizată în conformitate cu

- Metodele standard ale Societății Germane de Igienă și Microbiologie (DGHM) privind testarea eficacității dezinfectanților chimici din data sept. 2001 („Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren”).
- EN 13727 (2004): Dezinfectanți chimici și produse antiseptice – test cantitativ în suspensie pentru evaluarea acțiunii bactericide a dezinfectanților chimici pentru instrumentele utilizate în domeniul medical – metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)
- EN 13624 (2004): Dezinfectanți chimici și produse antiseptice – test cantitativ în suspensie pentru evaluarea acțiunii fungicide a dezinfectanților chimici pentru instrumentele utilizate în domeniul medical – metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)
- DIN EN 14561 (2006), Dezinfectanți chimici și produse antiseptice – test cantitativ pe suporturi de germeni pentru evaluarea acțiunii bactericide pentru instrumentele utilizate în domeniul medical – metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 2)
- DIN EN 14562 (2006), Dezinfectanți chimici și produse antiseptice – test cantitativ pe suporturi de germeni pentru evaluarea acțiunii fungicide sau levuricide pentru instrumentele utilizate în domeniul medical – metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 2)
- Raportul testului datează din 22.08.2008. Proba dezinfectantului investigat a fost numită „MD 11554-62-1”. Conform producătorului, compoziția probei „MD 11554-62-1” este identică cu produsul „Sekusept Aktiv”.
- Datele obținute au fost evaluate utilizând cerințele pentru acceptarea dezinfectanților chimici pe lista de dezinfectanți publicată de DGHM („Desinfektionsmittel-Liste der DGHM”) din data feb. 2002.

GA 08-28 Sekusept aktiv 080825



Produs: Sekusept aktiv

pagina 2 din 5 a opiniei expertului din 25.08.2008

Evaluarea eficacității bactericide și levuricide în testul cantitativ în suspensie (tabelele 1 – 12d din raportul de testare din 22.08.2008)

S-au realizat reduceri suficiente ale organismelor de testat (> 5 lg pentru bacterii și > 4 lg pentru levuri) utilizând următoarele relații de timp de acțiune și concentrație ale produsului testat într-o încărcare organică scăzută (0,03% albumină):

Organism de testat	Concentrația efectivă (%) la timpul de acțiune			
	5 min	15 min	30 min	60 min
<i>S. aureus</i>	0,03125	0,015625	0,015625	0,015625
<i>E. hirae</i>	0,03125	0,015625	0,015625	0,015625
<i>P. aeruginosa</i>	0,03125	0,015625	0,015625	0,015625
<i>C. albicans</i>	0,25	0,125	0,125	0,0625
<i>E. coli K12</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
<i>P. mirabilis</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
Toate organismele de testat	0,25	0,125	0,125	0,0625

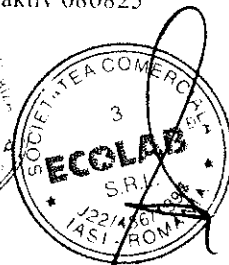
S-au realizat reduceri suficiente ale organismelor de testat (> 5 lg pentru bacterii și > 4 lg pentru levuri) utilizând următoarele relații de timp de acțiune și concentrație ale produsului testat într-o încărcare organică mare (0,3% albumină și 0,3% eritrocite ovine):

Organism de testat	Concentrația efectivă (%) la timpul de acțiune			
	5 min	15 min	30 min	60 min
<i>S. aureus</i>	0,03125	0,03125	0,03125	0,03125
<i>E. hirae</i>	0,0625	0,0625	0,03125	0,03125
<i>P. aeruginosa</i>	0,03125	0,03125	0,03125	0,03125
<i>C. albicans</i>	0,25	0,125	0,125	0,125
<i>E. coli K12</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
<i>P. mirabilis</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
Toate organismele de testat	0,25	0,125	0,125	0,125



GA 08-28 Sekusept aktiv 080825

[Handwritten signature]



Produs: Sekusept aktiv

pagina 3 din 5 a opiniei expertului din 25.08.2008

Teste cantitative pe suport de germeni (tabelele 13-28 din raportul de testare din 22.08.2008)

S-au realizat reduceri suficiente ale organismelor de testat (> 5 lg pentru bacterii și > 4 lg pentru levuri) utilizând următoarele relații de timp de acțiune și concentrație ale produsului testat într-o încărcare organică scăzută (0,03% albumină):

Organism de testat	Concentrația efectivă (%) la timpul de acțiune			
	5 min		60 min	
	1. SR	2. SR	1. SR	2. SR
<i>S. aureus</i>	0,1	1,0	0,05	0,5
<i>E. hirae</i>	1,0	1,0	0,5	0,5
<i>P. aeruginosa</i>	0,1	1,0	0,05	0,5
<i>C. albicans</i>	0,1	1,0	0,5	0,5
Toate organismele de testat	1,0	1,0	0,5	0,5

S-au realizat reduceri suficiente ale organismelor de testat (> 5 lg pentru bacterii și > 4 lg pentru levuri) utilizând următoarele relații de timp de acțiune și concentrație ale produsului testat într-o încărcare organică mare (0,3% albumină și 0,3% eritrocite ovine):

Organism de testat	Concentrația efectivă (%) la timpul de acțiune			
	5 min		60 min	
	1. SR	2. SR	1. SR	2. SR
<i>S. aureus</i>	0,1	1,0	0,5	0,5
<i>E. hirae</i>	1,0	1,0	0,5	0,5
<i>P. aeruginosa</i>	0,1	1,0	0,5	0,5
<i>C. albicans</i>	0,1	1,0	0,5	0,5
Toate organismele de testat	1,0	1,0	0,5	0,5



B&S



ECOLAB
Conform cu originalul

GA 08-28 Sekusept aktiv 080825

Produs: Sekusept aktiv
pagina 4 din 5 a opiniei expertului din 25.08.2008

Recomandare pentru aplicarea dezinfecției chimice a instrumentelor din domeniul medical

Produsul îndeplinește cerințele **DIN EN 13727 (2004)** în următoarele relații de timp de acțiune și concentrație:

Încărcare organică scăzută:

- 5 min timp de acțiune și 0,03125 % concentrație,
- 15 min timp de acțiune și 0,015625 % concentrație,
- 30 min timp de acțiune și 0,015625 % concentrație și
- 60 min timp de acțiune și 0,015625 % concentrație.

Încărcare organică mare:

- 5 min timp de acțiune și 0,0625 % concentrație,
- 15 min timp de acțiune și 0,0625 % concentrație,
- 30 min timp de acțiune și 0,03125 % concentrație și
- 60 min timp de acțiune și 0,03125 % concentrație.

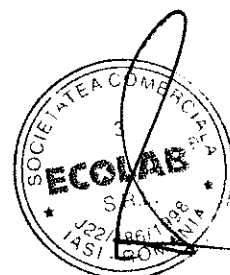
Produsul îndeplinește cerințele **DIN EN 13624 (2004)** în următoarele relații de timp de acțiune și concentrație:

Încărcare organică scăzută:

- C. albicans* 5 min timp de acțiune și 0,25 % concentrație,
- 15 min timp de acțiune și 0,125 % concentrație,
- 30 min timp de acțiune și 0,125 % concentrație și
- 60 min timp de acțiune și 0,0625 % concentrație.



B&T



Încărcare organică mare:

- C. albicans* 5 min timp de acțiune și 0,25 % concentrație.
15 min timp de acțiune și 0,125 % concentrație.
30 min timp de acțiune și 0,125 % concentrație și
60 min timp de acțiune și 0,125 % concentrație.

Produsul îndeplinește cerințele **DIN EN 14561 (2006)** în următoarele relații de timp de acțiune și concentrație:

Încărcare organică scăzută:

- 5 min timp de acțiune și 1,0 % concentrație și
60 min timp de acțiune și 0,5 % concentrație.

Încărcare organică mare:

- 5 min timp de acțiune și 1,0 % concentrație și
60 min timp de acțiune și 0,5 % concentrație.

GA 08-28 Sekusept aktiv 080825

Produs: Sekusept aktiv

pagina 5 din 5 a opiniei expertului din 25.08.2008

Produsul îndeplinește cerințele **DIN EN 14562 (2006)** în următoarele relații de timp de acțiune și concentrație:

Încărcare organică scăzută:

- C. albicans* 5 min timp de acțiune și 0,1 % concentrație și
60 min timp de acțiune și 0,5 % concentrație.

Încărcare organică mare:

- C. albicans* 5 min timp de acțiune și 0,1 % concentrație și
60 min timp de acțiune și 0,5 % concentrație.

Produsul îndeplinește cerințele „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der **DGHM (2001)**” în următoarele relații de timp de acțiune și concentrație:

Încărcare organică scăzută:

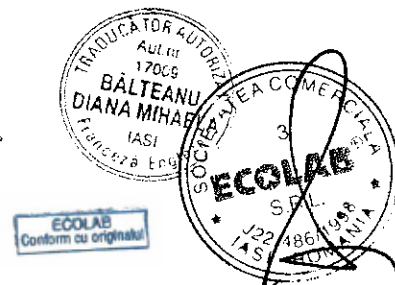
- 5 min timp de acțiune și 2,0 % concentrație și
60 min timp de acțiune și 1,0 % concentrație.

Încărcare organică mare:

- 5 min timp de acțiune și 2,0 % concentrație și
60 min timp de acțiune și 1,0 % concentrație.



B&C



PD Dr. med. F.-A. Pitten (semnătură indescifrabilă)

GA 08-28 Sekusept aktiv 080825

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

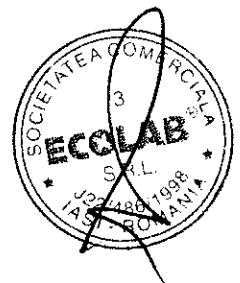
TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



Handwritten signature of Diana Mihaela Bălțeanu.



ECOLAB
Conform cu originalul



23.06.2017

Către: Cei interesați**Attn: Clienți Ecolab****Subiect: Activitatea bactericidă a produselor biocide Ecolab, eficacitatea împotriva MRSA**

Stimați clienți,

Dorim să vă oferim o serie de date privind eficacitatea biocidă a produselor biocide, precum și cerințele privind demonstrarea eficacității produselor biocide destinate domeniului medical.

Normele care stabilesc standardele de testare pentru produse biocide se regăsesc în standardul EN 14885:2015. El este menționat și în ghidurile ECHA (Agenția Europeană pentru Produse Chimice), precum și în noua legislație în vigoare în România privind avizarea produselor biocide. Acestea impun evaluarea eficacității bactericide pentru produse utilizate în domeniul medical conform EN 13727, care utilizează ca organisme de testare standard tulpini Gram-negative și Gram-pozitive (inclusiv Staphylococcus aureus). Acestea sunt selectate pentru a demonstra eficacitatea bactericidă globală. Dacă în concluzia acestui test se menționează că un produs este bactericid aceasta înseamnă că este eficace împotriva bacteriilor inclusiv MRSA. Acest termen definește tulpini de Staphylococcus aureus rezistente la un antibiotic (meticilină) și această clasificare este irelevantă pentru procesul de dezinfecție, deoarece mecanismul de distrugere este cu totul diferit, precum sunt și concentrațiile de utilizare ale produselor biocide. De aceea testarea este relevantă și pentru MRSA.

Ultimul ghid privind evaluarea produselor biocide (Transitional Guidance on Efficacy Assessment for Product Types 1-5, Disinfectants, May 2016) elaborat de ECHA, menționează în mod explicit să nu se facă declarații privind eficacitatea împotriva unor organisme specifice sau grupuri de organisme, în cazul în care s-ar putea crea o falsă impresie de superioritate a produsului, cum este de exemplu eficacitatea împotriva MRSA pentru un produs cu acțiune bactericidă, deoarece MRSA nu reprezintă o problemă specifică pentru dezinfectanți.

("Claims against specific organisms or groups of organisms should not be made, if they imply a false impression of superiority of a product; for example, a claim against MRSA should not be made for a bactericidal product, because MRSA do not present a specific challenge for disinfectants.")

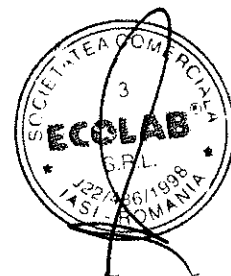
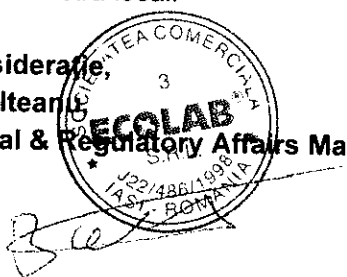
Ca atare, este justificat să considerați următoarele produsele biocide Ecolab:

Citroclorex 2%, Citroclorex 2% Red, Incidin liquid (Spray), Incidin Pro, Incidin Active, Incidin Oxyfoam, Incidin Oxyfoam S, Incidin OxyWipe, Incidin OxyWipe S, Skinman Soft Protect, Spirigel complete, Skinsan Scrub N, Sekusept aktiv, Sekusept pulver classic, Sanicloth active, Medicarine,

care au eficacitate bactericidă dovedită, ca fiind eficace și împotriva MRSA.

Vă mulțumim pentru colaborare și vă stăm la dispoziție pentru mai multe informații prin reprezentantul nostru local.

Cu considerație,
Gelu Bălțeanu
Technical & Regulatory Affairs Manager, Ecolab Romania





Henkel AG & Co. KGaA

Microbiologie

Raport de testare

11-13483

Privind eficacitatea
fungică a produsului

MD 12560-89

conform EN 13624

Produse chimice antiseptice și dezinfectante - Test cantitativ în suspensie pentru evaluarea activității fungice a dezinfectanților chimici pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical.

Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1);
Versiunea germană EN 13624:2003

Client: Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf
Autor: U. Bäumer
Data: 14 septembrie 2011



B&B



Henkel AG & Co. KGaA
VSA- Corporate Analytics, Microbiology & Product Safety
D-40191 Düsseldorf

Tel.: (0211) 7974693
FAX: (0211) 7982245



Cuprins

Cuprins.....	2
1. Laboratorul de testare.....	2
2. Numele substanței testate	2
3. Metoda de testare	2
4. Condiții experimentale	2
5. Rezultate	3
6. Concluzie	4
Tabel	5-6

1. Laboratorul de testare

Henkel AG & Co. KGaA
VSA- Corporate Analytics, Microbiology & Product Safety
D-40191 Düsseldorf

2. Numele substanței testate

2.1. Nume produs	MD 12560-89
2.1.1 Lot	1120FM082Y
2.1.2 Nr. formulă	nu se cunoaște
2.1.3 Nr. laborator	MD 12560-89
2.1.4 Data producerii	22 martie 2011
2.1.5 Data expirării	martie 2012
2.1.6 Producător	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf
2.1.7 Data primirii probei	18 iulie 2011
2.1.8 Condiții de depozitare în laborator	temperatura camerei
2.1.9 Aspect	granule albe cu pete albastre

3. Metoda de testare

3.1.1 Test cantitativ în suspensie conform

Produse chimice dezinfectante și antiseptice – Test cantitativ în suspensie pentru evaluarea activității fungicide a dezinfectanților chimici pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical.

Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1);

Versiunea germană EN 13624:2003

Metoda diluție-neutralizare

- 3.2 Agent de neutralizare
Soluție de neutralizare pe bază de Tween, lecitină, histidină, tiosulfat de sodiu

4. Condiții experimentale

- 4.1 Perioada de testare
Septembrie 2011
- 4.2 Diluant
Apă cu duritate standard conform EN 1650
- 4.3 Concentrație test
2,0% - 3,0%



B. S. S.



- 4.4 Aspect al diluțiilor testate
incolor, limpede, lichid
Soluțiile testate au fost preparate prin dizolvarea granulelor de dezinfectant în apă EN conform EN/DVV. Soluția a fost agitată suplimentar timp de 15 minute. A fost preparat câte un litru din fiecare concentrație.
- 4.5 Organism testat
Aspergillus brasiliensis DSM 1988
tulpina testată a fost oferită de client
- 4.6 Timpi de contact
15, 30 și 60 de minute
Timpii de contact au fost stabiliți de client.
- 4.7 Temperatură test
20°C
Temperatura de testare a fost stabilită de client
- 4.8 Substanța de interferență
condiții de curățenie 0,3g RSA/l
condiții de murdărie 3g RSA/l și 3ml eritrocite ovine/l
- 4.9 Temperatura de incubare
30°C

5. Rezultate

		MD 12560-89					
20°C		condiții de curățenie					
<i>Aspergillus brasiliensis</i>		2%			3%		
		15 min	30 min	60 min	15 min	30 min	60 min
	R	>4,54	>4,54	>4,54	>4,54	>4,54	>4,54
		condiții de murdărie					
		2%			3%		
		15 min	30 min	60 min	15 min	30 min	60 min
R	2,32	>4,54	>4,54	>4,54	>4,54	>4,54	



B&B



6. Concluzie

Testarea produsului **MD 12560-89** a indicat o eficacitate fungică suficientă în următoarele condiții de testare:

Aspergillus brasiliensis:

Reducerea cerută de 4 trepte logaritmice a fost obținută la o concentrație de aplicare de 2,0% la 20°C în termen de 15 minute sub influența a 0,3g/l RSA simulând condiții de curățenie, respectiv în termen de 30 minute pentru 3,0% în termen de 15 minute sub influența a 3g/l RSA și 3m/l eritrocite ovine simulând condiții de murdărie.

Düsseldorf, 14 septembrie 2011
Dr. R. Breves (semnătură indescifrabilă)

U. Bäumer (semnătură indescifrabilă)



Handwritten signature in blue ink.



Validarea metodei de diluție-neutralizare

		<i>Aspergillus brasiliensis</i>
N		$4,95 \times 10^7$
N_v		$1,3 \times 10^3$
B		$1,4 \times 10^2$
20°C		
A	15' / cond. de curățenie	$1,5 \times 10^2$
	30' / cond. de curățenie	$1,4 \times 10^2$
	60' / cond. de curățenie	$1,4 \times 10^2$
	15' / cond. de murdărie	$1,3 \times 10^2$
	30' / cond. de murdărie	$1,4 \times 10^2$
	60' / cond. de murdărie	$1,4 \times 10^2$
20°C		
C	15' / cond. de curățenie	$1,3 \times 10^2$
	30' / cond. de curățenie	$1,3 \times 10^2$
	60' / cond. de curățenie	$1,4 \times 10^2$
	15' / cond. de murdărie	$1,4 \times 10^2$
	30' / cond. de murdărie	$1,3 \times 10^2$
	60' / cond. de murdărie	$1,3 \times 10^2$

- N** numărul de ufc (unități formare colonii; spori) la ml de suspensie bacteriană de testare cerut de DIN EN 1650: $1,5 \times 10^7 < N < 5 \times 10^7$ ($7,17 \leq \lg N \leq 7,7$)
- N₀** = $N/10$ ($\geq 1,5 \times 10^6 \leq 5,0 \times 10^6$ ($6,17 \leq \lg N_0 \leq 6,70$));
- N_v** numărul de ufc/ml în suspensia bacteriană pentru testele de verificare cerut de DIN EN 1650: $4,5 \times 10^2 < N < 1,8 \times 10^3$
- N_{v0}** = $N_v / 10$
- A** numărul de ufc/ml pentru validarea condițiilor experimentale selectate cerut de DIN EN 1650: $A \geq 0,05 \times N_{v0}$
- B** numărul de ufc/ml al controlului toxicității soluției de neutralizare cerut de DIN EN 1650: $B \geq 0,05 \times N_{v0}$
- C** numărul de ufc/ml al validării metodei de diluție-neutralizare cerut de DIN EN 1650: $C \geq 0,5 \times N_{v0}$

Au fost demonstrate lipsa efectelor adverse și non-toxicitatea soluției de neutralizare alese, precum și neutralizarea cu succes a substanței testate. Astfel, rezultatele sunt considerate ca suficient de valide.



B. S. S.



Rezultatele testelor

		MD 12560-89						
20°C		condiții de curățenie						
		2%			3%			
		15 min	30 min	60 min	15 min	30 min	60 min	
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	V _c	0/0 x10 ⁰	0/0 x10 ⁰	0/0 x10 ⁰	0/0 x10 ⁰	0/0 x10 ⁰	0/0 x10 ⁰	
	N _a	<1,4x10 ² <2,15	<1,4x10 ² <2,15	<1,4x10 ² <2,15	<1,4x10 ² <2,15	<1,4x10 ² <2,15	<1,4x10 ² <2,15	
	R	>4,54	>4,54	>4,54	>4,54	>4,54	>4,54	
	condiții de murdărie							
			2%			3%		
			15 min	30 min	60 min	15 min	30 min	60 min
	V _c		25/22x10 ²	0/0 x10 ⁰	0/0 x10 ⁰	5/3 x10 ⁰	0/0 x10 ⁰	0/0 x10 ⁰
	N _a		2,35x10 ⁴ 4,37	<1,4x10 ² <2,15	<1,4x10 ² <2,15	<1,4x10 ² <2,15	<1,4x10 ² <2,15	<1,4x10 ² <2,15
	R		2,32	>4,54	>4,54	>4,54	>4,54	>4,54

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA

B. Mihaela



Descrierea testului

Producător:	Ecolab Deutschland GmbH, Monheim am Rhein, Germania		
Denumire produs:	Sekusept aktiv		
Număr lot:	4295FM0409		
Data producerii:	16februarie 2016		
Condiții de depozitare:	Temperatura camerei		
Diluare produs:	apă dură		
Data comenzii:	16 februarie 2016		
Data livrării:	22 februarie 2016		
Data testării:	04 martie 2016 – 07 martie 2016		
Baza:	EN14562 (2006) Dezinfectante și antiseptice chimice – Test cantitativ pe suport de germeni pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical (test în 4 zone) – Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 2)		
Organisme testate:	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404	
Soluție de testare:	4 %, 3 %, 2 % (prepararea a cel puțin 1 litru pe concentrație, agitați timp de 15 min înainte de utilizare)		
Ingrediente active la 100 ml:	30 -50 % percarbonat de sodiu < 20 % acid citric 1 -5 % carbonat de sodiu		
Mirosul pulberii:	specific produsului, parfumat		
Mirosul soluțiilor de lucru:	acid peracetic		
Aspectul pulberii:	pudră cu granule albastre, albe și galbene		
Aspectul soluțiilor de lucru:	lichide limpezi, de culoare albastru deschis		
Valoare pH:	4 %: 7,65 3 %: 7,59 2 %: 8,17 apă cu duritate standard (ADS): 7,01		
Agent de neutralizare:	3 % Tween 80 + 0,3 % lecitină + 0,1 % histidină + 0,5 % tiosulfat de sodiu în VE (agent de neutralizare III)		
Substanța de interferență:	0,03 % albumină (condiții de curățenie) 0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite ovine (condiții de murdărie)		
Temperatură de testare:	20 ± 1°C		
Temperatură de incubare:	30 ± 1°C		

389



Metoda de testare

Testarea se bazează pe Standardul European EN 14562 (2006; eficacitate levurică). Procedurile de validare și de control sunt efectuate astfel în conformitate cu acest standard.

Lame din sticlă mată (15 x 60 x 1 mm) cu o zonă specifică de testare sunt utilizate ca suporturi de germeni. Lamele din sticlă au fost fierte într-o soluție de săpun moale timp de 10 min, au fost spălate cu apă distilată de 3 ori și apoi au fost clătite cu etanol (70% vol). Pentru test, 0,05 ml din suspensia testată inclusiv substanța de interferență s-au distribuit pe zona de testare a lamelor. După un timp de uscare de maximum 1 oră, suporturile de germeni sunt plasate într-o eprubetă cu capac care conține 10 ml din soluția produsului testat. La sfârșitul timpului de contact necesar, suporturile de germeni sunt transferate în eprubete cu capac care conțin 10 ml TSB cu agentul de neutralizare și perle de sticlă. Eprubetele au fost apoi centrifugate timp de 15 s pentru a îndepărta organismele viabile rămase de pe suprafața testată. Porțiuni din soluția de neutralizare rezultată și diluțiile acesteia au fost introduse în plăci după cum este specificat mai jos. Se calculează pentru fiecare probă numărul de organisme testate care au supraviețuit pe suportul de germeni și se determină reducerea cu ajutorul controlului de apă corespunzător N_w (suport prevăzut cu apă în loc de produsul testat pe parcursul testării).

Condițiile experimentale (control A), netoxicitatea agentului de neutralizare (control B) și metoda de diluție-neutralizare (control C) sunt validate. Testul este efectuat în condiții de curățenie (0,03% albumină) și condiții de murdărie (0,3 % albumină și 0,3 % eritrocite ovine) utilizând *A. brasiliensis* ca organism testat. Rezultatele sunt prezentate în tabelele 1 - 2.

Rezultate

În conformitate cu EN 14562 (2006), produsul Sekusept activ, aplicat la o concentrație a produsului de cel puțin 4% prezintă activitate fungică ($\log_{10} RF \geq 4$) în 15 min la 20°C în **condiții de curățenie** (0,03 % albumină) împotriva tulpinii de referință *A. brasiliensis* (Tab. 1).

În **condiții de murdărie** (0,3% albumină și 0,3% eritrocite ovine), produsul testat Sekusept activ prezintă activitate fungică ($\log_{10} RF \geq 4$) la 20°C împotriva tulpinii de referință *A. brasiliensis* (Tab. 2), aplicat la un raport concentrație / timp de contact de 4 % / 15 min sau 3 % / 30 min.

Rezultatele sunt validate cu în conformitate cu cerințele EN 14562(13), cu observația că nu au fost definite încă cerințe privind recuperarea organismului testat *A. brasiliensis* din zonele 2—4 ale controlului ADS.

Greifswald, 7 martie 2016

Dr. rer. med. (Dipl. Biol.) T. Koberger

- Director General -



Prof. Dr. med. A. Kramer

- MD pentru Igienă și Medicina Mediului



Tabelul1: Rezultate ale testului cantitativ pe suport de germeni în conformitate cu EN 14562 (2006)

 - condiții de curățenie

Data:	07 martie 2016	Număr comandă:	A 16053
Produs:	Sekusept aktiv	Număr probă:	P 160573
Organism testat:	<i>A. brasiliensis</i>	Număr lot:	4295FM0409
Substanța de interferență:	0,03 % albumină	Agent neutralizare:	III
Temperatura de incubare:	30 ± 1 °C	Temperatură test:	20 ± 1 °C
Timpul de incubare:	48 h - 72 h	Umiditate relativă:	28,4 %
Suspensia testată (N):	4,70*10 ⁸ ufc/ml (8,67log)	Timp de uscare:	35 min
Suspensie de validat (Nv):	1,42*10 ² ufc/ml (3,15log)		

Timp de contact: 15 min									
Concentrație	Diluție	ufc/ placa 1	ufc/placa 2	ufc/placa 3	ufc/placa 4	V _{e1}	V _{e2}	Log ₁₀ Na	Log ₁₀ R
4%	1 ml (10 ⁰)	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u><14</u>	<u><14</u>	<2,15	> 4,83
	1 ml (10 ⁻¹)	0	0	0	0	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻²)	0	0	0	0	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻³)	0	0	0	0	<14	<14		
3%	1 ml (10 ⁰)	<u>16</u>	<u>8</u>	<u>10</u>	<u>11</u>	<u>24</u>	<u>21</u>	2,35	4,62
	1 ml (10 ⁻¹)	0	0	0	0	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻²)	0	0	0	0	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻³)	0	0	0	0	<14	<14		
2%	1 ml (10 ⁰)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻¹)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻²)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻³)	<u>53</u>	<u>50</u>	<u>49</u>	<u>52</u>	<u>103</u>	<u>101</u>	6,01	0,97
0% (control ADS)	1 ml (10 ⁻¹)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻²)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻³)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻⁴)	<u>50</u>	<u>42</u>	<u>45</u>	<u>52</u>	<u>92</u>	<u>97</u>	6,98	

Timp de contact: 30 min									
Concentrație	Diluție	ufc/placa 1	ufc/placa 2	ufc/placa 3	ufc/placa 4	V _{e1}	V _{e2}	Log ₁₀ Na	Log ₁₀ R
4%	1 ml (10 ⁰)	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u><14</u>	<u><14</u>	<2,15	> 4,83
	1 ml (10 ⁻¹)	0	0	0	0	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻²)	0	0	0	0	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻³)	0	0	0	0	<14	<14		
3%	1 ml (10 ⁰)	<u>78</u>	<u>55</u>	<u>61</u>	<u>4</u>	<u>133</u>	<u>65</u>	3,00	3,98
	1 ml (10 ⁻¹)	4	5	5	4	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻²)	0	0	0	0	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻³)	0	0	0	0	<14	<14		
2%	1 ml (10 ⁰)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻¹)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻²)	<u>113</u>	<u>91</u>	<u>105</u>	<u>100</u>	<u>204</u>	<u>205</u>	5,31	1,68
	1 ml (10 ⁻³)	<u>12</u>	<u>9</u>	<u>8</u>	<u>10</u>	<u>21</u>	<u>18</u>	5,29	
0% (control ADS)	1 ml (10 ⁻¹)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻²)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻³)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻⁴)	<u>52</u>	<u>50</u>	<u>42</u>	<u>46</u>	<u>102</u>	<u>88</u>	6,98	

Validări și controale:

Validare – Suspensie (N _{VO})				Control condiții experimentale (A)				Control agent de neutralizare (B)				Validarea metodei (C); Concentrație produs: 4%						
	ufc / placa 1 și 2	V _e	\bar{x}		ufc/ placa 1 și 2	V _e	\bar{x}		ufc/ placa 1 și 2	V _e	\bar{x}		ufc/ placa 1 și 2	V _e	\bar{x}			
V _{e1}	65	79	144	142	V _{e1}	69	75	144	144	V _{e1}	77	80	157	156	V _{e1}	65	71	136
V _{e2}	68	71	140		V _{e2}	71	73	144		V _{e2}	78	77	155		V _{e2}	69	68	137
30 ≤ \bar{x} din N _{VO} ≤ 160?				\bar{x} din A este ≥ 0,5* \bar{x} din N _{VO} ?				\bar{x} din B este ≥ 0,5* \bar{x} din N _{VO} ?				\bar{x} din C este ≥ 0,5* \bar{x} din N _{VO} ?						
X	Da		Nu	X	Da		Nu	X	Da		Nu	X	Da		Nu			

Tabelul 1: Rezultate ale testului cantitativ pe suport de germeni în conformitate cu EN 14562 (2006)

- condiții de murdărie

Data:	07 martie 2016	Număr comandă:	A 16053
Produs:	Sekusept aktiv	Număr probă:	P 160573
Organism testat:	<i>A. brasiliensis</i>	Număr lot:	4295FM0409
Substanța de interferență:	0,03 % abumină	Agent neutralizare:	III
Temperatura de incubare:	30 ± 1 °C	Temperatură test:	20 ± 1°C
Tempul de incubare:	48 h - 72 h	Umiditate relativă:	41,5 %
Suspensia testată (N):	4,70*10 ⁸ ufc/ml (8,67 log)	Temp de uscare:	40 min
Suspensie de validat (Nv):	1,42*10 ² ufc/ml (3,15 log)		

Temp de contact: 15 min									
Concentrație	Diluție	ufc/placa 1	ufc/placa 2	ufc/placa 3	ufc/placa 4	V _{c1}	V _{c2}	Log ₁₀ Na	Log ₁₀ R
4%	1 ml (10 ⁰)	<u>26</u>	<u>22</u>	<u>25</u>	<u>24</u>	<u>48</u>	<u>49</u>	2,69	4,07
	1 ml (10 ⁻¹)	4	1	2	2	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻²)	0	0	0	0	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻³)	0	0	0	0	<14	<14		
3%	1 ml (10 ⁰)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻¹)	<u>41</u>	<u>41</u>	<u>35</u>	<u>40</u>	<u>82</u>	<u>75</u>	3,89	2,86
	1 ml (10 ⁻²)	6	1	4	3	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻³)	0	0	0	0	<14	<14		
2%	1 ml (10 ⁰)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻¹)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻²)	<u>44</u>	<u>43</u>	<u>40</u>	<u>35</u>	<u>87</u>	<u>75</u>	4,91	1,85
	1 ml (10 ⁻³)	2	3	4	2	<14	<14		
0% (control ADS)	1 ml (10 ⁻¹)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻²)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻³)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻⁴)	<u>31</u>	<u>30</u>	<u>25</u>	<u>28</u>	<u>61</u>	<u>53</u>	6,76	

Temp de contact: 30 min									
Concentrație	Diluție	ufc/placa 1	ufc/placa 2	ufc/placa 3	ufc/placa 4	V _{c1}	V _{c2}	Log ₁₀ Na	Log ₁₀ R
4%	1 ml (10 ⁰)	<u>1</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<14	<14	<2,15	> 4,62
	1 ml (10 ⁻¹)	0	0	0	0	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻²)	0	0	0	0	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻³)	0	0	0	0	<14	<14		
3%	1 ml (10 ⁰)	<u>35</u>	<u>25</u>	<u>29</u>	<u>26</u>	<u>60</u>	<u>55</u>	2,76	4,00
	1 ml (10 ⁻¹)	1	1	2	2	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻²)	0	0	0	0	<14	<14		
	1 ml (10 ⁻³)	0	0	0	0	<14	<14		
2%	1 ml (10 ⁰)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻¹)	<u>118</u>	<u>123</u>	<u>120</u>	<u>118</u>	<u>241</u>	<u>238</u>	4,38	2,30
	1 ml (10 ⁻²)	<u>20</u>	<u>20</u>	<u>15</u>	<u>16</u>	<u>40</u>	<u>31</u>	4,55	
	1 ml (10 ⁻³)	3	3	1	2	<14	<14		
0% (control ADS)	1 ml (10 ⁻¹)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻²)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻³)	>165	>165	>165	>165	>330	>330		
	1 ml (10 ⁻⁴)	<u>26</u>	<u>27</u>	<u>35</u>	<u>28</u>	<u>53</u>	<u>63</u>	6,76	

B. 2017



Validări și controale:

Validare – Suspensie (N _{VO})				Control condiții experimentale (A)				Control agent de neutralizare (B)				Validarea metodei (C); Concentrație produs: 4%							
	ufc / placa 1 și 2		V _e	\bar{x}		ufc / placa 1 și 2		V _e	\bar{x}		ufc / placa 1 și 2		V _e	\bar{x}					
V _{e1}	65	59	124	124,5	V _{e1}	49	62	111	110,5	V _{e1}	50	69	119	116	V _{e1}	64	60	124	125,5
V _{e2}	62	63	125		V _{e2}	53	57	110		V _{e2}	58	55	113		V _{e2}	62	65	127	
30 ≤ \bar{x} din N _{VO} ≤ 160?				\bar{x} din A este ≥ 0,5* \bar{x} din N _{VO} ?				\bar{x} din B este ≥ 0,5* \bar{x} din N _{VO} ?				\bar{x} din C este ≥ 0,5* \bar{x} din N _{VO} ?							
X	Da		Nu		X	Da		Nu		X	Da		Nu		X	Da		Nu	

Legendă:

MW	=	valoare medie
x	=	valoare medie
\bar{x}	=	valoare medie
RF	=	factor de reducere
R	=	factor de reducere
> 165	=	incomptabil
> 330	=	incomptabil
> 660	=	incomptabil
n.d.	=	nedeterminat
E	=	auto-inhibiție

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



PD Dr. med. F.-A. Pitten

Siemenstraße 18
35294 Gießen
Tel.: 0641/979050
Fax.: 0641/9790534

PD Dr. med. F.-A. Pitten · Siemenstraße 18 · 35394 Gießen

Ecolab Deutschland GmbH
Reisholzer Werfstraße 38 – 42

D – 40589 Düsseldorf

Semn
Dr. Pi/mo

Data
03.12.2008

OPINIA EXPERTULUI

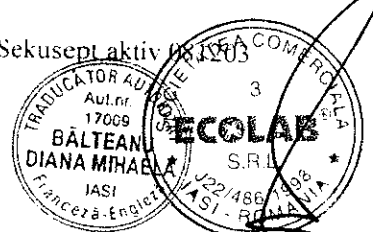
Pentru produsul: **Sekusept Aktiv**
Domeniu de aplicare: **Dezinfectia chimică a instrumentarului utilizat în domeniul medical
– eficacitate micobacterică**

Testarea produsului a fost realizată în conformitate cu

- Metodele standard ale Societății Germane de Igienă și Microbiologie (DGHM) privind testarea eficacității dezinfectanților chimici din data sept. 2001 („Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren”).
- DIN EN 14348 (2005), Dezinfectanți chimici și produse antiseptice – test cantitativ în suspensie pentru evaluarea activității micobacterice a dezinfectanților chimici în domeniul medical, inclusiv dezinfectanții pentru instrumentar – metode de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)
- DIN EN 14563 (2005), Dezinfectanți chimici și produse antiseptice – test cantitativ pe suporturi de germeni pentru evaluarea activității micobacterice și tuberculocide a dezinfectanților chimici pentru instrumentarul din domeniul medical – metode de testare și cerințe (faza 2, etapa 2)
- Raportul testului din 03.09.2008 și 02.12.2008. Proba dezinfectantului investigat a fost numită „MD 11554-62-1”. Conform producătorului, compoziția probei „MD 11554-62-1” este identică cu produsul „Sekusept Aktiv”.
- Datele obținute au fost evaluate utilizând cerințele pentru acceptarea dezinfectanților chimici pe lista de dezinfectanți publicată de DGHM („Desinfektionsmittel-Liste der DGHM”) din data feb. 2002.



EO 08-28 Sekusept aktiv



ECOLAB
Conform cu originalul

Produs: Sekusept aktiv

pagina 2 din 3 a opiniei expertului din 03.12.2008

Evaluarea eficacității micobactericide în testul cantitativ în suspensie (tabelele 1 – 2 din rapoartele de testare din 03.09.2008 și 02.12.2008)

S-au realizat reduceri suficiente ale organismelor de testat utilizând următoarele relații de timp de acțiune și concentrație ale produsului testat într-o **încărcare organică scăzută** (0,03% albumină):

Organism de testat	Concentrația efectivă (%) la timpul de acțiune			
	5 min	15 min	30 min	60 min
<i>M. terrae</i>	1,0	0,5	0,5	0,25
<i>M. avium</i>	2,0	1,0	1,0	1,0

S-au realizat reduceri suficiente ale organismelor de testat utilizând următoarele relații de timp de acțiune și concentrație ale produsului testat într-o **încărcare organică mare** (0,3% albumină și 0,3% eritrocite ovine):

Organism de testat	Concentrația efectivă (%) la timpul de acțiune			
	5 min	15 min	30 min	60 min
<i>M. terrae</i>	1,0	0,5	0,5	0,25
<i>M. avium</i>	2,0	1,0	1,0	1,0

Testele cantitative pe suporturi de germeni (tabelele 3-6 din rapoartele de testare din 03.09.2008 și 03.12.2008)

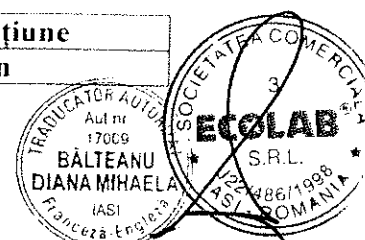
S-au realizat reduceri suficiente ale organismelor de testat utilizând următoarele relații de timp de acțiune și concentrație ale produsului testat într-o **încărcare organică scăzută** (0,03% albumină):

Organism de testat	Concentrația efectivă (%) la timpul de acțiune			
	5 min		60 min	
	1. SR	2. SR	1. SR	2. SR
<i>M. terrae</i>	1,0	1,0	0,25	0,5
<i>M. avium</i>	0,5	1,0	0,5	0,5



S-au realizat reduceri suficiente ale organismelor de testat utilizând următoarele relații de timp de acțiune și concentrație ale produsului testat într-o **încărcare organică mare** (0,3% albumină și 0,3% eritrocite ovine):

Organism de testat	Concentrația efectivă (%) la timpul de acțiune	
	5 min	60 min



ECOLAB
Conform cu originalul

	3. SR	4. SR	3. SR	4. SR
<i>M. terrae</i>	1,0	1,0	0,25	0,5
<i>M. avium</i>	0,5	1,0	0,25	0,5

EO 08-28 Sekusept aktiv 081203

Produs: Sekusept aktiv
pagina 3 din 3 a opiniei expertului din 03.12.2008

Recomandare pentru aplicarea dezinfectantului chimic la instrumentarul din domeniul medical

Produsul îndeplinește cerințele **DIN EN 14348 (2005)** în următoarele relații de timp de acțiune și concentrație:

Încărcare organică scăzută și mare:

- 5 min timp de acțiune și 2,0% concentrație.
- 15 min timp de acțiune și 1,0% concentrație.

Produsul îndeplinește cerințele **DIN EN 14563 (2005)** în următoarele relații de timp de acțiune și concentrație:

Încărcare organică scăzută:

- 5 min timp de acțiune și 1,0% concentrație și
- 60 min timp de acțiune și 0,5% concentrație.

Încărcare organică mare:

- 5 min timp de acțiune și 1,0% concentrație și
- 60 min timp de acțiune și 0,5% concentrație.

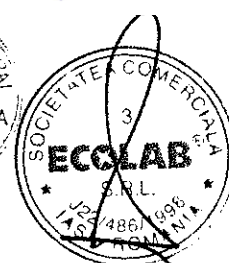
Produsul îndeplinește cerințele „**Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM (2001)**” în următoarele relații de timp de acțiune și concentrație:

Încărcare organică scăzută:

- 5 min timp de acțiune și 2,0% concentrație și
- 60 min timp de acțiune și 1,0% concentrație.

Încărcare organică mare:

- 5 min timp de acțiune și 2,0% concentrație și
- 60 min timp de acțiune și 1,0% concentrație.



PD Dr. med. F.-A. Pitten (semnătură indescifrabilă)

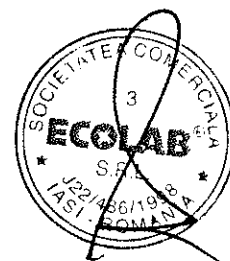
EO 08-28 Sekusept aktiv 081203

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Bălțeanu".



Dr. JOCHEN STEINMANN
Direktor am Landesuntersuchungsamt
für Chemie, Hygiene und Veterinärmedizin
Fachbereich Med. Mikrobiologie und Hygiene

D-28259 Bremen
St.-Jürgen-Strasse

Tel.: +49 (0)421 361-6119
Fax.: +49 (0)421 361-15866
E-mail: JSteinmann@lva.bremen.de
23.12.2001

Dr. St/sbe

Henkel-Ecolab GmbH & Co. OHG
Postfach 13 04 06
40554 Düsseldorf

Eficacitatea produsului SEKUSEPT AKTIV împotriva virusului hepatitei B în testul DNA-polimerază

RAPORTUL INVESTIGAȚIEI EXPERTULUI

În conformitate cu solicitarea dumneavoastră, dezinfectantul pentru instrumentar SEKUSEPT AKTIV a fost testat pentru proprietățile sale hepatovirucide în testul DNA-polimerază. Testul a fost realizat în suspensie la 20°C.

Dat fiind că sistemele de multiplicare in vitro pentru virusul hepatitei B (HBV) nu sunt disponibile în prezent, determinarea infecțiozității HBV a fost realizată cu testul DNA-polimerază. DNA-polimerază este un indicator bun al integrității structurale a virusului și prin urmare poate fi utilizat ca indicator indirect al infecțiozității.

SEKUSEPT AKTIV a fost examinat ca soluție de 1,0 % și 2,0 %. Timpii de expunere au fost de 1, 3, 5, 10 și 15 minute pentru dezinfectant.

Conform rezultatelor, se poate prin urmare recomanda utilizarea de SEKUSEPT AKTIV pentru inactivarea HBV după cum urmează:

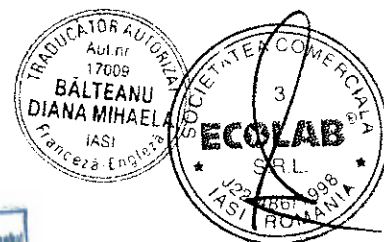
1,0%	15 min
2,0%	5 min

Având în vedere răspândirea continuă a SIDA (Sindromul Imunodeficienței Dobândite), a fost discutat în mod repetat aspectul privind cât de stabil este HIV (Virusul Imunodeficienței Umane) și ce metode ar putea inactiva acest virus. În același timp, există numeroase studii experimentale privind inactivarea HIV



[Handwritten signature]

ECOLAB
Conform cu originalul



cu ajutorul noxelor chimice sau fizice. Rezultatele au fost cuprinse într-un raport emis de comisia pentru aspecte legate de dezinfectia împotriva virusurilor în medicina umană a Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV, Asociația Germană pentru Controlul Bolilor Virale) și a Bundesgesundheitsamtes (BGA, Comisia Federală de Sănătate) (publicate în Deutsche Arzteblatt 84, Articolul 18, pagina B 874 din 30 aprilie 1987).

Acest raport oferă o declarație clară privind dilemele menționate. Fraza de încheiere a acestui articol afirmă: „Dat fiind că virusul hepatitei B este transmis la fel ca HIV, însă este mai stabil și mai infecțios decât HIV, toate măsurile de precauție împotriva unei infecții cu hepatita B constituie o prevenție și împotriva HIV”.

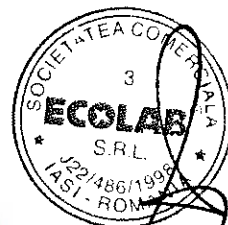
Dr. J. Steinmann (semnătură indescifrabilă)

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



[Handwritten signature]





Henkel AG & Co. KGaA



VSM / Henkel - Microbiology

Certified by DQS
According to
DIN EN ISO 9001
(Reg -No. 379798 QM)

Opinia experților

privind

eficacitatea virucidă

a produsului

Sekusept[®] aktiv

testat în conf. cu EN 14476

Client:: Ecolab (Dr. B. Meyer)

Autori: A. Kyas, M. Heinzl

Data: 12.08.2008

Acest document conține 13 pagini și poate fi reprodus numai în forma completă

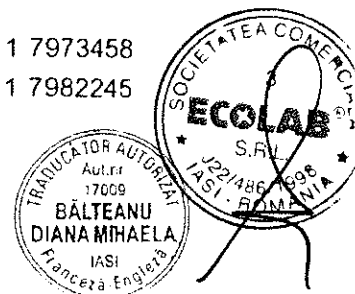
Henkel AG&Co.KGaA
VSM/Henkel - Microbiology
D-40191 Düsseldorf

Tel.: #49-211 7973458

FAX: #49-211 7982245



[Handwritten signature]



ECOLAB
Conform cu originalul

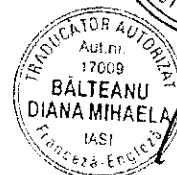
Rezumat

Sekusept® aktiv este un dezinfectant pe bază de acid peracetic (PAA) utilizat pentru instrumente chirurgicale. A fost testat pentru eficacitate virucidă în conf. cu EN 14476 (2007), respectiv a fost efectuat testul suspensiei în apă de duritate standard împotriva virusurilor surogat care au servit ca modele pentru o mulțime de patogeni virali, precum virusul hepatitei, *rotavirus* sau *calicivirusi*. Pentru o eficacitate suficientă, aceste norme cer o reducere minimă a titrului virusului de 4,0 lg de către produs. *Sekusept® aktiv* îndeplinește această cerință cu o concentrație de 1% într-o oră sau cu 2% în 10 min. Prin urmare, *Sekusept® aktiv* este virucid conform reglementărilor EN 14476.

Următoarea opinie a experților se bazează pe propriile noastre investigații experimentale pe durata mai-august 2008 în cadrul facilităților VSM/Henkel-Microbiology din cadrul Henkel AG & Co. KGaA din Düsseldorf și este documentată intern cu referința 08.00771.



23/8/08



1 **Introducere**

Eficacitatea virucidă a produselor antiseptice și dezinfectante este evaluată de obicei in vitro prin sisteme de testare imersate, cum sunt testele cantitative în suspensie în conf. cu AFNor T72-181, ASTM E1052, DVV & RKI germane¹, sau EN 14476, 14675. Datorită bunei sale reproductibilități, această metodologie este utilizată de preferință pentru investigații comparative ale eficacității ori ale factorilor de impact, cum sunt temperatura, timpul de aplicare sau substanțele de interferență. Performanța produsului este testată raportat la modelele ale virusurilor ne-încapsulate care permit o extrapolare a acestor rezultate la o multitudine de alți patogeni virali (cf. Anexa B la norme).

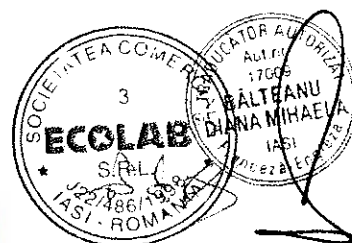
Deși particulele virale care aderă în mod frecvent la suprafețe sunt mai persistente decât e de așteptat din testele în suspensie, recomandările practice pentru condițiile de aplicare sunt de obicei derivate din aceste date atunci când factorii de reducere logaritmică ($\lg RF$) sunt ≥ 4 .

În prezenta lucrare ne raportăm la o pulbere dezinfectantă pentru instrumentele chirurgicale care eliberează acid peracetic (PAA) ca activ biocid într-un proces dependent de timp și temperatură în soluție apoasă. Prin urmare, soluția de test a fost lăsată la maturat timp de 15 minute înainte de prepararea eșantioanelor pentru testare. Este de asemenea recomandată prepararea soluțiilor de utilizare în volume >1 litru pentru a preveni eventualele neomogenități din pulbere. Testele au fost efectuate în mod intenționat cu concentrații minime de PAA, care sunt de așteptat după 7 ore în condiții de depozitare la temperatura camerei, adică o tură. În condiții de teren, dezinfectanții trebuie să lucreze frecvent în condiții foarte grele de încărcături organice, care pot reacționa în moduri nespecifice la activul biocid. Acesta este în mod special cazul activilor oxidativi. Pentru a simula aceste situații, testele au fost efectuate cu încărcături organice mai mari sau mai mici de albumină bovină serică (BSA) și cu eritrocite, ceea ce reprezintă o mare provocare pentru PAA prin gruparea lor hem.

După diverși timpi de contact, se îndepărtează porțiuni din probele de testat, care sunt transferate culturilor de celule pentru determinarea titrului rezidual de particule virale infecțioase prin formarea de efecte citopatiche vizibile (CPE) în celulele gazdă. Diferența față de titrul inoculării reprezintă factorul de reducere. Totuși, transferul simultan a mici părți de biocid către culturile de celule este inevitabil prin această tehnică și poate duce la apariția de efecte citotoxice (CTE) în sistemul de detecție.

În numeroase cazuri, CPE diferă morfologic de CTE, permițând astfel calcularea unui $\lg RF$ valid. Cu toate acestea, în astfel de cazuri în care CTE depășesc puternic CPE sau când nu pot fi distinse în mod vizibil, $\lg RF$ valide nu pot fi calculate și sunt menționate prin semnul „ \geq ”.

¹ Bu.gesh.bl., 48 (2005), 1420-1426

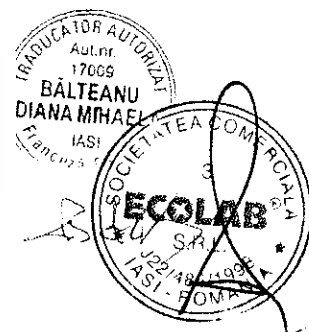


2. Materiale și detalii metodologice

Eficacitatea virucidă a produsului *Sekusept® aktiv* a fost testată în conformitate cu EN 14476 (2007). Citatele între paranteze din text (= §) se referă la secțiunile corespunzătoare din norme. Condițiile de testare au fost stipulate de către client.

2.1. Produsul testat și condițiile de testare (§9.2.)

Numele produsului	<i>Sekusept® aktiv</i>
Denumire formulă	908706
Utilizarea prevăzută	Dezinfecția instrumentelor medicale
Condiții prevăzute de utilizare	1% / 60minute - 2% / 10minute la temperatura camerei
Lot	MD 11554-62-1
Data expirării	312010
Producător	Preparat în laborator
Data fabricării / Data livrării	Feb. 2008 / aprilie 2008
Condiții de depozitare	Temperatura camerei
Activ biocid	Sistem de eliberare a PAA
pH	8,0 la concentrația de utilizare
Culoare & miros	Pulbere albă cu pete verzi
Preparare & concentrații de testare	<p>O soluție stoc 1,5% a fost preparată într-un litru de diluant și lăsată la maturat timp de 15 minute la temperatura camerei. După această perioadă s-a analizat conținutul de PAA ca 1601 ppm. Această soluție stoc a fost diluată și mai mult cu apă dură în două concentrații test:</p> <p>1) O diluție cu factorul 2, rezultând o concentrație a produsului de 0,75% conținând 782 ppm PAA pe analiză. Aceasta rezultă într-o probă finală cu concentrația de 0,6% produs = 625 ppm PAA.</p> <p>2) A doua diluție avea factorul 1,25, rezultând 1,2% produs cu 1284 ppm PAA pe analiză; de unde rezultă o probă finală cu concentrația de 0,96% produs, resp. 1025 ppm PAA. Preparatele au fost realizate de către furnizor.</p> <p>600, resp. 1000 ppm PAA reprezintă concentrațiile minime de activ biocid care sunt garantate de către furnizor pentru concentrații de utilizare de 1, resp. 2% după 7 ore.</p>
Diluant	Apă dură (§5.2.2.2.)
Temperatura de testare	20±1°C
Timp de contact	10 min (pentru 0,96% conc. probă) resp. 60 min (pentru 0,6% conc. probă)
Anularea contactului	Diluții directe seriale în DMEM ² cu apă cu gheață
Încărcare organică scăzută	0,03% BSA
Încărcare organică mare	0,3% BSA + 0,3% eritrocite (§5.2.3.3.3.)



2.2. Reactivi & materiale

Reactiv	Furnizor	Lot
Sânge (oaie)	Oxoid	964590000 exp. 13.05.2008
Albumină bovină serică	Serva	17363 exp. 12/2008
Mediu de cultură DMEM ²	Biochrom	0231L exp. 9/2008
Ser fetal de vițel (FCS)	Gibco	0647H exp. 6/2010
Formol (ca 36,5% formaldehidă)	Riedel-deHaen	33220 exp. 3/2012
Sol. salină tamponată cu fosfat (D-BPS) (10x-PBS)	Gibco Gibco	318271 exp. 9/2009 13216 exp. 10/2008
Tripsină/EDTA	Gibco	311776 exp. 312009
Apă distilată sterilă	Autopreparare & autoclavare	20080 306101, utilizată proaspătă
Apă dură soluție A (§5.2.2.2.)	Autopreparare	20080 211101, utilizată proaspătă
Apă dură soluție B (§5.2.2.2.)	Autopreparare	20080 211111, utilizată proaspătă

2.3. Sistemele de testat și celulele gazdă

Virus testat	Acronim	Tip tulpină	index ICTV (2006)	Structura	Furnizor
Adenovirus C uman	HAdVC	Tip 5 Tulp. Adenoid 75	00.001.0.01.010.00.105	Izometrică, neîncapsulată, ADN bicatenar	ATCC VR-767 (2003)
Virus polio uman	HPV-1	Tip 1 Tulpina LSC- 2ab	00.052.0.01.007.00.001	Icosaedrică, neîncapsulată, ARN monocatenar	Eurovir (2003)

Tulpinile virale s-au propagat în monostraturi confluențe >90%: HAdVC în celule H.Ep#2 și HPV-1 în celule RD. După formarea de CPE, virusul a fost recoltat prin centrifugarea resturilor celulare la 4.000 rpm/10 min. urmată de filtrare de curățare via 0,2 μm. Părțile alicote au fost înghețate la -70°C până la utilizare. Flacoanele au fost dezghețate imediat înainte de utilizare și titrurile virusurilor au fost determinate efectiv în timpul testului.

Linii celulare	Sursa	Pasaj	DMEM + supliment
H.Ep #2	Prof. Lindl, LMU München	53 ca în 08. 05.2008	5% FCS
RD	Dr. Steinmann, Hyg.-Inst., Bremen	25 ca în 08. 05.2008	5% FCS

Celulele au fost cultivate la 36,5°C într-un incubator CO₂ cu 8,5% CO₂ și transferate la 30°C când confluența >90%. Mediul a fost înlocuit săptămânal.

2.4. Eficacitatea testului (§6.6.1. –6.6.3.)

Toate ingredientele probelor au fost lăsate să se adapteze la temperatura de testare, iar testele au fost efectuate în baie de apă cu temperatură controlată.

100 μl de 10x încărcare organică scăzută, respectiv ridicată
(→ 0,03% BSA resp. 0,3% BSA+0,3% eritrocite în testele finale)

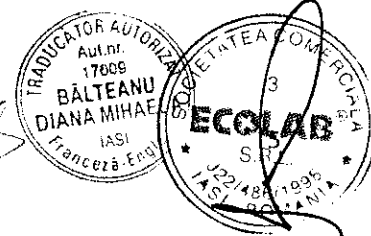
800 μl de 0,75 resp. 1,2% produs testat (cf. 2.1.), resp. diluant ca blank

100 μl de preparat viral de inocul (= start)

Datorită factorului de diluție 1,25x din proba de testat, concentrațiile produsului final rezultat sunt 0,6, resp. 0,96%. În datele brute (tabelele 1-5) concentrațiile sunt întotdeauna raportate la această concentrație a probei.

Pentru determinarea inoculului titrurilor virusurilor și pentru stabilitate, blancurile sunt operate timp de 0, resp. 60 de minute cu diluant în locul produsului de testat (§6.6.8.).

² DMEM = modificarea Dulbecco a mediului Eagle + 5%FCS



După scurgerea timpilor de contact, reacția este oprită prin transferul a 100 μl părți la 900 μl DMEM suplimentat cu apă cu gheață și diluții seriale de 1:10 până la 10⁹. Ca verificare a anulării, aceasta este deja controlată la momentul 0 (cf. aici 2.5.3.). Recuperarea virusului rezidual, infecțios s-a efectuat în teste quantal asupra celulelor gazdă corespunzătoare în plăci de microtitru, utilizând 8 paralele fiecare, prin transferul a 10 μl părți din fiecare diluție celulelor confluențe monostrat (§6.5.1.2.). Incubația respectă condițiile date aici în 2.3.

După 9 (HAdVC), resp. 4 (HPV-1) zile, se efectuează citiri ale culturilor pentru efecte citopatice (CPE) cu ajutorul unui microscop inversat. Efectele sunt evaluate după cum urmează:

- 0 = nicio celulă deteriorată = nicio activitate virală
- 1 < 25% deteriorare celulară = activitate virală
- 2 ≈50% deteriorare celulară = activitate virală
- 3 ≈75% deteriorare celulară = activitate virală
- 4 ≈100% deteriorare celulară = activitate virală

2.5. Controale de validare

2.5.1. Controale de citotoxicitate (§6.6.4.1.)

200 μl diluant

800 μl produs de testat în 1,25x concentrație test (cf. 2.4.)

După amestecare și diluții seriale directe de 1:10 în soluție DMEM suplimentat cu apă cu gheață, celulele gazdă monostrat DMEM în plăci microtitru sunt inoculate cu părți de 100 μl în 8 paralele. Incubarea respectă condițiile prevăzute aici, în 2.3. În datele brute, concentrațiile se raportează întotdeauna la concentrația finală de 1,0x a probei.

După 9, resp. 4 zile, se efectuează citiri ale culturilor pentru efecte citotoxice (CTE) cu ajutorul unui microscop inversat. Efectele observate se pot distinge în mod clar de CPE și sunt evaluate după cum urmează:

- 0 = niciun CTE;
- X = CTE.

2.5.2. Controale de interferență (§6.6.4.2.)

100 μl ai unei diluții 1:100 din produsul testat, resp. 100 μl PBS drept control sunt transferați:

- a.) 8 paralele la celulele gazdă monostrat din plăcile de microtitru și
- b.) 100 μl preparate de celule gazdă.

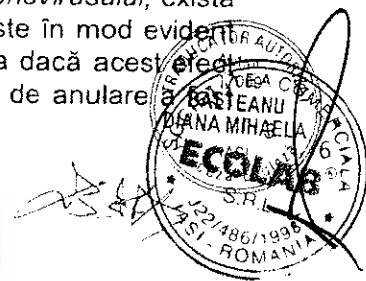
După un timp de contact de 1h la 37°C supernatantul este aruncat și înlocuit cu 100 μl inocul viral diluat PBS preparat în trepte de diluție 10² – 10⁹. După încă o oră, un volum adițional de 100 μl mediu de celule de cultură este pipetat în fiecare godeu. Incubația respectă condițiile prevăzute aici în 2.3.

După 9, resp. 4 zile, se efectuează citiri ale culturilor pentru efecte citopatice (CPE) cu ajutorul unui microscop inversat. Efectele sunt evaluate ca în 2.4.

2.5.3. Controale de anulare (§6.6.6.1.)

Aceste controale servesc pentru a dovedi suficiența activitate a virusului la condițiile de la începutul testului: Din întreaga probă de testat (cf. aici 2.4.), o parte de 100 μl trebuie extrasă deja la momentul 0±5 sec. și transferată imediat în DMEM suplimentat cu soluție de apă cu gheață. Aceste controale vor fi procesate ulterior în analogie cu 2.4., iar titrurile virusurilor pot diferi față de titrul preparatului inocul numai cu ≤0,5 lg.

După cum este prezentat în datele brute (cf. tabelele 4.1.+4.2.) acest lucru poate fi demonstrat cu succes numai într-un singur caz de *virus polio*. În cazul *adenovirusului*, exista deja o scădere puternică a puterii de infecție a virusului cu >4 lg, care este în mod evident prea mare, dar care a putut fi reprodusă în mod repetat. Pentru a verifica dacă acest efect este specific produsului și nu este un artefact metodologic, acest control de anulare



repetat cu concentrații tot mai mari ale produsului. Astfel, s-a putut demonstra că într-adevăr este efectul cineticii de reacție și nu se datorează vreunei greșeli în efectuarea testului.

2.5.4. Controale de formaldehidă (§6.6.7.)

100 μl preparat inocul virus

400 μl PBS

500 μl 3,8% soluție* de formalină (= 36,5% formaldehidă)

*concentrația reală a acestei soluții a fost analizată ca 1,4% (m/v) formaldehidă

După timpii de contact de 5 – 15 – 30 – 60 minute, părți de 100 μl au fost extrase și transferate în DMEM suplimentat cu soluție de apă cu gheață și sunt preparate serii de diluții 1:10. Părți de 100 μl din fiecare diluție sunt puse pe plăci cu celule gazdă monostrat în plăci de microtitru și sunt incubate așa cum s-a arătat în 2.3.

2.6. Calculul titrurilor virușilor

Din rezultatele calitative ale infecțiozității reziduale, titrul m al particulelor virale infecțioase în părțile originale de 100 μl pot fi recalculate ca 50% doză infecțioasă (TCID₅₀) prin metoda Spearman & Kärber, cu următoarea formulă:

$$m \text{ (TCID}_{50}\text{)} = V + [(P_V + P_{V+1} - 0,5)]$$

m = lg TCID₅₀ în primele părți de 100 μl

V = lg al celei mai mari diluții în care toate sau aproape toate cele 8 paralele sunt pozitive (1-4)

P_i = coeficientul pozitivelor unei serii:

Pozitive	P_i
0/8	0,000
1/8	0,125
2/8	0,250
3/8	0,375
4/8	0,500
5/8	0,625
6/8	0,750
7/8	0,875
8/8	1,000

Pentru calculele RF pot fi utilizate numai acele diluții la care în controalele de interferență corespunzătoare fie

#controalele de interferență indică diferența titrului de <1 lg în celulele tratate cu PBS vs. celulele tratate cu produs,

fie

#CPE sunt evaluate cu 0 sau 1.

EN 14476 nu solicită analiza statistică a rezultatelor, dar în acest caz pare recomandabil să se ia în considerație efectele virucide, adică ale RF, respectând intervalele de încredere (cf. 3.2. Rezultate și discuții):

Abaterea standard S_m este calculată urmând formula principiului

$$S_m = \sqrt{1 \sum [P_i \times (1 - P_i) : 7]}$$

Cu toate acestea, în cele mai multe cazuri $P_V = 1$ și $P_{V+2} = 0$; atunci

$$S_m = \sqrt{[P_{V+1} \times (1 - P_{V+1}) : 7]}$$

2.7. Calculul efectului virucid

Efectul virucid al produsului testat este calculat ca factor de reducere RF, respectiv ca diferență între titrurile virusului inoculilor (=evidențiere cu gri) minus titrurile virusului pentru probele care conțin produsul (=evidențiere cu albastru):



$$RF = \lg(\text{inocul CPE}) - \lg(\text{CPE produs testat})$$

Când CTE depășesc CPE, RF este dat ca „≥”.

Intervalele de încredere K_{RF} pentru valorile RF se calculează conform formulei:

$$K_{RF} = \sqrt{[(2S_m)^2 + (2S_m)^2]}$$

Respectând normele, efectul virucid al unui produs este suficient când RF este ≥ 4 lg.

3. Rezultate

3.1. Verificări conf. § 8.3c-e ale normei

- Titrul inoculului pentru *virusul polio* a fost $10^8/100 \mu\text{l}$, care este de 10 ori mai mare decât cere norma. Pentru *Adenovirus*, titrul a fost de numai $10^{6.5}/100 \mu\text{l}$, ceea ce este cu puțin sub recomandarea normei, dar suficient pentru a se verifica efectele virucide pentru >4 lg.
- Pentru H.Ep.#2, citotoxicitatea este între $0,005 \leq 0,006\%$, iar pentru celulele RD $\leq 0,006\%$ (cf. tabele 1 și 4.1./4.2.).
- Virusul polio* a fost inactivat de către formaldehida-standard de 2,25 lg/30 min., resp. $>3,3$ lg/60 min., dovedind astfel o rezistență care se încadrează exact în intervalul cerut de normă (cf. tab. 3).
- La controalele de interferență (cf. tab. 2), titrurile celulelor tratate cu PBS diferă de cele ale celulelor tratate cu produs numai cu $\leq 0,125$ lg, ceea ce este în intervalul de toleranță al normei de <1 lg.
- La concentrațiile de utilizare, controalele de anulare nu au atins cerința normei de $\Delta \leq 0,5$ lg. Am verificat următoarele diferențe care îndeplinesc numai într-un singur caz cerința normei:

Virus	Concentrație	Încărcătura proteică	Δ (titru – anulare)
<i>Adenovirus</i>	0,60%	scăzută	>4
		ridicăată	>4
	0,90%	scăzută	>4
		ridicăată	>4
<i>Virus polio</i>	0,60%	scăzută	1,000
		ridicăată	1,250
	0,90%	scăzută	0,250
		ridicăată	1,125

Prin urmare, am efectuat teste suplimentare asupra *adenovirusului* (care este mai susceptibil la ambele teste) și în concentrații scăzute, între 0,05-0,50%, care probabil sunt non-virucide, putându-se astfel demonstra că acesta este un efect care depinde puternic de concentrația produsului și nu este determinat de vreun eșec al sistemelor de testare (cum ar fi celulele gazdă sau tulpinile de virus). Evident, reacția de oxidare are efect atât de rapid, încât produsul este virucid încă din primele secunde de contact.



3.2. Discuție asupra rezultatelor de eficacitate

Rezultatele noastre privind testele de eficacitate (cf. tabs. 4.1./4.2.) pot fi rezumate astfel:

Virus	Concentrația produsului	Timp (min.)	Încărcătura proteică	Lg RF $\pm K_{RF}$
Adenovirus	0,60%	60	scăzută	$\geq 4,0 \pm 0$
			ridicăta	$\geq 4,0 \pm 0$
	0,90%	10	scăzută	$\geq 4,0 \pm 0$
			ridicăta	$\geq 4,0 \pm 0$
Virus polio	0,60%	60	scăzută	$5,375 \pm 0,364$
			ridicăta	$\geq 5,5 \pm 0,376$
	0,90%	10	scăzută	$4,375 \pm 0,364$
			ridicăta	$3,750 \pm 0,496$

În condiții de murdărie, ceea ce înseamnă o puternică încărcare de proteine și sânge, efectul pe timp scurt în care are efect (10 min/0,96%) arată un RF de numai 3,75 lg, care nu se încadrează în cerințele normei de ≥ 4 lg. Cu toate acestea, luând în considerare intervalul de încredere de 0,5 lg efectul ar îndeplini ușor cerința celor 4 lg pe baza unei toleranțe acceptabile de $\frac{1}{2} K_{RF}$ ($=0,25$ lg în acest caz). Aceste rezultate au fost obținute la concentrații biocide minime care sunt de așteptat la condițiile de depozitare dintr-o tură, la temperatura camerei, astfel respectându-se deja o marjă de siguranță.

Drept urmare, am ajuns la concluzia că, în cazul concentrațiilor de utilizare propuse, Sekusept® aktiv este virucid conform EN 14476 cu 1%/1h sau 2%/10min.

Düsseldorf, 12.08.2008

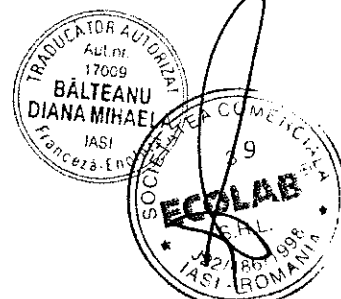
A. Kyas (semnătură indescifrabilă)

M. Heinzl (semnătură indescifrabilă)

Lista distribuitorilor: Ecolab (Dr. B. Meyer, Dr. F.vRheinbaben), Dr. Stelter, autori

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA

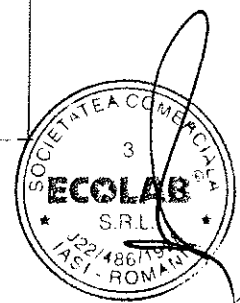


Tab. 1 Date brute ale controalelor de citotoxicitate 2.5.1. la Sekusept aktiv

Assay	Assay concentration	Host cell	lg dilution												
			1	2	3	4	5	6	7	8	Cell control				
Product	0.6%	H.Ep #2	n.d.	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Product	0.96%		n.d.	xxxxxxx	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Product	0.6%	RD	n.d.	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Product	0.96%		n.d.	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000

Tab. 2 Date brute ale controalelor de interferență 2.5.2. la Sekusept aktiv

Virus Host cell culture	Assay conc.	Cell treatment 1h/37°C	lg dilution								m			
			2	3	4	5	6	7	8					
Adenovirus H.Ep #2 -monolayers	0.006%	Product	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	6.250	
		PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	6.375	
		Product	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	6.500	
Adenovirus H.Ep #2 susp. cells	0.006%	PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	6.375	
		Product	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	6.375	
		PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	6.500	
Poliovirus RD-monolayers	0.0096%	Product	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44400000	7.875
		PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44400000	7.875
		Product	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44400000	8.000
Poliovirus RD susp. cells	0.006%	PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44400000	7.875
		Product	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44400000	8.000
		PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44400000	7.875



Handwritten signature

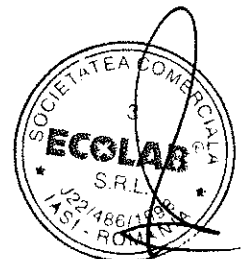
Sekusept aktiv / 08.00771 / EN 14476

Sekusept aktiv / 08.00771 / EN 14476

Tab. 3 Date brute 0,7% la controalele de formaldehidă 2.5.4.

Virus	Time (min)	lg dilution												
		1	2	3	4	5	6	7	8	m				
Adenovirus	5	n.d.	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	≤4.5
	15	n.d.	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	≤4.5
	30	n.d.	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	≤4.5
	60	n.d.	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	≤4.5
Poliovirus	5	n.d.	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	44444444	44444444	44444444	44444444	40000000	00000000	00000000	6.625
	15	n.d.	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	44444444	44444444	44444444	44444444	40000000	00000000	00000000	6.500
	30	n.d.	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	44444444	44444444	44444444	40000000	00000000	00000000	00000000	5.625
	60	n.d.	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	≤4.5

ECOLAB
Conform cu originalul



Handwritten signature

Tab. 4.1. Raw data efficacy Sekusept® aktiv under low organic load (i.e. 0.03% BSA)

Virus	Assay conc.	t (min.)	Pi at lg dilution						m			
			2	3	4	5	6	7		8	9	
Adenovirus	0	0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	6.500 ± 0
	0	60	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	6.500 ± 0
	0.05%	0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	20000000 Pi = 0.125	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	6.625 ± 0.125
	0.10%	0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	20000000 Pi = 0.125	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	6.625 ± 0.125
	0.50%	0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	22212222 Pi = 1.0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	4.500 ± 0
	0.60%	0	xxxxxxx Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	± 0
Poliovirus	0.96%	0	xxxxxxx Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	± 2.5
	0.96%	10	xxxxxxx Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	± 0
	0	0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	7.875 ± 0.182
	0	60	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	8.000 ± 0.188
	0.60%	0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	6.875 ± 0.182
	0.96%	0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	44444444 Pi = 1.0	7.625 ± 0
Test	0.60%	60	xxxxxxx Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	± 2.5
	0.96%	10	xxxxxxx Pi = 0	44444444 Pi = 1.0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	± 0

Expert's statement on the virucidal efficacy of Sekusept aktiv

Summary

Sekusept aktiv was tested for virucidal efficacy according to EN 14476 and demonstrated a virucidal effect according to this standard over a use dilution shelf life of 12 h under the following conditions:

Under Clean conditions (low organic soiling) at 2% 10 min and 1% 30 min

Under dirty conditions (high organic soiling) at 2% 15 min and 1% 30 min

Background

Sekusept aktiv is a disinfectant for manual reprocessing of medical instruments based on peracetic acid, which is generated after preparing the used dilution in water. The concentration of peracetic acid in 1% and 2% use dilutions was determined and statistically evaluated over several batches of the product¹⁾²⁾. In conclusion the use dilution has generated an effective amount of peracetic acid after 15 minutes of preparing the solution according to label instructions. This expertise refers to virucidal data generated at different peracetic acid concentrations of use dilutions to determine after which time the use dilution will still contain enough active ingredient to demonstrate a virucidal effect according to EN 14476³⁾.

Efficacy data were generated with a dye free version of the product, while Sekusept aktiv contains 0.001% of a dye in the powder. This is regarded below level of concern in the use dilution. Also, it has been demonstrated that peracetic acid generation and stability are identical in both formulations.

Result and Conclusion

Poliovirus appeared to be the most resistant test virus of the three test viruses required by EN 14476 to demonstrate a virucidal effect: Poliovirus, Adenovirus, murine Norovirus. Minimum peracetic acid concentrations given in 1% and 2% use dilutions of Sekusept aktiv 12 h after preparation of the use dilutions demonstrated a virucidal effect according to EN 14476 under the following application conditions:

Under Clean conditions (low organic soiling) at 2% 10 min and 1% 30 min

Under dirty conditions (high organic soiling) at 2% 15 min and 1% 30 min

Monheim, Nov. 12th 2018



Dr. Nadine Göhring
Program Leader
RD&E Healthcare EMEA



Dr. Bernhard Meyer
Senior Staff Scientist
RD&E Healthcare EMEA

- 1) Report Prew, March 4th 2018, Predicted PAA vs. time Incidin, Sekusept products – Ecolab confidential
- 2) Expert's statement Meyer and Göhring, April 5th 2018 – Ecolab confidential
- 3) Henkel Microbiology reports 18-07619-1-1, 18-07619-2-1, 18-07619-3-1

Declarația expertului privind eficacitatea virucidă a produsului Sekusept aktiv

Sumar

Sekusept aktiv a fost testat privind eficacitatea virucidă conform EN 14476 și a demonstrat un efect virucid conform acestui standard la o durată de viață a diluției de lucru de 12 h în următoarele condiții:

În condiții de curățenie (încărcare organică redusă) la 2% 10 min și 1% 30 min

În condiții de murdărie (încărcare organică crescută) la 2% 15 min și 1% 30 min

Ecolab Deutschland GmbH · D-40766 Manheim am Rhein

Bank of America N.A., Neue Mainzer
Str. 52, 60311 Frankfurt am Main
IBAN: IBAN: DE23 5001 0900 0020 3380 16
SIC: BOFADEFX
Glaubiger-Identifikationsnummer: DE61D100000608225
USt-1D-Nr.DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Manheim am Rhein
Handelsregister: AG DÜsseldorf, HRB 28757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weilinghoff
Geschäftsführung: Halit Kayaturk, Or. Johannes Ley



Situație

Sekusept aktiv este un dezinfectant pentru reprocessarea manuală a instrumentelor medicale pe bază de acid peracetic, care este generat după prepararea diluției de lucru în apă. S-a determinat concentrația acidului peracetic în diluțiile de lucru 1% și 2% și s-a evaluat statistic pe mai multe loturi de produs^{1,2}. În concluzie, diluția de lucru a generat o cantitate eficientă de acid peracetic după 15 minute de la prepararea soluției conform instrucțiunilor de pe etichetă. Această expertiză se referă la datele virucide generate la diferite concentrații de acid peracetic ale diluțiilor de lucru pentru a determina după cât timp diluția de lucru va conține încă suficient ingredient activ pentru a demonstra un efect virucid conform EN 14476³.

Datele de eficacitate au fost generate cu o versiune fără colorant a produsului, în timp ce Sekusept aktiv conține 0,001% colorant în pulbere. Acesta este considerat sub nivelul critic în diluția de lucru. De asemenea, s-a demonstrat că generarea și stabilitatea acidului peracetic sunt identice în ambele formulări.

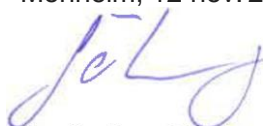
Rezultate și concluzii

S-a constatat că poliovirusul a fost cel mai rezistent virus dintre cele trei virusuri testate cerute de EN 14476 pentru a demonstra un efect virucid: poliovirus, adenovirus, norovirusul murin. Concentrațiile minime de acid peracetic din diluțiile de lucru 1% și 2% ale produsului Sekusept aktiv la 12 h după prepararea diluțiilor de lucru au demonstrat un efect virucid conform EN 14476 în următoarele condiții de aplicare:

În condiții de curățenie (încărcare organică redusă) la 2% 10 min și 1% 30 min

În condiții de murdărie (încărcare organică crescută) la 2% 15 min și 1% 30 min

Monheim, 12 nov. 2018



Dr. Nadine Göhring

Lider de Program

RD&E Healthcare EMEA



Dr. Bernhard Meyer

Cercetător Principal RD&E

Healthcare EMEA

- 1) Raport Prew, 4 martie 2018, PAA vs. timp estimat produse Incidin, Sekusept - Ecolab confidențial
- 2) Declarația experților Meyer și Gohring, 5 aprilie 2018 - Ecolab confidențial
- 3) Rapoarte Microbiologie Henkel 18-07619-1-1, 18-07619-2-1, 18-07619-3-1

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





Henkel AG & Co. KGaA

Microbiology

Raport de testare

14-02196

Activitatea virucidă

a produsului

Sekusept® aktiv

testat împotriva

norovirusului murin (MNV), tulpina S-99/Berlin/06/DE

Conform EN 14476

Antiseptice și dezinfectante chimice - Test cantitativ în suspensie pentru evaluarea acțiunii virucide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în medicina umană

Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1);

Versiunea germană EN 14476:2013

Următorul raport constă din 21 de pagini și poate fi reprodus numai integral.

Client: Ecolab GmbH & Co. OHG

Autor: A. Kyas / U. Baumer

Data: 2014-03-24

Henkel AG & Co. KGaA
HSA Corporate Scientific Services
D-40191 Dusseldorf

Tel.: (0211) 797-3716
Fax: (0211) 798-2245



Cuprins	2
1. Laboratorul de testare.....	2
2. Substanța testată	2
3. Metoda de testare	2
4. Condiții experimentale	3-6
5. Metoda pentru descreșterea citotoxicității adaptată la metoda Lycke (1957).....	6
6. Calcularea titrului virusului.....	7
7. Rezultate	8
8. Concluzie	8

Anexă tabele

Tab. 1	Controale de Interferență pe celulele gazdă.....	9
Tab. 2	Controale de citotoxicitate pe celulele gazdă	9-10
Tab. 3	Controlul de formaldehidă împotriva MNV	10
Tab. 4	Date de eficacitate / Titruri / Factori de reducere	11-14
Tab. 5	Titruri calculate ale virusului.....	15-16
Tab. 6	Teste de supresie a dezinfectiei	17
Tab. 7	Rezultate "Metoda Lycke" / Eficacitate Sekusept® active 1000ppm	18-19
Tab. 8	Eficacitate și controale Sekusept® active împotriva MNV	20-21

1. Laboratorul de testare

Henkel AG&Co. KGaA
HSA Corporate Scientific Services
D-40191 Düsseldorf

2. Substanța testată

2.1. Nume produs (aspect)	Sekusept® aktiv
2.1.1 Lot	IF-13077-S.89-4
2.1.2 Producător / furnizor	Ecolab
2.1.3 Data livrării	2014-01-15
2.1.4 Condiții depozitare în laborator	temperatura camerei
2.1.5 Ingredient activ cf. clientului	acid peroxiacetic (generat în timpul dizolvării în 15 min)
2.1.6 Aspect	granule albe cu pete albastre
2.1.7 Data producerii	2014-01-14 (umplere)
2.1.8 Data expirării	nu se cunoaște

3 Metoda de testare

- 3.1 DIN EN 14476: Antiseptice și dezinfectante chimice - Test cantitativ în suspensie pentru evaluarea acțiunii virucide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în medicina umană – Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1); Versiunea germană EN 14476:2013 (Versiunea: octombrie 2013)
- 3.2 Cu o reprelucrare adițională adaptată la "Studii ale inactivării virusului poliomielitei de către formaldehidă"
Efect al concentrației inițiale a virusului, al agitării mecanice în timpul inactivării și al digerației cu tripsină anterior inițierii inactivării – E. Lycke (30 martie 1957)



4 Condiții experimentale

4.1 Perioada de testare:

Februarie 2014

4.2 Diluant produs:

Apă cu durtate standard (ADS) conform DIN EN 13704

4.3 Concentrație produs testat / Timpi de contact:

1000ppm / 10 min

100ppm / 10 min

0ppm / 10 min

600ppm / 60 min

100ppm / 60 min

10 ppm / 60 min

Concentrațiile testate și timpii de contact au fost furnizate de client. Concentrațiile de aplicare au fost preparate, titrate și verificate de client.

4.4 Aspect al diluțiilor produsului

Începutul testării:

Test Sekusept® aktiv în condiții de curățenie

lichid limpede

Test Sekusept® aktiv în condiții de murdărie

lichid limpede

Sfârșitul testării:

Test Sekusept® aktiv în condiții de curățenie

lichid limpede

Test Sekusept® aktiv în condiții de murdărie

lichid limpede

4.5 Organism testat / Celule gazdă

MNV, tulpina S-99/Berlin/06/DE, obținută de la Institutul Robert Koch (RKI) 2008

Trecere 18 din 14 august 2008

TIB -71(RAW 264.1), obținută de la ATCC 2008

Trecere 8 din 05 februarie 2014 și trecere 10 din 12 februarie 2014

4.6 Data / temperatura de testare / structură test

Test 1 (06.02.2014)	MNV	09:00h	20.0°C
---------------------	-----	--------	--------

Test 2 (06.02.2014)	MNV	16:30h	20.0°C
---------------------	-----	--------	--------

Repetare din cauza rezultatelor neconcludente obținute în testele din 06.02.14:

Test 1 (13.02.2014)	MNV	10:00h	20.0°C
---------------------	-----	--------	--------

Test 2 (13.02.2014)	MNV	11:00h	20.0°C
---------------------	-----	--------	--------

Parametri de testare repetați:

Sekusept® aktiv 1000ppm / 10 min / curățenie și murdărie

Sekusept® aktiv 100ppm / 10 min / curățenie și murdărie

Sekusept® aktiv 600ppm / 60 min / curățenie și murdărie

Sekusept® aktiv 100ppm / 60 min / curățenie și murdărie

Toate ingredientele testate au fost aduse la temperatura de testare. Testul a fost efectuat într-o baie de apă cu temperatură controlată.

100μl încărcare organică redusă sau crescută (adică 0,03% BSA, resp. 0,3% BSA + 0,3% eritrocite)

+100μl preparat inocul virus

+800μl produs testat în concentrația de testare de 1,25 ori, resp. ADS ca blanc.

Pentru determinarea titrului preparatului inoculului virusului sunt utilizate blancuri cu ADS în locul produsului testat. După timpii de contact reacția este anulată prin transferul de porțiuni de 100μl în

900μl DMEM suplimentat la temperatura de îngheț + FCS 5% și diluții în serie 1:10 până la 10⁻⁹. Ca

verificare a anulării, aceasta este controlată încă de la timpul 0.



Recuperarea virusului activ rezidual a fost efectuată în teste cantitative pe celulele gazdă corespunzătoare în plăci de microtitrare cu ajutorul a 8 paralele, fiecare prin transferarea de porțiuni de 100μl din fiecare diluție în celulele monostrat confluențe.

După 6, respectiv 7 zile, culturile sunt citite privind efectele citopatice (CPE) cu ajutorul unui microscop inversat. Efectele sunt evaluate după cum urmează:

○ = fără deteriorare celulară = fără activitate virus
 1 = <25% deteriorare celulară = activitate virus
 2 = 50% deteriorare celulară = activitate virus
 3 = 75% deteriorare celulară = activitate virus
 4 = 100% deteriorare celulară = activitate virus

4.7 Neutralizare

diluție instantanee a testelor în mediu la temperatura de îngheț

4.8 Reactivi

Reactiv	Furnizor	LOT	Data expirării
Sânge (oaie)	Oxoid	69779000	Utilizat pentru Eritrocite
Albumină bovină	Serva	130580	04/2016
Condiții de curățenie (BSA)	Serva	0,3%: auto preparare	Utilizată proaspătă
Condiții de murdărie (BSA)	Serva	3%: auto preparare	Utilizată proaspătă
DMEM (mediu de cultură)	Biochrom	0337B	03/2015
Ser fetal de vițel (FCS)	Gibco	0429B	04/2019
Formol (ca formaldehidă 36,5%)	Sigma&Aldrich	SZBD1000V	07/2015
10x tampon fosfat salin (PBS)	Gibco	1135526	03/2014
Tripsină /EDTA	Gibco	1136407	09/2014
Apă distilată	HSA Microbiology	2014010205(1)	07/2014
ADS (apă cu duritate standard) 06.02.2014	HSA Microbiology	2014020601 (1)	Utilizată proaspătă
ADS (apă cu duritate standard)	HSA Microbiology	2014021301(1)	Utilizată proaspătă
Eritrocite	Auto-preparare	04.02.2014	Utilizate proaspete
D-PBS	Gibco	1409684	07/2015



4.9 Teste de validare

Toate testele de validare sunt efectuate la temperatura de testare.

4.8.1 Controale citotoxicitate 100µl ADS

+100µl încărcare organică redusă sau crescută

+800µl produs testat în concentrația de testare de 1,25 ori

După amestecarea și diluțiile directe în serie 1:10 în DMEM suplimentat la temperatura de îngheț + FCS 5%, celulele gazdă monostrat în plăci de microtitrare sunt inoculate cu porțiuni de 100µl în 8 paralele.

După 6, respectiv 7 zile, culturile sunt citite privind efectele citopatice (CPE) cu ajutorul unui microscop inversat. Efectele observate trebuie distinse morfologic de CPE și sunt evaluate după cum urmează:

0 = fără CTE;

X = CTE.

Dacă CTE nu pot fi distinse de CPE, gradul lor nu poate depăși deteriorarea celulară citopatică pentru a atribui efectul clar proprietăților virucide ale produsului testat.

4.8.2 Controale de interferență

100µl din cea mai mică diluție necitotoxică a produsului testat, respectiv 100µl PBS (control) au fost transferați în 8 celule gazdă monostrat paralele în plăci de microtitrare.

După timpul de contact de 1h la 36°C, supernatantul este eliminat și este înlocuit cu 100µl preparat inocul virus diluat cu DMEM + FCS 5% în etape de diluție 10^{-2} - 10^{-9} . După încă o oră, un volum adițional de 100 µl mediu de cultură celulară (DMEM + FCS 5%) este pipetat în fiecare godeu.

După 6, respectiv 7 zile, culturile sunt citite privind efectele citopatice (CPE) cu ajutorul unui microscop inversat.

Numai diluțiile la care titrurile virusului în celulele tratate cu PBS și în celulele tratate cu produs nu diferă de <1lg pot fi utilizate pentru calcularea RF.

4.8.3 Test de supresie a dezinfecției

Din fiecare test complet, se scoate o porțiune de 100µl la timpul 0 ± 5 sec. și se transferă imediat în DMEM suplimentat la temperatura de îngheț + FCS 5% timp de 30 minute. Aceste controale sunt procesate în continuare în analogie cu 4.5 și titrurile virusului pot diferi de titrul controlului PBS cu $\leq 0,5$ lg.

4.8.4 Controale de performanță cu formaldehidă

100µl preparat inocul virus

+400µl PBS

+500µl 1,4% soluție* de formol (= formaldehidă 36,5%)

* concentrația efectivă a acestei soluții a fost analizată ca formaldehidă 1,5% (m/v)



După timpii de contact de 30 și 60 minute, se scot porțiuni de 100μl și sunt transferate în DMEM suplimentat la temperatura de îngheț + FCS 5% și se prepară diluțiile în serie 1:10. Porțiuni de 100μl din fiecare diluție sunt introduse pe celulele gazdă monostrat din plăcile de microtitrare și sunt incubate 6 zile la 36°C.

5 Metoda pentru descreșterea citotoxicității adaptată la metoda Lycke (1957)

Pentru a înlătura citotoxicitatea celulelor gazdă inițiată de produs din etapele 2,5lg (vezi tab 2), care au fost respectate în test conform EN14476, amestecurile testate cu concentrația de aplicare de 1000ppm și controalele au fost re-prelucrate adițional după 10 minute timp de contact.

Prin urmare, amestecurile testate au fost diluate după cum urmează:

Test 1) 800μl Sekusept® aktiv (1000ppm*1.25) + 100μl condiții de curățenie + 100μl suspensie virus

Test 2) 800μl Sekusept® aktiv (1000ppm*1.25) + 100μl condiții de murdărie + 100μl suspensie virus

Test 3) 800μl ADS + 100μl condiții de curățenie + 100μl suspensie virus (=control pozitiv)

Test 4) 800μl ADS + 100μl condiții de murdărie + 100μl suspensie virus (=control pozitiv)

Test 5) 800μl ADS + 100μl condiții de curățenie + 100μl ADS (=control negativ)

Test 6) 800μl ADS + 100μl condiții de murdărie + 100μl ADS (=control negativ)

-+După 10 minute timp de contact, o diluție de 1:10 în DMEM la temperatura de îngheț + FCS 5% a fost preparată pentru testele 1-6.

Apoi, testele diluate au fost prelucrate după cum urmează (vezi tab 6ff):

10 x 100μl porțiuni test 1

10 x 100μl porțiuni test 2

4 x 100μl porțiuni test 3 (control pozitiv)

4 x 100μl porțiuni test 4 (control pozitiv)

1 x 100μl porțiune test 5 (control negativ)

1 x 100μl porțiune test 6 (control negativ)

Fiecare porțiune a fost adăugată într-un recipient cu cultură tisulară cu o suprafață de 75cm² conținând 20ml DMEM + FCS 5% și -5ml celule gazdă proaspăt suspendate

= astfel, amestecul testat a fost diluat 1:2000 în fiecare caz.

→ Ulterior, fiecare recipient a fost incubat și observat la microscop până când efectele citopatice au fost detectabile. După diagnosticarea negativă a virusului infecțios, s-a efectuat o inoculare facultativă cu 100μl suspensie virus pe fiecare "recipient negativ". Aceste teste au fost observate până când efectele citopatice au fost detectabile.



6 Calcularea titrului virusului

Din rezultatele calitative ale infectivității reziduale, titrul m al particulelor de virus infecțios din porțiunile originale de 100 μ l pot fi recalculat ca 50% doză infecțioasă (TCID₅₀) cu metoda Spearman & Karber.

$$m \text{ (TCID}_{50}\text{)} = X_k + d/2 - d \cdot \sum P_i$$

- m = logaritm zecimal negativ TCID₅₀ în prima porțiune de 100 μ l
 X_k = logaritm zecimal al primei diluții în care toate paralelele (aici 8) sunt pozitive (1-4)
 D = logaritm zecimal al factorului de diluție (aici 1)
 P_i = raport pozitivi într-o serie:

Pozitivi	P_i
0/8	0,000
1/8	0,125
2/8	0,250
3/8	0,375
4/8	0,500
5/8	0,625
6/8	0,750
7/8	0,875
8/8	1,000

Deviația standard S_m este calculată conform următoarei formule:

$$S_m = \sqrt{d^2 \sum [P_i \times (1 - P_i) \div (n - 1)]}$$

- S_m = deviație standard a titrului logaritmic
 d = logaritm zecimal al factorului de diluție (aici 1)
 P_i = raport pozitivi în paralele

În multe cazuri se observă că $P_i = 1$ și $P_{i+2} = 0$. În cazul unei serii de diluții cu un factor de diluție de 10 și 8 paralele, formula menționată mai sus poate fi apoi simplificată la:

$$S_m = \sqrt{[P_{i+1} \times (1 - P_{i+1}) \div 7]}$$

Calcularea efectului virucid (factor de reducere logaritmică a infectivității)

Efectul virucid al produsului testat este calculat ca factor de reducere logaritmică RF = diferența dintre titrurile virusului controlului logaritmic (controlul de apă corespunzător la temperatura camerei și pH-ul testului) minus titrurile virusului logaritmic rezidual găsit la testele care conțin produsul.

$$RF = \lg(\text{virus control CPE}) - \lg(\text{produs testat CPE})$$

În cazurile în care efectele citotoxice (CTE) depășesc efectele citopatice (CPE), factorii de reducere calculați sunt indicați ca "≥". Intervalele de încredere K_{RF} ale factorilor de reducere sunt calculate conform formulei:

$$K_{RF} = \frac{1}{(2S_m(\text{control}))^2 + (2S_m(\text{titru rezidual}))^2}$$



7 Rezulte

Sekusept® aktiv			
Parametru		Factori de reducere logaritmică împotriva MNV	
Concentrație test	timp de contact temperatură	Condiții de curățenie	Condiții de murdărie
1000ppm	10 min / 20°C	>4,9 ± 0,13	>4,9 ± 0,16
100ppm	10 min / 20°C	4,1 ± 0,21	3,3 ± 0,31
10ppm	10 min / 20°C	0,5 ± 0,29	0,19 ± 0,25
		RF adaptat la "Metoda Lycke"	RF adaptat la "Metoda Lycke"
1000ppm	10 min / 20°C	Limita de detecție Titru <1,5 / RF >5,9	Limita de detecție Titru <1,5 / RF >5,9
600ppm	60 min / 20°C	>4,9 ± 0,13	>4,9 ± 0,16
100ppm	60 min / 20°C	>4,9 ± 0,13	>4,9 ± 0,16
10ppm	60 min / 20°C	2,7 ± 0,23	0,4 ± 0,31
Titururi ale MNV			
Control	Timp de contact Temperatură	Condiții de curățenie	Condiții de murdărie
Control ADS	60 min / 20°C	7,4 ± 0,13	7,4 ± 0,16

Valorile subliniate cu galben = rezultate (factori de reducere) conform EN14476

Valorile subliniate cu verde = rezultate (factori de reducere) conform "Metodei Lycke"

8 Concluzie

Sekusept® aktiv este un dezinfectant pe bază de acid peroxiacetic și a fost testat privind eficiența virucidă cf. EN 14476 (2013) într-un test în suspensie în apă cu duritate standard împotriva virusurilor surogat.

Pentru o eficacitate suficientă, acest standard necesită o reducere a titrului virusului de $\geq 4,0$ lg. În acest caz raportăm rezultatele împotriva *Norovirusului Murin* (MNV), tulpina S-99/Berlin/06/DE. Sekusept® aktiv a îndeplinit cerințele cu următorii parametri de testare în condiții de curățenie și de murdărie:

1000ppm / 10 minute

600ppm / 60 minute

100ppm / 60 minute



(pe baza rezultatelor metodei de testare EN14476 și demonstrate de "Metoda Lycke").

Dusseldorf, 24 martie 2014

U. Baumer
Șef de Laborator


A. Kyas
Laborator



Anexă tabele

Tab. 1 Controale de interferență pe celulele TIB (testele 1 + 2)

m = Titru ca log₁₀-TCID₅₀/100μl cf. Spearman & Karber, Sm = Deviație standard; Pi = Raport pozitivi într-o serie de paralele

Test	produs	încărcare	Diluție produs %	diluție log									m	Sm
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9			
Control interferență (1)	Sekusept® activ	fără	1 :1000 = 0.0001 %	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	44444 44 4 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	44444 444 Pi=1	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	7.5	0.000	
Control interferență (1)	PBS	fără	-	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	44444 444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	444444440 Pi=0.875	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	7.4	0.125	
Test	produs	încărcare	Diluție produs %	diluție log									m	Sm
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9			
Control interferență (2)	Sekusept® activ	fără	1 :1000 = 0.0001	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	7.5	0.000	
Control interferență (2)	PBS	fără	-	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	44444444 Pi=1.0	444444440 Pi=0.875	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	7.4	0.125	

Tab. 2 Controale de citotoxicitate (x) pe celulele TIB (testul 1)

Test	ac (ppm)	încărcare	diluție log									Control celule
			-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9		
Sekusept® activ	1000	Curățenie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® activ	1000	murdărie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® activ	600	Curățenie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® activ	600	murdărie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® activ	100	Curățenie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® activ	100	murdărie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® activ	10	Curățenie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® activ	10	murdărie	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
PBS	-	Curățenie	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
PBS	-	murdărie	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Formaldehidă	0.75%	fără	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000

Tab. 2.1 Controale de citotoxicitate (x) pe celulele TIB (testul 2)

Test	ac (ppm)		diluție log									Control cel.
			-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9		
Sekusept® aktiv	1000	Curățenie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® aktiv	1000	murdărie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® aktiv	600	Curățenie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® aktiv	600	murdărie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® aktiv	100	Curățenie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® aktiv	100	murdărie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® aktiv	10	Curățenie	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Sekusept® aktiv	10	murdărie	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
PBS	-	Curățenie	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
PBS	-	murdărie	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Formaldehidă	0.75%	fără	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000

Tab. 3 Controlul de formaldehidă împotriva MNV, tulpina S-99, (testele 1 și 2)m = Titru ca log₁₀-TCID₅₀/100μcf. Spearman & Karber

Test	t (min.)	diluție log								Control celule	m	log RF
		-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9			
1	30	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	44444444	40000000	00000000	00000000	00000000	00000000	5.6	1.6
	60	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	<4.5	>2.7
Test 2	t (min.)	diluție log								Control celule	m	log RF
		-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9			
2	30	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	44444444	44000000	00000000	00000000	00000000	00000000	5.7	1.7
	60	xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	<4.5	>2.9

Concentrația formaldehidei a fost determinată analitic ca 1,5%, ducând la o concentrație de testare de 0,75%.



Tab. 4 Date de eficacitate Sekusept® aktiv împotriva MNV, tulpina 599 (testul 1, 0 minute)m = Titru ca log₁₀-TCID₅₀/100µlcf. Spearman & Karber, Sm = Deviație standard; Pi= Raport pozitivi într-o serie de paralele

Test 1	Ac (ppm)	încărcare	diluție log								m	Sm	
			-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9			
Sekusept® aktiv O min / 20°C	1000	curățenie	xxxxxxxxx Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444440 Pi = 0.875	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.4	0.125
	1000	murdărie	xxxxxxxxx Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000
Sekusept® aktiv O min / 20°C	100	curățenie	xxxxxxxxx Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444440 Pi = 0.875	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.4	0.125	
	100	murdărie	xxxxxxxxx Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	40000000 Pi = 0.125	00000000 Pi = 0	7.6	0.125	
Sekusept® aktiv O min / 20°C	10	curățenie	xxxxxxxxx Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444440 Pi = 0.875	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.4	0.125	
	10	murdărie	xxxxxxxxx Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	40000000 Pi = 0.125	00000000 Pi = 0	7.6	0.125	
Sekusept® aktiv O min / 20°C	600	curățenie	xxxxxxxxx Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44000000 Pi = 0.250	00000000 Pi = 0	7.7	0.164	
	600	murdărie	xxxxxxxxx Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	40000000 Pi = 0.125	00000000 Pi = 0	7.6	0.125	
ADS O min / 20°C	-	curățenie	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000	
	-	murdărie	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000	
PBS O min / 20°C	-	fără	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000	




Tab. 4.1 Date de eficacitate Sekusept® aktiv împotriva MNV, tulpina 599 (testul 1, resp. 10, 60 minute)m = Titru ca log₁₀-TCID₅₀/100µl cf. Spearman & Karber, Sm = Deviație standard; Pi = Raport pozitivi într-o serie de paralele

Test 1	Ac (ppm)	încărcare	diluție log								m	Sm	
			-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9			
Sekusept® aktiv 10 min / 20°C	1000	curățenie	xxxxxxxxx Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	<2.5	0.000	
	1000	murdărie	xxxxxxxxx Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	<2.5	0.000	
Sekusept® aktiv 10 min / 20°C	100	curățenie	xxxxxxxxx Pi = 1	44444440 Pi = 0.875	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	3.4	0.125	
	100	murdărie	xxxxxxxxx Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444000 Pi = 0.625	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	4.1	0.183	
Sekusept® aktiv 10 min / 20°C	10	curățenie	xxxxxxxxx Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44440000 Pi = 0.500	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.0	0.189
	10	murdărie	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44440000 Pi = 0.375	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	6.9	0.183
Sekusept® aktiv 60 min / 20°C	600	curățenie	xxxxxxxxx Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	<2.5	0.000	
	600	murdărie	xxxxxxxxx Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	<2.5	0.000	
Sekusept® aktiv 60 min / 20°C	100	curățenie	xxxxxxxxx Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	<2.5	0.000	
	100	murdărie	xxxxxxxxx Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	<2.5	0.000	
Sekusept® aktiv 60 min / 20°C	10	curățenie	xxxxxxxxx Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	4.5	0.000	
	10	murdărie	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44440000 Pi = 0.500	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.0	0.189	
ADS 60 min / 20°C	-	curățenie	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444400 Pi = 0.750	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.2	0.164	
	-	murdărie	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444440 Pi = 0.875	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.4	0.125	
PBS 60 min / 20°C	-	fără	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444400 Pi = 0.750	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.2	0.164	




Tab. 4.2 Date de eficacitate Sekusept® aktiv împotriva MNV, tulpina S99 (testul 2, 0 minute)m = Titru ca log₁₀-TCID₅₀/100µl cf. Spearman & Karber, Sm = Deviație standard; Pi = Raport pozitivi într-o serie de paralele

Test 1	Ac (ppm)	încărcare	diluție log								m	Sm	
			-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9			
Sekusept® aktiv 0 min / 20°C	1000	curățenie	XXXXXXXX Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000
	1000	murdărie	XXXXXXXX Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444440 Pi = 0.750	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.2	0.164
Sekusept® aktiv 0 min / 20°C	100	curățenie	XXXXXXXX Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000
	100	murdărie	XXXXXXXX Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000
Sekusept® aktiv 0 min / 20°C	10	curățenie	XXXXXXXX Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44000000 Pi = 0.250	00000000 Pi = 0	7.7	0.164
	10	murdărie	XXXXXXXX Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444440 Pi = 0.875	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.4	0.125
Sekusept® aktiv 0 min / 20°C	600	curățenie	XXXXXXXX Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000
	600	murdărie	XXXXXXXX Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	40000000 Pi = 0.125	00000000 Pi = 0	7.6	0.125
ADS 0 min / 20°C	-	curățenie	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000
	-	murdărie	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000
PBS 0 min / 20°C	-	fără	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000



Tab. 4.3 Date de eficacitate Sekusept® aktiv împotriva MNV, tulpina 599 (testul 2, resp. 10, 60 minute)m = Titru ca log₁₀-TCID₅₀/100µl cf. *Spearman & Karber*, Sm = Deviație standard; Pi = Raport pozitivi într-o serie de paralele

Test 1	Ac (ppm)	încărcare	diluție log								m	Sm
			-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9		
Sekusept® aktiv 10 min / 20°C	1000	curățenie	XXXXXXXXX Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	<2.5	0.000
	1000	murdărie	XXXXXXXXX Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	<2.5	0.000
Sekusept® aktiv 10 min / 20°C	100	curățenie	XXXXXXXXX Pi = 1	44444440 Pi = 0.875	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	3.4	0.164
	100	murdărie	XXXXXXXXX Pi = 1	44444444 Pi = 1	44440000 Pi = 0.500	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	4.0	0.189
Sekusept® aktiv 10 min / 20°C	10	curățenie	XXXXXXXXX Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44400000 Pi = 0.375	00000000 Pi = 0	6.9	0.183
	10	murdărie	XXXXXXXXX Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	7.5	0.000
Sekusept® aktiv 60 min / 20°C	600	curățenie	XXXXXXXXX Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	<2.5	0.000
	600	murdărie	XXXXXXXXX Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	<2.5	0.000
Sekusept® aktiv 60 min / 20°C	100	curățenie	XXXXXXXXX Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	<2.5	0.000
	100	murdărie	XXXXXXXXX Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	<2.5	0.000
Sekusept® aktiv 60 min / 20°C	10	curățenie	XXXXXXXXX Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44440000 Pi = 0.500	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	5.0	0.189
	10	murdărie	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44440000 Pi = 0.500	40000000 Pi = 0.125	00000000 Pi = 0	7.0	0.189
ADS 60 min / 20°C	-	curățenie	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444440 Pi = 0.875	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.4	0.125
	-	murdărie	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000
PBS 60 min / 20°C	-	fără	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000 Pi = 0	7.5	0.000



Tab. 5 Titruri calculate ale virusului și factori de reducere logaritmică pentru Sekusept® aktiv împotriva MNV, tulpina S99 (testul 1)

Produs	Conc. de aplicare (ppm)	încărcare organică	Citotoxicitate (etape log)	lg-TCID ₅₀ (100 μl) după ... min					>4 lg descreștere sau inactivare complete a partic. de virus după... min
				0	10	15	30	60	
Sekusept® aktiv	1000	Cond. curățenie	2.5	7.4 RF 0.1	<2.5 RF >4.9				10
		Cond. murdărie	2.5	7.5 RF 0	<2.5 RF >4.7				10
Sekusept® aktiv	600	Cond. curățenie	2.5	7.7 RF 0				<2.5 RF >4.9	60
		Cond. murdărie	2.5	7.6 RF 0				<2.5 RF >4.7	60
Sekusept® aktiv	100	Cond. curățenie	2.5	7.4 RF 0.1	3.4 RF 4.0			<2.5 RF >4.9	10
		Cond. murdărie	2.5	7.6 RF 0	4.1 RF 3.1			<2.5 RF >4.7	60
Sekusept® aktiv	10	Cond. curățenie	2.5	7.4 RF 0.1	7.0 RF 0.4			4.5 RF 2.9	Insuficient în 10 minute
		Cond. murdărie	<1.5	7.6 RF 0	6.9 RF 0.3			7.0 RF 0.2	Insuficient în 10 minute
ontrol virus	-	PBS	-	7.5				7.2	
		Cond. curățenie	-	7.5				7.4	
		Cond. murdărie	-	7.5				7.2	
Formaldehidă	0.7%	fără	4.5				5.6 RF 1.6	<4.5 RF >2.7	60




Tab. 5.1 Titruri calculate ale virusului și factori de reducere logaritmică pentru Sekusept® aktiv împotriva MNV, testul 599 (testul 1)

Produs	Conc. de aplicare (ppm)	Încărcare	Citotoxicitate (etape log)	lg-TCID ₅₀ (100ui/după ...min)					>4 lg descreștere sau inactivare complete a partic. de virus după... min
				0	10	1	30	60	
Sekusept® aktiv	1000	Cond. curățenie	7	7.5 RF 0	<2.5 RF >5.0				10
		Cond. murdărie	2.5	7.2 RF 0.3	<2.5 RF >5.0				10
Sekusept® aktiv	600	Cond. curățenie	2.5	7.5 RF 0				<2.5 RF >5.0	60
		Cond. murdărie	2.5	7.6 RF 0				<2.5 RF >5.0	60
Sekusept® aktiv	100	Cond. curățenie	2.5	7.5 RF 0	3.4 RF 4.1			<2.5 RF >5.0	10
		Cond. murdărie	2.5	7.5 RF 0	4.0 RF 3.5			<2.5 RF >5.0	60
Sekusept® aktiv	10	Cond. curățenie	2.5	7.7 RF 0	6.9 RF 0.6			5.0 RF 2.5	Insuficient în 10 minute
		Cond. murdărie	<1.5	7.4 RF 0.1	7.5 RF 0			7.0 RF 0.5	Insuficient în 10 minute
Virus control	-	PBS	-	7.5				7.4	
		Cond. curățenie	-	7.5				7.5	
Formaldehidă	0.7%	fără	4.5				5.7 RF 1.7	<4.5 RF >2.9	60



Tab 6. Teste de supresie a dezinfectiei (1 și 2)

Test	Produs	Conc. de aplicare (ppm)	Încărcare	Timp de contact	Titru/lg
1	PBS	-	Condiții de curățenie	30 Min	7.4
			Condiții de murdărie		7.4
	Sekusept® aktiv	1000	Condiții de curățenie		7.4
			Condiții de murdărie		7.5
		600	Condiții de curățenie		7.5
			Condiții de murdărie		7.5
		100	Condiții de curățenie		7.7
			Condiții de murdărie		7.2
		10	Condiții de curățenie		7.7
			Condiții de murdărie		7.5
Test	Produs	Conc. de aplicare (ppm)	Încărcare	Timp de contact	Titru/lg
2	PBS	-	Condiții de curățenie	30 Min	7.5
			Condiții de murdărie		7.5
	Sekusept® aktiv	1000	Condiții de curățenie		7.6
			Condiții de murdărie		7.5
		600	Condiții de curățenie		7.6
			Condiții de murdărie		7.4
		100	Condiții de curățenie		7.6
			Condiții de murdărie		7.5
		10	Condiții de curățenie		7.5
			Condiții de murdărie		7.6




Tab 7. Rezultate "Metoda Lycke" / Eficacitate Sekusept® active 1000ppm împotriva MNV, tulpina S99 (10 Min / condiții de curățenie)

Amestec testat: 800 µl 1000ppm*1,25 Sekusept® aktiv+100µl condiții de curățenie +100µl Virus

Timp de contact: 10 min

10x100µl Porțiune amestec testat inoculat în 75cm² recipient tisular cu 20ml DMEM+FCS 5% și -5ml celule gazdă proaspăt suspendate

1. Pahar	2. Pahar	3. Pahar	4. Pahar	5. Pahar
Negative =no Virus	Negative =no Virus	Negative =no Virus	Negative =no Virus	Negative =no Virus
titru teoretic <1.5	titru teoretic <1.5	titru teoretic <1.5	titru teoretic <1.5	titru teoretic <1.5
6. Pahar	7. Pahar	8. Pahar	9. Pahar	10. Pahar
Negative =no Virus	Negative =no Virus	Negative =no Virus	Negative =no Virus	Negative =no Virus
titru teoretic <1.5	titru teoretic <1.5	titru teoretic <1.5	titru teoretic <1.5	titru teoretic <1.5

După diagnosticarea negativă a virusului infecțios, s-a efectuat o inoculare facultativă cu 100µl suspensie virus pe fiecare "recipient negativ"

1. Pahar	2. Pahar	3. Pahar	4. Pahar	5. Pahar
Negative =no Virus	Negative =no Virus	Negative =no Virus	Negative =no Virus	Negative =no Virus
Inoculare facultativă=	Inoculare facultativă=	Inoculare facultativă=	Inoculare facultativă=	Inoculare facultativă=
Virus positive	Virus positive	Virus positive	Virus positive	Virus positive
6. Pahar	7. Pahar	8. Pahar	9. Pahar	10. Pahar
Negative =no Virus	Negative =no Virus	Negative =no Virus	Negative =no Virus	Negative =no Virus
Inoculare facultativă=	Inoculare facultativă=	Inoculare facultativă=	Inoculare facultativă=	Inoculare facultativă=
Virus positive	Virus positive	Virus positive	Virus positive	Virus positive

Negative=no virus – negativ=fără virus
Virus positive = virus pozitiv





Tab 7.1 Rezultate "Metoda Lycke" / Eficacitate Sekusept® active 1000ppm împotriva MNV, tulpina 599 (10 Min / condiții de murdărie)

Amestec testat: 800 μl 1000ppm* 1,25 Sekusept® aktiv + 100 μl murdărie + 100 μl Virus

Handwritten signature

Timp de contact: 10 min

10x100 μl Porțiune amestec testat inoculat în 75cm² recipient tisular cu 20ml DMEM+FCS 5% și -5ml celule gazdă proaspăt suspendate

1 Pahar Negative =no Virus titru teoretic <1.5	2. Pahar Negative =no Virus titru teoretic <1.5	3. Pahar Negative =no Virus titru teoretic <1.5	4. Pahar Negative =no Virus titru teoretic <1.5	5. Pahar Negative =no Virus titru teoretic <1.5
6. Pahar Negative =no Virus titru teoretic <1.5	7. Pahar Negative =no Virus titru teoretic <1.5	8. Pahar Negative =no Virus titru teoretic <1.5	9. Pahar Negative =no Virus titru teoretic <1.5	10. Pahar Negative =no Virus titru teoretic <1.5

După diagnosticarea negativă a virusului infecțios, s-a efectuat o inoculare facultativă cu 100 μl suspensie virus pe fiecare "recipient negativ"

1. Pahar Negative =no Virus	2 Pahar Negative =no Virus	3. Pahar Negative =no Virus	4. Pahar Negative =no Virus	5. Pahar Negative =no Virus
Inoculare facultativă= Virus pozitiv	Inoculare facultativă= Virus pozitiv	Inoculare facultativă= Virus pozitiv	Inoculare facultativă= Virus pozitiv	Inoculare facultativă= Virus pozitiv
6. Pahar Negative =no Virus	7. Pahar Negative =no Virus	8. Pahar Negative =no Virus	9. Pahar Negative =no Virus	10. Pahar Negative =no Virus
Inoculare facultativă= Virus positive	Inoculare facultativă= Virus positive	Inoculare facultativă= Virus positive	Inoculare facultativă= Virus positive	Inoculare facultativă= Virus positive

Timp de contact: 10 Min Controale negative și pozitive

Control: 800 μl ADS + 100 μl Virus + 100 μl cond. curățenie Virus positive	Control: 800 μl ADS + 100 μl Virus + 100 μl I cond. curățenie Virus positive	Control: 800 μl ADS + 100 μl Virus + 100 μl I cond. curățenie Virus positive	Control: 800 μl ADS + 100 μl Virus + 100 μl cond. curățenie Virus positive	Control: 800 μl ADS + 100 μl ADS + 100 μl cond. curățenie Negative =no Virus
Control: 800 μl ADS + 100 μl Virus + 100 μl cond. murdărie Virus positive	Control: 800 μl ADS + 100 μl Virus + 100 μl cond. murdărie Virus positive	Control: 800 μl ADS + 100 μl Virus + 100 μl cond. murdărie Virus positive	Control: 800 μl ADS + 100 μl Virus + 100 μl cond. murdărie Virus positive	Control: 800 μl ADS + 100 μl ADS + 100 μl cond. murdărie Negative =no Virus

Negative=no virus – negativ=fără virus
Virus positive = virus pozitiv

tab. 8 Eficacitate Sekusept® active împotriva MNV, tulpina S-99 (testul 1 și 2)

Produs	Ac (ppm)	încărcare	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml incl. 95% Intervalul de încredere după				RF incl. 95% Intervalul de încredere după				Reducere 4 log ₁₀ / inactivare completă după...min
			0 min	10 min	30 min	60 min	0 min	10 min	30 min	60 min	
Sekusept® aktiv 1+2	1000	Curățenie	7.438 ± 0.125	<2.500 ± 0.000			0.063 ± 0.125	>4.938 ± 0.125			10
		Murdărie	7.375 ± 0.164	<2.500 ± 0.000			0.125 ± 0.164	>4.875 ± 0.164			10
Sekusept® aktiv 1+2	600	Curățenie	7.563 ± 0.206			<2.500 ± 0.000	-0.063 ± 0.206			>4.938 ± 0.125	60
		Murdărie	7.625 ± 0.177			<2.500 ± 0.000	-0.125 ± 0.177			>4.875 ± 0.164	60
Sekusept® aktiv 1+2	100	Curățenie	7.438 ± 0.125	3.375 ± 0.177		<2.500 ± 0.000	0.063 ± 0.125	4.063 ± 0.217		>4.938 ± 0.125	60
		Murdărie	7.563 ± 0.125	4.063 ± 0.263		<2.500 ± 0.000	-0.063 ± 0.125	3.313 ± 0.310		>4.875 ± 0.164	60
Sekusept® aktiv 1+2	10	Curățenie	7.563 ± 0.206	6.938 ± 0.263		4.750 ± 0.189	-0.063 ± 0.206	0.500 ± 0.291		2.688 ± 0.227	Insuficient în 60 minute
		Murdărie	7.500 ± 0.177	7.188 ± 0.183		7.000 ± 0.267	0.000 ± 0.177	0.188 ± 0.245		0.375 ± 0.313	Insuficient în 60 minute
Control virus 1+2	-	Curățenie	7.500 ± 0.000			7.438 ± 0.125					
		Murdărie	7.500 ± 0.000			7.375 ± 0.164					
Control PBS 1+2	-	fără	7.500 ± 0.000			7.313 ± 0.206					
Control IF: Sekusept® active 1+2	0.0001%	fără				7.438 ± 0.125					
Control IF: PBS 1+2	-	fără				7.438 ± 0.125					
Control formaldehidă 1+2	0.75%	fără			5.688 ± 0.206	<4.500 ± 0.000			1.625 ± 0.291	>2.813 ± 0.206	60

Teste de supresie a dezinfecției (1 și 2)						
Încărcare	Timp de contact	Sekusept® aktiv 1000ppm	Sekusept® aktiv 600ppm	Sekusept® aktiv 100ppm	Sekusept® aktiv 10ppm	PBS
Condiții de curățenie	30 min	7.500 ± 0.177	7.563 ± 0.125	7.688 ± 0.206	7.625 ± 0.164	7.438 ± 0.125
Condiții de murdărie	30 min	7.500 ± 0.000	7.500 ± 0.177	7.375 ± 0.164	7.563 ± 0.125	7.438 ± 0.125
Citotoxicitate controls (testul 1 și 2)						
Încărcare	formaldehidă	Sekusept® aktiv 1000ppm	Sekusept® aktiv 600ppm	Sekusept® aktiv 100ppm	Sekusept® aktiv 10ppm	PBS
Condiții de curățenie		2.50 ± 0.00	2.50 ± 0.00	2.50 ± 0.00	2.50 ± 0.00	<1.50 ± 0.00
Condiții de murdărie		2.50 ± 0.00	2.50 ± 0.00	2.50 ± 0.00	<1.50 ± 0.00	<1.50 ± 0.00
Fără încărcare	4.50 ± 0.00					

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





Henkel AG & Co. KGaA

Microbiologie

Raportul testului

12-16819

Privind acțiunea sporicidă

Sekusept Aktiv PC

Conform EN 13704

Produse chimice dezinfectante și antiseptice - Test cantitativ în suspensie pentru evaluarea acțiunii sporicide (EN 13704) a dezinfectanților chimici utilizați în domeniul alimentar, industrial, casnic și instituțional
Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1);
Versiunea germană EN 13704:2002

Acest test conține 5 pagini și poate fi reprodus numai integral. Se bazează pe un studiu care a fost realizat în mai 2008 cu numărul intern 08.00772

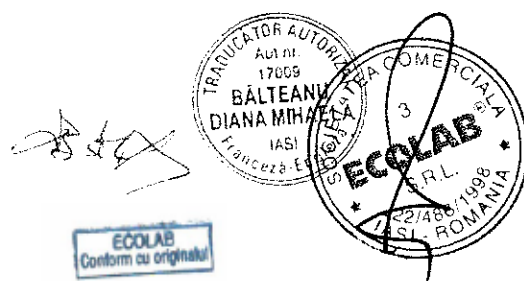
Client: Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf
Autor: U. Bäumer
Data: 15 noiembrie 2012



Henkel AG&Co. KGaA
HSA Corporate Scientific Services
D-40191 Düsseldorf

Tel: (0211) 797 4693
Fax: (0211) 798 2245

Cuprins



1. Laborator	2
2. Numele substanțelor de testat	2
3. Metoda de testare	2
4. Condiții experimentale	2
5. Rezultate	3
6. Concluzie	3
Tabel	4-5

1. Laborator de testare

Henkel AG&Co. KGaA
HSA Corporate Scientific Services
D-40191 Düsseldorf

2. Numele substanței de testat

2.1. Nume produs (aspect)	Sekusept aktiv
2.1.1 Lot	MD11554-62-1
2.1.2 Nr. formulă	FC 908706
2.1.3 Data completării	aprilie 2008
2.1.4 Data producerii	februarie 2008
2.1.5 Data expirării	nu se cunoaște
2.1.6 Producător	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf
2.1.7 Data primirii probei	16 aprilie 2008
2.1.8 Condiții depozitare în laborator	temperatura camerei
2.1.9 Aspect	granule albe cu pete albastre
2.1.10 Substanțe active	acid peracetic

3 Metoda de testare

3.1 Test cantitativ în suspensie conform EN 13704

Produse chimice dezinfectante și antiseptice – Test cantitativ în suspensie pentru evaluarea activității sporicide (EN 13704) a produselor chimice dezinfectante și antiseptice utilizate în domeniul alimentar, industrial, casnic și instituțional – Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1);

Versiunea germană EN 13704:2002

3.2 Metoda de neutralizare aleasă a fost în fiecare caz metoda de filtrare prin membrană conform EN 13704 cu următoarele serii de diluție prin metoda pe placă turnată pentru a demonstra ratele de distrugere mai mici de 10^2 .

Soluție de neutralizare pe bază de Tween, lecitină, histidină, tiosulfat de sodiu (3%, 0,3%, 0,1%, 0,5%)

4 Condiții experimentale

4.1 Perioada de testare: Mai 2008

4.2 Diluant:

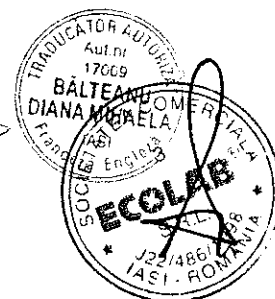
Apă cu duritate standard conform DIN EN 13704

4.3 Concentrație test:

1000 ppm acid peracetic

Soluția de testat a fost pregătită și ajustată de client. Aceasta conținea 1284 ppm acid peracetic (1,25 x concentrația testului) la pH 8.06

4.4 Aspect al soluției de testat



4.5 Organism testat

Bacillus subtilis (spori) DSM 347

(tulpina de testat a fost oferită de client)

suspensie de spori preparată în februarie 2007

4.6 Suspensia de testat

$1,5 \times 10^6 < N < 5 \times 10^6$ spori/ml

4.7 Timpi de contact

15 - 30 de minute

Timpii de contact a fost stabilit de client.

4.8 Temperatură test: 20°C

4.9 Substanță de interferență

0,3g/l albumină bovină (pentru simularea condițiilor de curățenie conform EN 13704)

4.10 Temperatură de incubare

30°C

5 Rezultate

Metoda de neutralizare aleasă a fost în fiecare caz metoda de filtrare prin membrană cu următoarele serii de diluții prin metoda pe placă turnată pentru a demonstra ratele de distrugere mai mici de 10^2 .

Activitate sporicidă conform EN 13704			
R			
Temperatura camerei		Condiții de curățenie	
Probă	Concentrație	15 min	30 min
Sekusept aktiv PC	1000 ppm acid peracetic	$> 2,53 \times 10^3$	$> 2,53 \times 10^3$

6 Concluzie

Standardul EN 13704 definește metoda și cerințele minime pentru acțiunea sporicidă a dezinfectanților chimici în domeniul alimentar, industrial, casnic și instituțional. Produsele trebuie să fie capabile să reducă numărul organismelor viabile al sporilor de *Bacillus subtilis* cu un factor de 10^3 în termen de 60 de minute, la 20°C sub influența substanței de interferență care simulează condițiile de curățenie pentru a îndeplini cerințele EN 13704 pentru activitate sporicidă.

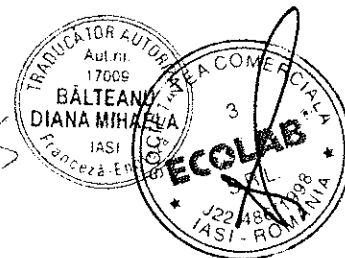
În acest studiu, substanțele au fost testate în condiții de curățenie simulate, la 15 și 30 de minute la temperatura camerei împotriva sporilor de *Bacillus subtilis*. Probele deviate de la normă au fost testate cu următoarele serii de diluții prin metoda pe placă turnată pentru a demonstra ratele de distrugere mai mici de 10^2 .

Formularea testată a produsului **Sekusept aktiv PC** a demonstrat reducerea cerută a numărului de organisme viabile al sporilor de *Bacillus subtilis* de $\geq 10^3$ spori cu o concentrație de aplicare care corespunde la 1000 ppm acid peracetic la 20°C în termen de 15 minute timp de contact. Astfel, produsul a îndeplinit cerințele EN 13704 privind eficacitatea sporicidă.

Düsseldorf, 15 noiembrie 2012

Dr. R. Breves (semnătură indescifrabilă)

U. Bäumer (semnătură indescifrabilă)



Rezultate test

DIN EN 13704: 2002

Tulpină de testat	Validare				Suspensie de testat N (vezi 5.4.1.2)	Test cu concentrații în ppm
	Suspensie de testat N _v (vezi B.2)	Validarea condițiilor experimentale selectate A (vezi 4.1.2.a)	Validarea non-toxicității soluției de neutralizare B (vezi 4.1.2.b)	Validarea metodei de diluție-neutralizare C (vezi 4.1.2.c)		
<i>Bacillus subtilis</i> DSMZ 347	V _c : 205/217 N _v : 2,11x10 ³	15'/condiții de curățenie V _c : 181/109 N _v : 1,86x10 ²	V _c : 195/203 N _v : 1,99x10 ²	15'/condiții de curățenie V _c : 177/184 N _v : 1,81x10 ²	10 ⁻⁴ : >300/>300 10 ⁻⁵ : 43/33 N: 3,8x10 ⁶	15' 10 ⁰ : 0/0 10 ⁻¹ : 0/0 10 ⁻³ : 0/0 <1,5 x 10 ² > 2,53x10 ³
		30'/condiții de curățenie V _c : 193/186 N _v : 1,9x10 ²	30'/condiții de curățenie V _c : 192/205 N _v : 21,99x10 ²			

Validarea metodei de diluție-neutralizare

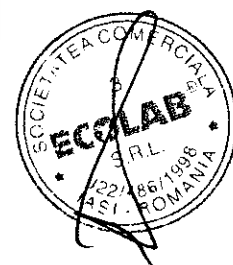
Soluția de neutralizare pe bază de Tween, lecitină, histidină, tiosulfat de sodiu (3%, 0,3%, 0,1%, 0,5%)

- N numărul de ufc (unități formare colonii; spori) la ml de suspensie bacteriană de testare
cerut de EN 13704: $1,5 \times 10^6 < N < 5 \times 10^6$
- N_V numărul de ufc/ml în suspensia bacteriană pentru testele de verificare
cerut de EN 13704: $6 \times 10^2 < N_V < 3 \times 10^3$
- A numărul de ufc/ml pentru validarea condițiilor experimentale selectate
cerut de EN 13704: $A \geq 0,05 \times N_V$
- B numărul de ufc/ml al controlului toxicității soluției de neutralizare
cerut de EN 13704: $B \geq 0,05 \times N_V$
- C numărul de ufc/ml al validării metodei de diluție-neutralizare
cerut de EN 13704: $C \geq 0,5 \times B$

Rezultatele elaborate ale testului sunt considerate ca suficient de valide. Au fost demonstrate non-toxicitatea soluției de neutralizare alese și neutralizarea suficientă a substanței de testat de către procesul de neutralizare. S-a demonstrat de asemenea că respectivele condiții experimentale nu au avut efecte adverse asupra organismelor testate.

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



Prof. Dr. Med. M. Exner

Directorul Institutului de Igienă și Sănătate Publică al Universității Bonn

Institutul de Igienă – Sigmund-Freud-Str. 25 – D-53105 Bonn
Ecolab GmbH & Co OHG / Ecolab Deutschland GmbH
Domnului Dr. von Rheinbaben
Reisholzer Werftstr. 38-42, 40589 Düsseldorf

Sigmund-Freud-Str. 25, 53127 BONN
Germania
Telefon: ++49 228 287 14022 (interior)
++49 228 287 15520 (centrală)
Telefax: ++49 228 287 19522
E-mail: juergen.gebel@ukb.uni-bonn.de
Șef de laborator: Dr. rer. nat. J. Gebel

05.11.2007

Laborator de examinare acreditat, nr. de înregistrare: AKS-P-20512 –EU
Autoritatea oficială de acreditare Hanovra

Acreditat de către Oficiul Central al Landurilor pentru Protecția Sănătății la Medicamente și Produse Medicale
ZLG-P-470.05.02

Raport de expertiză

Agent de dezinfecție pentru instrumente „Sekusept aktiv” – spori *Clostridium difficile*

Solicitarea:

Examinarea igienică și microbiologică a eficacității agentului de dezinfecție pentru instrumente față de sporii *Clostridium difficile*

Materialul:

Codul laboratorului:	DMT 2007/34
Produsul de examinat:	Sekusept aktiv
Denumirea lotului:	MD 11511-069
Producătorul:	Ecolab GmbH & Co OHG / Ecolab Deutschland GmbH
Intrare material:	27.03.07
Substanțe active cf. producător:	50,0 g Perborat de sodiu monohidrat 25,0 g Tetraacetilendiamină (TAED)
Aspect:	pulbere albă
Miros:	înțepător
Valoarea pH:	2 % - 8,20

Substanțele de referință:

Glutaraldehydă: soluție 50 % în apă, producător: Merck, nr. art.: 8.14393.0100
Acid peracetic: soluție 39 % Fluka, nr. art.: 454151-1 34004133

Pagina 1 din 4

Prof. dr. med. M. Exner – evaluarea de expertiză Sekusept aktiv

05.11.2007

Metodica:

Probele de suspensii cantitative:

prEN 13704 ev – dezinfectanți chimici și antiseptice – probă de suspensie cantitativă pentru stabilirea efectului sporicid al dezinfectanților chimici în domeniul de alimentație, gospodărie și unități publice – modul de testare și cerințele (faza 2 treapta 1)

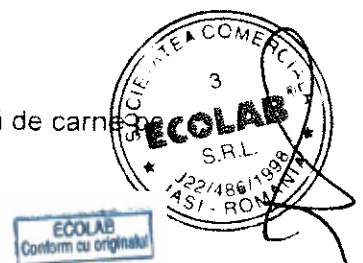
Proba cantitativă asupra purtătorilor de germeni în condiții reale:

Metodele standard ale DGHM 2001 – dezinfecția chimică a instrumentelor – probă cantitativă asupra purtătorilor de germeni în condiții reale

Organismul de verificare:

Spori de *Clostridium difficile* ATCC 13720

- Îmbogățirea sporilor culturii din fiertură de carne și substraturi nutritive Columbia cu 5 % sânge de oaie



- Incubare anaerobă 7 zile (37°C)
- Ulterior incubare anaerobă 14 zile pe întuneric la temperatura camerei (ca. 20°C)
- Extracția sporilor prin spălarea substraturilor nutritive cu fiertură BHI, centrifugare cu etape de spălare și re-suspensie în 0,067 M soluție-tampon de fosfat de sodiu (pH 7)
- Inactivare termică (80°C/10min) a celulelor vegetative
- Dovada sporilor germinabili prin procedura de aplicare pe o placă Petri (met. după Nakamura: GS-BHI-Agar + 10 µg/ml lizozimă + 2 M tioglicolat de sodiu prin incubare în condiții anaerobe pentru 48 h la 37°C
- Cantitatea obținută: ca. 50 mL suspensii de spori (10⁷ spori / mL)

Stabilirea efectului sporicid în proba cantitativă de suspensie

În tabelul 1 de mai jos sunt comparate reducățiile sporilor utilizați *C. difficile* ca și unități lg₁₀ pentru Sekusept aktiv la 2 % și un timp de expunere de 5 min, cu valorile pentru substanțele de referință Glutaraldehidă (1 % - 15 min) și acid peracetic (0,1 % - 15 min). Concentrațiile de spori în examinările apei, efectuate în paralel, s-au situat în toate cazurile peste 6 unități lg¹⁰. Contaminarea organică 0,3 % Alumin + 0,3 % eritrocite de oaie corespunde contaminărilor ridicate respectiv condițiilor de murdărie (text în limba engleză: dirty conditions).

Sekusept aktiv		
Timpul de expunere	Concentrația	Reducția lg ₁₀
5 min	2 %	5,13
Glutaraldehidă		
15 min	1 %	2,74
Acid peracetic		
15 min	0,1 %	3,92

Tabelul 1: reducăția de spori *C. difficile* ca și unități lg₁₀ în proba cantitativă de suspensie cu Sekusept aktiv, Glutaraldehidă și acid peracetic

Stabilirea efectului sporicid în proba cantitativă asupra purtătorilor de germeni în condiții reale

În tabelul 2 de mai jos sunt comparate reducățiile sporilor utilizați *C. difficile* ca și unități lg₁₀ pentru Sekusept aktiv la 2 % și un timp de expunere de 5 și 10 min, cu valorile pentru substanțele de referință Glutaraldehidă (1 % - 15 min) și acid peracetic (0,1 % - 15 min). Concentrațiile de spori în examinările apei, efectuate în paralel, s-au situat în toate cazurile peste 6 unități lg¹⁰. Contaminarea organică 0,3 % Alumin + 0,3 % eritrocite de oaie corespunde contaminărilor ridicate respectiv condițiilor de murdărie (text în limba engleză: dirty conditions).

Sekusept aktiv		
Timpul de expunere	Concentrația	Reducția lg ₁₀
5 min	2 %	3,67
10 min	2 %	5,12
Glutaraldehidă		
15 min	1 %	4,40
Acid peracetic		
15 min	0,1 %	5,30

Tabelul 2: reducăția de spori *C. difficile* ca și unități lg₁₀ în proba cantitativă de purtători de germeni în condiții reale cu Sekusept aktiv, Glutaraldehidă și acid peracetic

Evaluarea^{1,2}: Produsul testat Sekusept aktiv s-a dovedit în proba cantitativă de suspensie la 2 % - 60 min ca fiind sporicid conform definiției față de sporii *Clostridium difficile* cu o reducere a acestora până la limita de detecție de 5,13 unități lg₁₀.

În condiții reale a rezultat cu valoarea de 2% la un timp de expunere de 5 min - o reducere (RF) de 3,67 unități lg₁₀, iar după 10 min - o reducere până la limita de detecție de 5,12 unități lg₁₀.

Per total i se atestă agentului de dezinfecție pentru instrumente „Sekusept aktiv” cu o concentrație de 2% și un timp de expunere de 5 min un efect sporicid față de sporii *Clostridium difficile*.

Bonn, 05.11.2007

Prof. dr. med. M. Exner, directorul Institutului, semnătură [indescifrabil]

Dr. rer. nat. J. Gebel, șeful laboratorului, semnătură [indescifrabil]

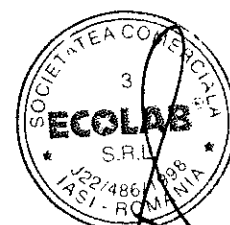
1 Arhivare: un exemplar al acestui raport se păstrează împreună cu datele brute în arhiva contractantului.

2 Indicație: rezultatele probelor se referă exclusiv la obiectul de testare. Redarea în extras a prezentului raport doar cu acordul scris al semnatarului.

Pagina 4 din 4

Subsemnatul, **VALENTIN CONDRIUC**, traducător și interpret autorizat pentru limba germană, în temeiul Autorizației nr. **37138** din data de **21/10/2014**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba germană în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET AUTORIZAT



Declarație privind eficacitatea sporicidă a substanței Sekusept activ în conformitate cu EN 17126

Produsul Sekusept activ a fost testat în conformitate cu FprEN 17126¹⁾. În timpul implementării prezentului standard nu au fost efectuate modificări tehnice. Formula testată nu conține coloranți, în timp ce produsul Sekusept activ conține un colorant cu o concentrație de 0,001% în pulbere. Această concentrație este considerată sub nivelul de alertă pentru testele raportate aici. De asemenea, s-a demonstrat că cinetica producerii și descompunerii substanței active acid peracetic este identică cu și fără colorant.

Concentrațiile de testare au fost alese pentru a reprezenta concentrația substanței active acid peracetic la 8 ore după prepararea unei diluții de lucru, demonstrând, astfel, o durată de valabilitate a diluției de 1 zi lucrătoare.

Substanța Sekusept activ demonstrează

- Efect sporicid conform standardului EN 17126 în condiții de murdărie la: 2% cu timp de contact de 15 minute
- Efect sporicid împotriva *Clostridium difficile* conform standardului **EN** 17126 în condiții de murdărie la: 1% cu un timp de contact de 15 minute

Monheim, 12 noiembrie 2018

Dr. Nadine Göhring
Director program
RD&E Healthcare EMEA
(semnătură indescifrabilă)

Dr. Bernhard Meyer
Cercetător principal
RD&E Healthcare EMEA
(semnătură indescifrabilă)

1) Studiile nr. 37330 și nr. 37329 efectuate de Laboratoarele Anios, identificator produs: FC 913019

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



Declarație privind eficacitatea sporicidă a produsului Sekusept aktiv conform EN 17126

Sekusept aktiv a fost testat conform FprEN 17126¹⁾. În timpul implementării acestui standard, nu s-au realizat modificări tehnice. Formularea testată nu a conținut colorant, în timp ce Sekusept active conține un colorant cu o concentrație de 0,001% în pulbere. Această concentrație este considerată sub nivelul de alarmă pentru testele raportate aici. De asemenea, s-a demonstrat că cinetica de generare și de descompunere a ingredientului activ acid peracetic sunt identice cu și fără colorant.

Concentrațiile de testare au fost selectate să reprezinte concentrația ingredientului activ acid peracetic la 8 h după prepararea unei diluții de lucru, demonstrând astfel o durată de viață a diluției de lucru de 1 zi lucrătoare.

Sekusept aktiv demonstrează

- Efect sporicid cf. EN 17126 în condiții de murdărie la: 2%, cu un timp de contact de 15 min
- Efect sporicid împotriva *Clostridium difficile* cf. EN 17126 în condiții de murdărie la: 1%, cu un timp de contact de 15 min

Monheim, 12 nov. 2018

Nadine Göhring
Lider de Program
RD&E Healthcare EMEA

Dr. Bernhard Meyer
Cercetător Principal
RD&E Healthcare EMEA

1) Studiile nr. 37330 și nr. 37329 efectuate de Laboratoarele Anios, identificare produs: FC 913019

Ecolab Deutschland GmbH D-40766 Monheim am Rhein

Bank of America NA, Neue Mainzer
Str. 52, 60311 Frankfurt am Main
IBAN/BAN DE23 500109000020 3380 16
BIC: BOFADE33
Glaubl. Identifikationsnummer: OE61010000060822S
USt D Nr. OE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung - Sia.; Monheim am Rhein
Handelsregister: AG Ooseldorf, HRB 28757
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Andreas Weinghoff
Geschäftsführer: Hallt K1yatUrk, Or. Johannes Ley

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



Declarație privind

**Compatibilitatea materialelor
la Sekusept aktiv,
un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a
instrumentelor, față de metale**

Comportamentul la testarea produsului **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, față de diferite metale este legat de evaluarea generală privind coroziunea și compatibilitatea materialelor la utilizarea practică.

Plăcile din metal sunt imersate în soluția produsului recomandat conform indicațiilor standardizate și se investighează influența produsului **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, asupra acestor plăci.

Următoarele materiale au fost verificate:

Inox V2A	1.4301
Inox V4A	1.4571
Cupru	
Alamă	
Aluminiu	
Aluminiu anodizat colorat	

Indicații de testare:

Plăcile din metal (50 x 100 x 1 mm) sunt cântărite pe un cântar analitic electronic și sunt imersate individual în soluția recomandată a produsului, realizată din apă curentă de 16°d și 2,0% **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, la temperatura camerei. Fiecare placă este plasată individual într-un recipient din sticlă pentru a exclude orice influență externă.

Soluția produsului este schimbată și reînnoită zilnic.



Perioada de testare durează 3 săptămâni și apoi pentru măsurările de control, plăcile de metal și soluția de produs sunt verificate vizual în fiecare săptămână.

Pierderea în greutate în [%] a fiecărei plăci de metal rezultă din diferența dintre greutatea după testare și greutatea inițială, indicând posibilitatea coroziunii și compatibilitatea materialelor.

Pentru o mai bună evaluare a impactului real al produsului, testul este efectuat în paralel, imersând toate plăcile din metal numai în apă curentă de 16°d.

Rezultate:

Plăcile din inox 1.4301 (V2A) și 1.4571 (V4A) nu au indicat nicio pierdere în greutate. Compatibilitatea materialelor poate fi evaluată ca foarte bună.

De asemenea, nici plăcile din alamă și aluminiu nu au indicat pierdere în greutate, chiar dacă suprafața a fost ușor opacizată. Plăcile anodizate argintii, albastre și roșii nu au fost afectate. Numai placa roșie a prezentat o atenuare a culorii.

Pentru plăcile din cupru, pierderea în greutate de aprox. 0,42% a fost deja indicată de opacizarea și decolorarea intensă a suprafeței.

Compatibilitatea materialelor la produsul **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocessarea manuală a instrumentelor, poate fi evaluată ca foarte bună când este aplicat în concentrația recomandată.

Düsseldorf, 13 octombrie 2008

Dr. Laurence Geret
Director R,D&E Health Care
(semnătură indescifrabilă)

Gerold Carlhoff
Director Echipamente
(semnătură indescifrabilă)

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



Declarație privind

**Compatibilitatea materialelor
la Sekusept aktiv,
un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a
instrumentelor, față de plastic**

Comportamentul la testarea produsului **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, față de diferite materiale plastice este legat de evaluarea generală privind coroziunea și compatibilitatea materialelor la utilizarea practică.

Plăcile din plastic sunt imersate în soluția produsului recomandat conform indicațiilor standardizate și se investighează influența produsului **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, asupra acestor plăci.

Următoarele materiale au fost verificate:

PC	Policarbonat
PMMA	Polimetilmetacrilat / Perspex
PE	Polietilenă
pp	Polipropilenă
ABS	Acrylic-nitrilbutadien-stiren
PA	Poliamidă
PVC, firm	Clorură de polivinil
PS	Polistiren

Indicații de testare:

Plăcile din plastic (50 x 100 x 3 mm) sunt cântărite pe un cântar analitic electronic și sunt imersate individual în soluția recomandată a produsului, realizată din apă curentă de 16°d și 2,0% **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, la temperatura camerei. Fiecare placă este plasată individual într-un recipient din sticlă pentru a exclude orice influență externă.

Soluția produsului este schimbată și reînnoită zilnic.

Perioada de testare durează 3 săptămâni și apoi pentru măsurările de control, plăcile de plastic și soluția de produs sunt verificate vizual în fiecare săptămână.



Pierderea în greutate sau umflarea în [%] a fiecărei plăci de plastic rezultă din diferența dintre greutatea după testare și greutatea inițială, indicând posibilitatea coroziunii și compatibilitatea materialelor.

Pentru o mai bună evaluare a impactului real al produsului, testul este efectuat în paralel, imersând toate plăcile din plastic numai în apă curentă cu 16°d.

Rezultate:

Materialele plastice policarbonat, polietilenă, polipropilenă, ABS, clorură de polivinil și polistiren au indicat o compatibilitate foarte bună a materialelor.

O ușoară umflare mai pronunțată s-a putut măsura la perspex și poliamidă, însă a fost comparabilă cu comportamentul în apă. Este bine cunoscută umflarea acestor materiale în soluții pe bază de apă și aceasta este reversibilă după un scurt timp de uscare.

Pentru policarbonat și perspex (PMMA) nu s-a putut observa nicio tendință de crăpare și, de asemenea, s-a menținut transparența întregii suprafețe.

În general, rezultatele de imersare a plăcilor din plastic tăiate cu fierăstrăul nu se pot transfera la piesele prelucrate sau turnate prin injecție, deoarece compatibilitatea materialelor poate fi influențată de pre-tratare și producție.

Compatibilitatea materialelor la produsul **Sekusept aktiv**, un dezinfectant pentru reprocesarea manuală a instrumentelor, față de plastic poate fi evaluată ca foarte bună când este aplicat în concentrația recomandată.

Düsseldorf, 13 octombrie 2008

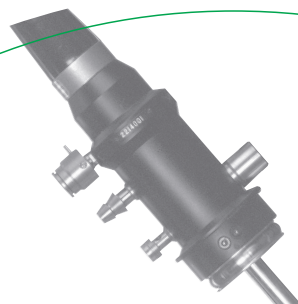
Dr. Laurence Geret
Director R,D&E Health Care
(semnătură indescifrabilă)

Gerold Carlhoff
Director Echipamente
(semnătură indescifrabilă)

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA





ECOLAB®

Sekusept® aktiv



CZ Práškový přípravek k aktivnímu čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků

- pro všechny druhy zdravotnických nástrojů, pomůcek a endoskopů včetně flexibilních
- granulát s omezenou prášivostí
- zcela rozpustný



BG Препарат за почистване и дезинфекция на медицински инструменти

- за всякакъв вид медицински инструменти, включително за гъвкави ендоскопи
- незапращаващ гранулат
- напълно водоразтворим

RO Dezinfectant activ pentru instrumente medicale

- pentru toate tipurile de instrumente medicale inclusiv pentru endoscoape flexibile
- granule ce nu genereaza praf
- complet solubil

RUS Средство для очистки, дезинфекции, ДВУ и стерилизации медицинских инструментов и ИМН, дезинфекции поверхностей при различных инфекциях.

- Для всех видов медицинских инструментов, включая гибкие эндоскопы
- эффективная очистка и дезинфекция
- полностью растворим в воде

1,5 kg
3050530

CE 0297

3050530F/15APR15/E2




Sekusept® aktiv

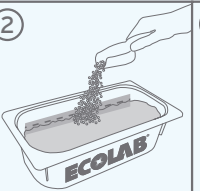
CZ Účinný proti bakteriím, sporám, mikroskopickým kvasinkovitým houbám a virům. Účinnost připraveného pracovního roztoku lze kdykoli ověřit měřením koncentrace aktivní účinné látky pomocí testovacích proužků Sekusept aktiv např. při zvýšené organické zátěži nebo teplotě. K přípravě pracovního roztoku použijte přiloženou dávkovací odměrku. Pro další dezinfekční kroky v rámci předsterilizační přípravy nebo terminální dezinfekce zdravotnických prostředků používejte čerstvý aplikační roztok. Obsah aktivní účinné látky ve 2% roztoku přípravku: > 1000 ppm kyseliny peroxyoctové. Účinná látka (kyselina peroctová) se uvolňuje po přípravě pracovního roztoku. **Pouze pro profesionální použití. Není vhodný k použití na nástroje z mosazi, mědi, hliníku a na poniklované nebo pochromované nástroje s mechanicky narušeným povrchem.** Mírné barevné změny granulátu nejsou na závadu. Dodržujte pokyny výrobců zdravotnických prostředků. Pracovní roztok připravte pro každou směnu čerstvý, podle stupně zatížení biologickým materiálem částěji.

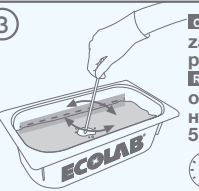
BG Активен срещу бактерии, спори, дрождеподобни гъбички и вируси. Активността на разтвора, напр. в случаите на силно органично замърсяване или повишена температура, може да се провери с тестови лентички за Sekusept aktiv. За приготвяне на работния разтвор да се използва прилежащата мерителна лъжица. При допълнителна крайна дезинфекция съответната обработка да се извършва в свеж разтвор. Съдържание на активно вещество в 2%-ен работен разтвор: > 1000 ppm пероцетна киселина. Активното вещество пероцетна киселина се образува при приготвяне на работния разтвор. **Само за професионална употреба. Неподходящ за инструменти от месинг или мед или за инструменти с нарушена цялост на хроменото или никеловото покритие.** Слабото обезцветяване на праха не влияе върху качеството на продукта. Съобразявайте се с инструкциите на производителя на инструментите. В съответствие с препоръките на Роберт-Коха институт, работните разтвори се приготвят ежедневно.

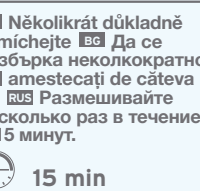
RO Eficace contra bacteriilor, sporilor, ciupercilor și virusurilor. Eficacitatea reziduală a soluției, de exemplu în cazul depunerilor organice masive sau a temperaturii crescute, poate fi verificată cu stripul de testare Sekusept activ. Pentru prepararea soluției de aplicat, folosiți supla de măsurare din ambalaj. Pentru etapele următoare reprocasați în soluție proaspătă conform procedurilor. Conținutul de ingredient activ într-o soluție 2%: > 1000 ppm de acid peracetic. Ingredientul activ acid peracetic se formează prin prepararea soluției. **Numai pentru uz profesional. Nu este recomandat pentru instrumente din alamă, cupru sau pentru instrumente nichelate sau cromate, care prezintă deteriorări ale suprafeței.** O decolorare slabă a pulberii nu afectează calitatea produsului. Respectați instrucțiunile producătorului de instrumentar. În conformitate cu recomandările RKI (Robert-Koch Institute) soluția trebuie preparată zilnic. **RUS** Эффективен против бактерий (в т.ч. микобактерий), спор, грибов и вирусов. Эффективность раствора, в т.ч. в присутствии органических загрязнений, может быть проверена тест-полосками к препарату "Секусепт Актив". Активное вещество - надуксусная кислота. Далее проводите обработку в новом растворе, соответственно. В 2% растворе содержится не менее 1000ppm надуксусной кислоты. Надуксусная кислота образуется в растворе при растворении порошка (продукта). Только для профессионального применения. Не допускается контакт рабочих растворов с изделиями из латуни и меди, не имеющих защитных гальванических покрытий. Приготовление раствора и обработка ИМН ручным способом приведены схематически на рис. 1-8. Принимайте во внимание инструкции производителя инструментов. В соответствии с рекомендациями института Роберта Коха, раствор следует готовить ежедневно.

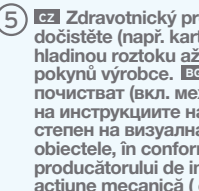
Návod k použití / Начин на употреба / Instrucțiuni de utilizare / Инструкции по применению

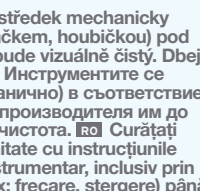
1  **<30°C**

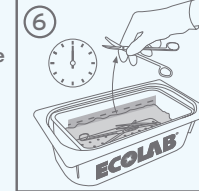
2 

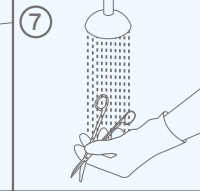
3  **CZ** Několikrát důkladně zamíchejte **BG** Да се разбърка неколкократно. **RO** amestecați de câteva ori **RUS** Размешивайте несколько раз в течение 5-15 минут.

4  **CZ** Nástroje zcela ponořte do pracovního roztoku **BG** Инструментите трябва да бъдат потопени изцяло **RO** instrumentele sunt imersate complet **RUS** Полностью погрузите инструменты в раствор.

5  **CZ** Zdravotnický prostředek mechanicky dočistěte (např. kartáčkem, houbičkou) pod hladinou roztoku až bude vizuálně čistý. Dbejte roční výrobc. **BG** Инструментите се почистват (вкл. механично) в съответствие на инструкциите на производителя им до степен на визуална чистота. **RO** Curățați obiectele, în conformitate cu instrucțiunile producătorului de instrumentar, inclusiv prin acțiune mecanică (ex: frecare, ștergere) până acestea devin vizibil curate **RUS** Очищайте инструменты, следуя инструкциям производителя, включая механическую очистку (например: очистку щеткой, протирание салфеткой), пока визуально инструменты не будут полностью очищены.

6 

7 

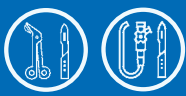
8  **CZ** Na závěr pečlivě osušte vnější povrchy a vnitřní dutiny (např. kanály u endoskopů). **BG** Накрая, подсушете външните повърхности и най-вече: лумените и каналите (напр. на ендоскопите). **RO** Uscați ulterior suprafețele exterioare și canalele interioare (ex: ale endoscopelor) **RUS** Просушите внешние поверхности и внутренние каналы (например, эндоскопы) после обработки.

1,5 kg
3050530

CE 0297

LOT

25°C



	CZ BG RO RUS			Conc. % g/L*	🕒
Dezinfekce nástrojů dle VAH (bakteriobójczy, drożdżobójczy, prať-kobójczy) / Дезинфекция на инструменти съгл. VAH (бактерициден, вкл. срещу дрожди, туберкулоциден) / Dezinfectia instrumentarului conf. VAH (bactericid, levuricid, tuberculocid) / Дезинфекция инструментов согласно требованиям VAH (бактерицидный, воздействие на дрожжевые грибы, туберкулоцидный) EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14563 (Clean & Dirty Conditions)	1,0	10	20	20	1 h 5 min
Dezinfekce nástrojů dle VAH (mykobaktericidní) / Дезинфекция на инструменти съгл. VAH (микобактерициден) / Dezinfectia instrumentarului conf. VAH (micobactericid) / Дезинфекция инструментов согласно требованиям VAH (воздействие на микобактерии туберкулеза) EN 14348, EN 14563 (Clean & Dirty Conditions)	1,0	10	20	20	1 h 15 min
Dezinfekce nástrojů dle RKI v případě úředně potvrzeného hromadného výskytu infekčního onemocnění (spektrum účinku A: baktericidní, mykobaktericidní, fungicidní-kvasinky) / Дезинфекция инструментов по эпидемиични показания съгл. RKI (ефикасност спрямо: бактерии вкл. микобактерии, фунги) / Dezinfectia instrumentarului in cazul epidemiiilor declarate conf. RKI (spectru de eficacitate: bactericid incl. micobacteria) / Дезинфекция инструментов в эпидемиических очагах согласно требованиям RKI (Институт Роберта Коха) (бакрежим, включая микобактерии)	2,0	20	20	20	1 h
EN13704 (sporocidní / спороциден / sporicid / спороцидный; B. subtilis)	2,0	20	20	20	15 min
C. difficile	2,0	20	20	20	10 min
EN14476 (virucidní / вирусоциден / virucidno / вирулицидный)	1,0	10	10	20	1 h
	2,0	20	20	20	10 min

* 20 g = 30 ml Sekusept® aktiv;
1 Measuring spoon = 30 ml = 20 g;
1 Measuring cup with 150 ml = 100 g



Sekusept® aktiv **Nebezpečí · Опасно · pericol**

CZ Obsahuje: uhlíčan disodný, směs s peroxidem vodíku (2:3). H318 Způsobuje vážné poškození očí. P280 Používejte ochranné brýle/obličejový štít. P305 + P351 + P338 Při ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310 Okamžitě TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STŘEDISKO / lékáre. Nádobu po každém použití vždy pečlivě uzavřete. Chraňte před vlhkostí. Skladujte v originálních obalech při teplotách do 25°C. Přípravek nevypouštějte do kanalizace. Dezinfekční přípravky lze směšovat s jinými prostředky pouze v případě, že byla ověřena mikrobiologická účinnost vzniklé směsi. **BG** Съдържа: Натриев перкарбонат. H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите. P280 Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице. P305 + P351 + P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. Опаковката да се затваря плътно след употреба. Съдържанието да се пази от влага. Да се съхранява в оригинална опаковка при температура под 25°C. Препаратът да не се излива в канализацията. Да се смесва с други препарати, само ако сместа е микробиологично тествана. **RO** **Contine: Percarbonat de sodiu.** H318 Provoacă leziuni oculare grave. P280 Purtați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMĂRE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Păstrați recipientul bine închis după utilizare. Protejați conținutul împotriva umidității. Depozitați în recipientul original, la temperaturi sub 25°C. Nu aruncați produsul la canalizare. Nu amestecați dezinfectanții cu alte produse, decât după testarea microbiologică a amestecului. **RUS** **Содержит: Перкарбонат натрия.** H318 Вызывает серьезные повреждения глаз. P280e Пользоваться средствами защиты глаз/лица. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P310 Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. Предхранять от воздействия влаги. Хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 30°C. Не смешивать дезинфицирующие средства с другими продуктами без предварительной микробиологической проверки. **Ecolab Deutschland GmbH** · Ecolab-Allee 1 · 40789 Monheim am Rhein · Germany · Tel.: +49 2173-599-0 · Notfallrufnr.: +49 2173-5991700

Distributed by: Ecolab Hygiene s. r. o. · Hlinky 118 · 603 00 Brno · Tel.: +420 543 518 250 / **Еколаб ЕООД** · бул. Цариградско шосе 115А · 1784 София · тел. +359 2 976 80 30 / **Ecolab SRL** · Centrul de Afaceri „IDEO” Iași · Șos. Păcurari nr. 138, Etaj 2 · 700545 Iași, România · Tel. +40 232-222 210 / **ЗАО «Эколаб»** · ул. Летниковская, 10, строение 4, 6-й этаж · 115114, Москва, Российская Федерация · Tel.: +7 495 980 70 60, +7 495 980 72 80 **www.ecolab.com**

SEKUSEPT AKTIV**SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/intreprinderii****1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea produsului : SEKUSEPT AKTIV
Codul produsului : 114388E
Utilizarea
substanței/amestecului : Detergent și dezinfectant pentru instrumentar
Tipul substanței : Amestec

Numai pentru utilizare profesională.

Informații privind diluarea
produsului. : Nu sunt furnizate informații despre diluții.

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate : Dispozitive medicale. Proces de imersie
Restricții recomandate în
timpul utilizării : Rezervat utilizărilor industriale și profesionale.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Societatea : Ecolab SRL
Șoseaua Păcurari 138
Centrul de afaceri „IDEO”, etaj 2, 700545 România Iași
023 222 2210
iulian.andriuta@ecolab.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr de telefon care poate
fi apelat în caz de urgență : 0232 222 210 (Program: Luni-Vineri, între orele: 9:00 - 17:00)

Numărul de telefon de la
Biroul pentru Regulamentul
sanitar internațional și
informare toxicologică : 021 3183606 (Program: Luni-Vineri, între orele: 8:00 - 15:00)

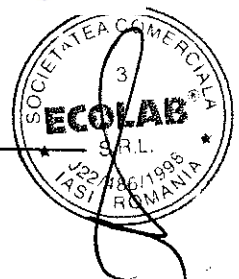
Data redactării/revizuirii : 09.09.2014
Versiune : 1.0

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Lezarea gravă a ochilor , Categoria 1 H318

Clasificare (67/548/CEE, 1999/45/CE)

Xn; NOCIV R22
R41



SEKUSEPT AKTIV

Pentru textul complet al frazelor R menționate în acest paragraf, se va consulta paragraful 16.
Pentru textul complet al acestor fraze H menționate în această secțiune, se va consulta Secțiunea 16.

2.2 Elemente pentru etichetă

Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Pictograme de pericol :



Cuvânt de semnalizare : Pericol
(avertizare)

Fraze descriptive pentru tipul de pericol : H318

Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze ce descriu prevederile necesare atunci când se folosește materialul : **Prevenire:**
P280

Purtați echipament de protecție a ochilor/
echipament de protecție a feței.

Răspuns:

P305 + P351 + P338 **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** clățiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clățiți.

P310

Sunați imediat la un **CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ** sau un medic.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:
Sodium Carbonate Peroxyhydrate

2.3 Alte pericole

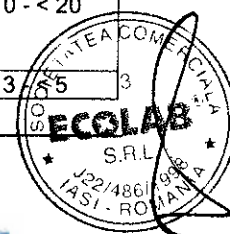
Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri

Componente potențial periculoase

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. REACH	Clasificare (67/548/CEE)	Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)	Concentrația: [%]
Sodium Carbonate Peroxyhydrate	15630-89-4 239-707-6 01-2119457268-30	Xn-O; R22- R41-R8	Solide oxidante Categoria 3; H272 Toxicitate acută Categoria 4; H302 Lezarea gravă a ochilor Categoria 1; H318	>= 30 - < 50
citric acid	77-92-9 201-069-1	Xi; R36	Iritarea ochilor Categoria 2; H319	>= 10 - < 20
Sodium Carbonate	497-19-8	Xi; R36	Iritarea ochilor Categoria 2;	>= 3 - < 5



SEKUSEPT AKTIV

	207-838-8 01-2119485498-19		H319	
solvenți/aditivi	95-14-7 202-394-1	R22-R36	Toxicitate acută Categoria 4; H302 Iritarea ochilor Categoria 2; H319	>= 1 - < 2.5

Pentru textul complet al frazelor R menționate în acest paragraf, se va consulta paragraful 16.
Pentru textul complet al acestor fraze H menționate în această secțiune, se va consulta Secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- În caz de contact cu ochii : Se va clăti imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, cel puțin 15 minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Se va chema de urgență medicul.
- În caz de contact cu pielea : Se va clăti cu multă apă.
- Dacă este ingerat : Se va clăti gura. Se va da asistență medicală dacă apar simptomele.
- Dacă se inhalează : Se va avea grijă ca persoana să aibă aer proaspăt. Se va trata simptomatologic. Se va da asistență medicală dacă apar simptomele.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Consultați Secțiunea 11 pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Tratament : Se va trata simptomatologic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

- Mijloace de stingere corespunzătoare : Se vor folosi metode de stingere adecvate condițiilor locale și mediului înconjurător.
- Mijloace de stingere necorespunzătoare : Necunoscut.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu este inflamabil sau combustibil.
- Produse de combustie periculoși : Produsele de descompunere pot conține următoarele substanțe:
Oxizi de carbon



SEKUSEPT AKTIV

Oxizi de azot (NOx)
Oxizi de sulf
Oxizi ai fosforului
Oxizi metalici

5.3 Recomandări destinate pompierilor

echipamentelor speciale de protecție pentru pompieri : Se va folosi echipament de protecție individual.

Informații suplimentare : Reziduurile de ardere și apa folosită la stingere, care a fost contaminată, trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. În cazul unui incendiu și/sau explozie nu se va inhala fumul.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Sfaturi pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență : Se va asigura ventilație adecvată. Se vor ține persoanele la distanță de locul de curgere/scurgere și într-un loc protejat de vânt. Se va evita inhalarea, ingerarea și contactul cu pielea și ochii. Atunci când lucrătorii trebuie să facă față la concentrații ce depășesc limita de expunere profesională, aceștia trebuie să poarte aparate respiratorii adecvate aprobate. Asigurați-vă că procesul de curățare este coordonat doar de personal instruit. A se vedea măsurile de protecție din capitolele 7 și 8.

Sfaturi pentru personalul care intervine în situații de urgență : Dacă este necesar echipament special pentru tratarea scurgerii, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător : Nu se va permite să intre în contact cu solul, apele de suprafață sau freatice.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Opriti scurgerea, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Se va strânge și se va colecta materialul împrăștiat cu ajutorul unui material absorbant necombustibil, (spre exemplu nisip, pământ, kieselgur, vermiculit) și va fi depozitat într-un container pentru eliminare conform cu reglementările locale-naționale în vigoare (a se vedea capitolul 13). Se vor înlătura urmele cu apă. Pentru deversări mari, îndiguiți materialul scurs sau rețineți materialul astfel încât să vă asigurați că scurgerea nu ajunge în cursuri de apă.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență.
Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.
Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

SEKUSEPT AKTIV

- Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Se va folosi numai cu ventilație adecvată. Spălați-vă mâinile bine după utilizare. Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.
- Măsuri de igienă : Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se va scoate și se va spăla îmbrăcămintea contaminată, înainte de a se refolosi. Spălați-vă fața, mâinile și orice altă parte de piele expusă bine după utilizare. Asigurați accesul la facilități corespunzătoare pentru clătirea rapidă sau spălarea ochilor și a corpului în caz de pericol de contact sau de stropire.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

- Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Păstrați recipientul închis etanș. Produsul se va depozita în recipiente etichetate corespunzător.
- Temperatură de depozitare : 0 °C la 25 °C

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

- Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : Dispozitive medicale. Proces de imersie

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Concentrație maximă de lucru

Nr. CAS	Componente	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Adus la zi	Bază
497-19-8	Sodium Carbonate	TWA	1 mg/m ³	2006-10-13	RO OEL
		STEL	3 mg/m ³	2006-10-13	RO OEL

8.2 Controale ale expunerii

Măsurători tehnice corespunzătoare

- Măsuri de ordin tehnic : Sistem de ventilație de evacuare eficient. Se vor menține concentrațiile în aer sub standardele (limitele) de expunere profesională.

Măsuri de protecție individuale

- Măsuri de igienă : Se va manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se va scoate și se va spăla îmbrăcămintea contaminată, înainte de a se refolosi. Spălați-vă fața, mâinile și orice altă parte de piele expusă bine după utilizare. Asigurați accesul la facilități corespunzătoare pentru clătirea rapidă sau spălarea ochilor și a corpului în caz de pericol de contact sau de stropire.

SEKUSEPT AKTIV

- Protecția ochilor / feței (EN 166) : Ochelari de protecție
Mască de protecție a feței
- Protecția mâinilor (EN 374) : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția pielii și a corpului (EN 14605) : Nu este necesar echipament de protecție special.
- Protecția respirației (EN 143, 14387) : Nu este necesară când concentrațiile agenților chimici din aer sunt menținute sub valorile limită obligatorii de expunere menționate în secțiunea Limite de expunere profesională. Utilizați echipamente de protecție respiratorie certificate conform normelor UE (89/656/EEC, 89/686/EEC) sau echivalente, atunci când riscurile nu pot fi evitate sau limitate suficient prin mijloace tehnice de protecție colectivă sau prin măsuri, metode sau proceduri de ordin organizatoric.

Controlul expunerii mediului

- Indicații generale : Eventual aveți în vedere împrejmuirea recipientelor de depozitare.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- Aspect : pulbere
- Culoare : alb cu particule colorate
- Miros : Parfumuri, odorizante
- pH : 8.0, 1 %
- Punctul de aprindere : Nu se aplică.
- Pragul de acceptare a mirosului : Nu există date
- Punctul de topire/punctul de înghețare : Nu există date
- Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere : Nu există date
- Viteza de evaporare : Nu există date
- Inflamabilitatea (solid, gaz) : Nu există date
- Limită superioară de explozie : Nu există date
- Limită inferioară de explozie : Nu există date
- Presiunea de vapori : Nu există date
- Densitatea de vapori relativă : Nu există date
- Densitatea relativă : 0.9
- Solubilitate în apă: : solubil
- Solubilitate în alți solvenți : Nu există date
- Coefficientul de partiție: n-octanol/apă : Nu există date
- Temperatura de : Nu există date

SEKUSEPT AKTIV

autoaprindere
Descompunere termică : Nu există date
Vâscozitate cinematică : Nu există date
Proprietăți explozive : Nu există date
Proprietăți oxidante : Da

9.2 Alte informații

Nu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se cunoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

10.2 Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu amestecați cu înălbitor sau cu alte produse cu clor - se produce clor gazos.

10.4 Condiții de evitat

Necunoscut.

10.5 Materiale incompatibile

Necunoscut.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Produsele de descompunere pot conține următoarele substanțe:

Oxizi de carbon
Oxizi de azot (NOx)
Oxizi de sulf
Oxizi ai fosforului
Oxizi metalici

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Informații privind căile probabile de expunere : Inhalare, Contact cu ochii, Contact cu pielea

Toxicitate

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute > 2,000 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : Nu există informații disponibile despre acest produs.

Toxicitate acută dermică : Nu există informații disponibile despre acest produs.

SEKUSEPT AKTIV

- Corodarea/iritarea pielii : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Lezarea gravă/iritarea ochilor : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Cancerogenitatea : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Efecte referitoare la reproducere : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Mutagenitatea celulelor germinative : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Toxicitate teratogenă : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Nu există informații disponibile despre acest produs.
- Toxicitate referitoare la aspirație : Nu există informații disponibile despre acest produs.

Componente

- Toxicitate acută orală : Sodium Carbonate Peroxyhydrate
LD50 Șobolan 1,034 mg/kg
- citric acid
LD50 Șobolan 11,700 mg/kg
- Sodium Carbonate
LD50 Șobolan 2,800 mg/kg
- solvenți/aditivi
LD50 Șobolan 735 mg/kg

Componente

- Toxicitate acută dermică : solvenți/aditivi
LD50 iepure: > 10,000 mg/kg

Efecte potențiale asupra sănătății

- Ochii : Provoacă leziuni oculare grave.
- Piele : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.
- Ingerare : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.
- Inhalare : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.



SEKUSEPT AKTIV

Expunere cronică : În condiții normale de utilizare nu este cunoscut și nici previzibil vreun risc pentru sănătate.

Informații referitoare la efectele datorate expunerii umane

Contact cu ochii : Roșeață, Durere, Coroziune

Contact cu pielea : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

Ingerare : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

Inhalare : Nici un fel de simptome cunoscute sau de așteptat.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Ecotoxicitate

Efecte asupra mediului înconjurător : Acest produs nu are efecte ecotoxicologice cunoscute.

Produs

Toxicitate pentru pești : Nu există date

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice. : Nu există date

Toxicitate asupra algelor : Nu există date

Componente

Toxicitate pentru pești : citric acid
96 h LC50 Pește : > 100 mg/l

solvenți/aditivi
96 h LC50 Pește : 28 mg/l

Componente

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice. : Sodium Carbonate Peroxyhydrate
48 h EC50 Daphnia (Dafnia): 4.9 mg/l

Sodium Carbonate
48 h EC50 Daphnia (Dafnia): 200 mg/l

12.2 Persistență și degradabilitate

Nu există date

12.3 Potențial de bioacumulare

Nu există date

12.4 Mobilitate în sol

Nu există date

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Produs

SEKUSEPT AKTIV

Evaluare : Această substanță/mix nu conține componente considerate a fi persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.01% sau mai mari.

12.6 Alte efecte adverse

Nu există date

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Eliminarea trebuie să fie în conformitate cu Directivele Europene referitoare la deșeurile și deșeurile periculoase. Codul deșeurii trebuie atribuit de către utilizator, de preferat în acord cu autoritățile responsabile pentru eliminarea deșeurilor.

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Produs : În cazul în care este posibilă reciclarea, aceasta este preferată eliminării sau incinerării. Dacă reciclarea nu este posibilă, se va elimina în conformitate cu reglementările locale. Se vor elimina deșeurile într-o stație de eliminare a deșeurilor acreditată.

Ambalaje contaminate : Se va elimina drept produs nefolosit. Containerelor goale trebuie să fie duse la o uzină de manipulare a deșeurilor autorizată pentru a fi reciclate și eliminate. NU se vor refolosi containerelor goale.

Catalogul European de Deșeurii : 200129* - detergenți cu conținut de substanțe periculoase

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

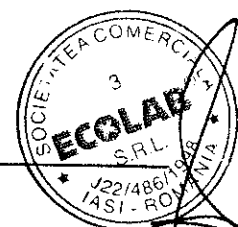
Expeditoarea are răspunderea de a se asigura că ambalarea, etichetarea și marcarea sunt în conformitate cu modul de transport ales.

Transport rutier (ADR/ADN/RID)

14.1 Numărul ONU : Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție : Bunuri nepericuloase
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport : Bunuri nepericuloase
14.4 Grupul de ambalare : Bunuri nepericuloase
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător : Bunuri nepericuloase
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori : Bunuri nepericuloase

Transport aerian (IATA)

14.1 Numărul ONU : Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție : Bunuri nepericuloase
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport : Bunuri nepericuloase
14.4 Grupul de ambalare : Bunuri nepericuloase
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător : Bunuri nepericuloase
14.6 Precauții speciale : Bunuri nepericuloase



SEKUSEPT AKTIV

pentru utilizatori

**Transport maritim
(IMDG/Organizația Maritimă
Internațională (IMO))**

14.1 Numărul ONU	: Bunuri nepericuloase
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	: Bunuri nepericuloase
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	: Bunuri nepericuloase
14.4 Grupul de ambalare	: Bunuri nepericuloase
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	: Bunuri nepericuloase
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	: Bunuri nepericuloase
14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC	: Bunuri nepericuloase

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică)
pentru substanța sau amestecul în cauză**

în conformitate cu Reglementarea referitoare la detergenți EC 648/2004	: cel puțin 30 %: agenți de înălbire pe bază de oxigen sub 5 %: fosfonați, agenți tensioactivi neionici Alți constituenți: parfumuri
--	--

Reglementare națională

Se va lua în considerare directiva 94/33/CE referitoare la protecția tineretului la locul de muncă.

Alte reglementări	: -Legislația pentru deșeuri: Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor; -Legislația pentru deșeuri de ambalaje: HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje. HG 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor. - HG nr. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piață a preparatelor periculoase; - HG nr. 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase; - Legea nr.319/2006 a securității și sănătății în muncă; - HG nr.1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici.
-------------------	--

15.2 Evaluarea securității chimice

Acest produs conține substanțe pentru care sunt încă necesare evaluări privind securitatea chimică.

SECȚIUNEA 16: Alte informații



SEKUSEPT AKTIV

Text complet al frazelor R

R22	Nociv în cazul ingerării.
R36	Iritant pentru ochi.
R41	Pericol de leziuni grave pentru ochi.
R8	În cazul contactului cu materiale combustibile poate provoca incendii.

Text complet al declarațiilor H

H272	Poate agrava un incendiu; oxidant.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Text complet al altor abrevieri

Preparat de către : Regulatory Affairs

Numerele menționate în Fișa de Siguranță sunt furnizate în formatul 1 ,000,000 = un milion și 1,000 = o mie. 0.1 = 1 zecime și 0.001 = 1 miime.

INFORMAȚII REVIZUITE: Modificările semnificative ale informațiilor referitoare la legislație sau sănătate sunt indicate printr-o bară în marginea din stânga a fișei tehnice de securitate.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document.

ANEXĂ: SCENARIUL DE EXPUNERE

Substanțe DPD+ :

Următoarele substanțe sunt cele care contribuie în mod hotărâtor la Scenariul de expunere al amestecului, conform regulilor DPD+:

Traseu	Substanță	Nr. CAS	Nr. EINECS
Ingerare	Sodium Carbonate Peroxyhydrate	15630-89-4	239-707-6
Inhalare	Nu este o substanță prioritară		
Dermic	Nu este o substanță prioritară		
Ochii	Sodium Carbonate Peroxyhydrate	15630-89-4	239-707-6
mediu acvatic	Nu este o substanță prioritară		

Proprietăți fizice substanțe DPD+:

Substanță	Presiunea de vapori	Solubilitate în apă:	Pow	Masa molară
Sodium Carbonate Peroxyhydrate	< 0.0000001 hPa	120 g/l		

SEKUSEPT AKTIV

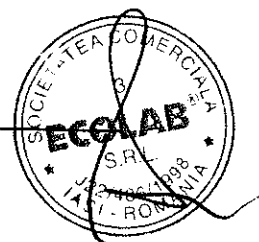
Pentru a evalua dacă sunt sigure Condițiile de Operare din aval și Măsurile de Management al Riscului, vă rugăm să calculați factorul dumneavoastră de risc pe pagina de web de mai jos:

www.ecetoc.org/tra

Scurt titlu al scenariului de expunere : **Dispozitive medicale. Proces de imersie**

Descriptorii ai utilizării

- Grupuri de utilizatori principali : Utilizări profesionale: Domeniul public (administrație, învățământ, divertisment, servicii, meșteșu-guri)
- Sectoare de utilizare finală : **SU22:** Utilizări profesionale: Domeniul public (administrație, învățământ, divertisment, servicii, meșteșu-guri)
- Categoriile de proces : **PROC13:** Tratarea articolelor prin scufundare și turnare
PROC8a: Transferul de substanță sau preparate (încărcare/ descărcare) din/ în vase/ recipiente mari în cadrul unităților nespecializate
- Categorii de Produs : **PC35:** Produse de spălare și curățare (inclusiv produse pe bază de solvenți)
- Categorii de eliberare în mediu : **ERC8a:** Utilizare larg răspândită la interior a agenților auxiliari de prelucrare în sisteme deschise



BULETIN Nr. 1175

28 septembrie 2010

Stimați domni,

Introducerea unor noi produse dezinfectante

Suntem încântați să vă informăm că am testat compatibilitatea unor noi produse dezinfectante pentru sondele noastre și confirmăm că următoarele 4 produse dezinfectante sunt compatibile pentru utilizarea cu majoritatea sondelor noastre. Vă rugăm să citiți lista atașată de sonde compatibile pentru detalii, precum și materialele produselor dezinfectante.

ECOLAB® Sani-Cloth Active / Sekucid N / Sekusept aktiv / Sekusept MultiEnzyme

URL Companie: <http://www.ecolab.com/Directory/>

Sperăm că informațiile de mai sus vă vor fi tuturor de ajutor.

Cu stimă,

ALOKA CO., LTD.

Y. Kiyomura

Director & General Manager

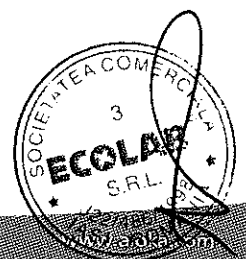
Departamentul Marketing și vânzări internaționale

Anexă

YK/Ik/ko

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

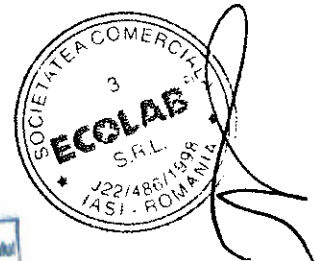
TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



Lista de sonde compatibile

Septembrie 2010
ALOKA CO., LTD.

Tip de sondă	Sani-Cloth Active	Sekucid N	Sekusept aktiv	Sekusept MultiEnzyme
UST-5265-2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5266-3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5267-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5242D-2.5/2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5244-3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5255-2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5256-3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5257-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5263D-2.5/2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5274-2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5275-3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5276-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5279-3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5283-2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-536	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5524-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5539-7.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5545	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5546	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5548	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-567	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-568	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-664-5/7.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-675P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-676P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-677P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-678	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9101-7.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9114-3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9115-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9118	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9119	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9123	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9124	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9125-7.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9126	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9130	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9135P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9137	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-952-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-972-3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-977-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-978-3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-988-2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-989-3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-989D-3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-990-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-992-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-52103	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-52109	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-52114P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-52110S	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-52111S	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-52120S	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9127	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9133	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9136	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9136U	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9146I	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9146T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9145	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5268P-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5819T-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-670P-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9103-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9104-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9112-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-9116P-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-953P-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-954-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-981-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-984-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UST-5037P-3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



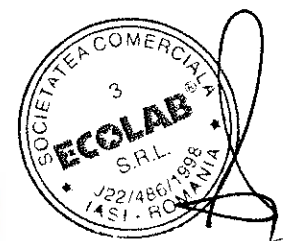
ECOLAB
Conform cu originalul

Lista de sonde compatibile

Septembrie 2010
ALOKA CO., LTD.

Tip de sondă	Sani-Cloth Active	Sekucid N	Sekusept aktiv	Sekusept MultiEnzyme
UST-5039P-3.5	○	○	○	○
UST-5045P-3.5	○	○	○	○
UST-5024N-3.5	○	○	○	○
UST-9111-5	○	○	○	○
UST-9113P-3.5	○	○	○	○
UST-945B-5	○	○	○	○
UST-945BP-5	○	○	○	○
UST-974-5	○	○	○	○
UST-980-5	○	○	○	○
UST-980P-5	○	○	○	○
UST-981P-5	○	○	○	○
UST-984P-5	○	○	○	○
UST-5044-3.5	○	○	○	○
UST-5226D-3.5/2	○	○	○	○
UST-5236D-2.5/2	○	○	○	○
UST-5281-5	○	○	○	○
UST-665P-5	○	○	○	○
UST-667P-5	○	○	○	○
UST-964P-5	○	○	○	○
UST-968P-5	○	○	○	○
UST-969-5	○	○	○	○
UST-994P-5	○	○	○	○
UST-996P-5	○	○	○	○
UST-961-5	○	○	○	○
UST-932-5	○	○	○	○
UST-5512U-7.5	○	○	○	○
UST-5521L-7.5	○	○	○	○
UST-5526L-7.5	○	○	○	○
UST-5538-7.5	x	x	○	○
UST-556I-7.5	○	○	○	○
UST-556T-7.5	○	○	○	○
UST-556TU-7.5	○	○	○	○
UST-5711-7.5	○	○	○	○
UST-5514DTU-7.5	○	○	○	○
UST-5515-7.5	○	○	○	○
UST-660-7.5	○	○	○	○
UST-5523L-7.5	○	○	○	○
UST-576T-7.5	○	○	○	○
UST-577-7.5	○	○	○	○
UST-970-7.5	○	○	○	○
UST-985-7.5	○	○	○	○
UST-666-5/7.5	○	○	○	○
UST-961-7.5	○	○	○	○
UST-932-7.5	○	○	○	○
UST-5524-7.5	○	○	○	○
UST-5534T-7.5	○	○	○	○
UST-579T-7.5	○	○	○	○
UST-669-5/7.5	○	○	○	○
UST-672-5/7.5	○	○	○	○
UST-995-7.5	○	○	○	○
UST-987-7.5	○	○	○	○
UST-5710-7.5	○	○	○	○
UST-5536-7.5	x	x	○	○
UST-9120	○	○	○	○
UST-9132I	○	○	○	○
UST-9132T	○	○	○	○
UST-574T-7.5	○	○	○	○
UST-575-7.5	○	○	○	○
UST-957-7.5	○	○	○	○
UST-975-7.5	○	○	○	○
UST-MC11-8731	○	○	○	○
UST-5550	x	x	○	○
UST-586-5	x	x	x	x
UST-587I-5	○	x	○	○
UST-587T-5	○	x	○	○
UST-588U-5	○	x	○	○
UST-5813-5	○	x	○	○
UST-5813N-5	○	x	○	○
UST-5820-5	○	x	○	○
ASU-1000B-3.5	○	x	○	○
ASU-35-3	○	x	○	○
ASU-35CWD-2	○	x	○	○
ASU-35WL-10	○	x	○	○

ECOLAB
Conform cu originalul



Lista de sonde compatibile

Septembrie 2010
ALOKA CO., LTD.

Tip de sondă	Sani-Cloth Active	Sekucid N	Sekusept aktiv	Sekusept MultiEnzyme
ASU-35WSJ-7.5	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-36WL-10	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-35B-5	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-66	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-2265-2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-2266-5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5258-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5258S-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5043P-3.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5240S-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5277-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5277S-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5280-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5280S-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5247-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5247S-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-657-5	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-935N-5	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5046-3.5	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5818-5	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5047-5	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-9102-3.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-9102U-3.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-939-3.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-939D-3.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-943-3.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-944B-3.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-1000C-3.5	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5286-2.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5287-3.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5294-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5284-2.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5285-3.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5292-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5297	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5298	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5299	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-52108	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-64B	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-65B	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-67	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5712	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5713T	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5540P-7.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5542	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5543	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-9121	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-547	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5296	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5295	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-9128	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5293-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5293S-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5290-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5290S-5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-52102S	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-52115S	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-52119S	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-52121S	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-52116	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-52104	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-5531	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-533	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-534	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-1001	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-1002	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-1003	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-1005	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-1009	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-1010	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-1011	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ASU-1012	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UST-979-3.5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



ECOLAB
Conform cu originalul

Lista de sonde compatibile

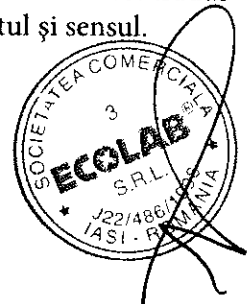
Septembrie 2010
ALOKA CO., LTD.

Tip de sondă	Sani-Cloth Active	Sekucid N	Sekusept aktiv	Sekusept MultiEnzyme
UST-934N-3.5	○	○	○	○
UST-52101	×	×	×	×
UST-5271S-5	○	○	○	○
UST-5246S-5	○	○	○	○
ASU-101				
UST-5411	○	○	○	○
UST-5410	○	○	○	○
UST-5410H	○	○	○	○
UST-5412	○	○	○	○
UST-5413	○	○	○	○
UST-5551	○	○	○	○
UST-52105	○	○	○	○
UST-5821-7.5	○	○	○	○
UST-5011U-3.5	×	×	×	×
UST-TL01	×	×	×	×
UST-TL02	×	×	×	×
UST-TS03	×	×	×	×
UST-TC04	×	×	×	×
UST-TC05	×	×	×	×
UST-TC06	×	×	×	×
UST-TL07	×	×	×	×
UST-TI09	×	×	×	×

○	Compatibil
×	Incompatibil

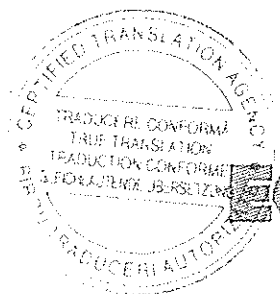
Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



OLYMPUS

Your Vision, Our Future



ECOLAB

Warszawa, 10.11.2006 r.

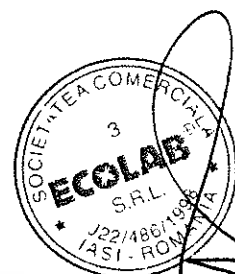
Preparaty
Ecolab
zalecane przez
Olympus
do ręcznego mycia i dezynfekcji
endoskopów

Stan na dzień 10.11.2006 r.

PRODUKT	KOMPATYBILNOŚĆ
SEKUSEPT EASY	TAK
SEKUSEPT AKTIV	TAK
SEKUSEPT PLUS	TAK
SEKUSEPT PULVER Z AKTYWATOREM	TAK
SEKU EXTRA	TAK

Olympus Polska Sp. z o.o.

Ryszard Głażewski
Dyrektor Handlowy Dział Endoskopów Medycznych



ECOLAB
Conform cu originala

[A doua pagină a documentului]

OLYMPUS
Your Vision. Our Future

ECOLAB
Varşovia, 10.11.2006

**Produse
Ecolab
recomandate de către
Olympus
pentru curăţarea şi dezinfectarea manuală
a endoscoapelor**

Situaţia la data de 10.11.2006

PRODUS	COMPATIBILITATE
SEKUSEPT EASY	DA
SEKUSEPT AKTIV	DA
SEKUSEPT PLUS	DA
SEKUSEPT PULVER CU ACTIVATOR	DA
SEKU EXTRA	DA

Olympus Polska Sp. z o.o. [Olympus Polonia srl]
(-) [semnătură ilizibilă]
Ryszard Głażewski
Director Comercial Departamentul de Endoscoape Medicale

Subsemnata, **IRIMIA ANDREEA CATALINA**, interpret si traducator pentru limba POLONA, in temeiul autorizatiei nr. 10121 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certifice exacticitatea traducerii efectuate din limba POLONA in limba ROMANA, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inserisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

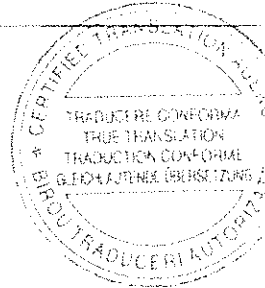
INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT
IRIMIA ANDREEA CATALINA



Karl Storz GmbH & Co. KG • P. O. Box 330 • D-72459 Tuttlingen

ECOLAB_hygiene KFT.
Aliz Kuntner
Healthcare Hungary
Alkotás U 50.

1123 Budapest



In order of	Date of order	Our ref.	Date
Mr. R. Glasmacher	02.03.2012	WHC / GiS	05.03.2012

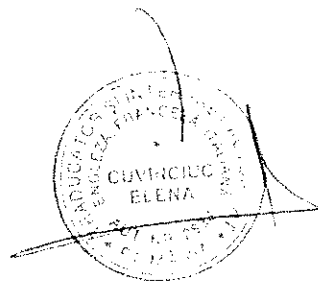
Dear Mr. Kuntner,

herby the confirmation of the material compatibility with the product Sekusept active and the surgical instruments of KARL STORZ.

Yours sincerely

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Giseia Schnellen
Global Department Regulatory & Affairs -
Specialist of processing



ECOLAB_HYGIENE
KFT.

2012 MARE 09

SORSZAM:



ECOLAB
Conform cu originalul

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
P.O. Box 330
D-72459 Tuttlingen

ENDOSCOAPE MEDICALE ȘI PENTRU ȘTIINȚĂ ȘI TEHNICĂ
INSTRUMENTAR PENTRU OTORINOLARINGOLOGIE

KARL STORZ GmbH & Co. KG - C.P. 230 - D-78503 Tuttlingen

ECOLAB_Higiene KFT.

Aliz Kuntner
Dep. Sănătății Ungaria
Alkotás U. 50

1123 Budapesta

Referință la comandă:	Data comenzii:	Nr. ref.:	Data:
DI. R. Glasmacher	02.03.2012	WHC - GiS	05.03.2012

Stimate domnule Kuntner,

Confirmăm prin prezenta compatibilitatea materialelor cu produsul Sekusept active și cu instrumentarul chirurgical al companiei KARL STORZ.

Cu deosebită considerație,
KARL STORZ GmbH & Co. KG

Gisela Schnellen
Semnătură ilizibilă
Departamentul General de Reglementare și Afaceri
Specialist procesare



ECOLAB-HYGIENE
IRKI ZITI

09 MARTIE 2012

Adresa sediului: Tel.: +49 (0)7461 708-0
KARL STORZ Fax: +49 (0)7461 708 105
GmbH & Co. KG E-Mail: info@karlstorz.de
Mittelstraße 8 Web: www.karlstorz.com
D-78532 Tuttlingen Nr. înregistrare WFTF: DI.
74465858

Kommandgesellschaft
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Înregistrată la Tuttlingen
Registru Comerțului - Stuttgart HRA
450442
IVA DI. 142931059

Partener cu răspundere nelimitată
KARL STORZ-Verwaltungsgesellschaft
mbH
Înregistrată la Tuttlingen
Registru Comerțului - Stuttgart HRA
450225
Director General: Sybille Storz Dr. h.c.
mult

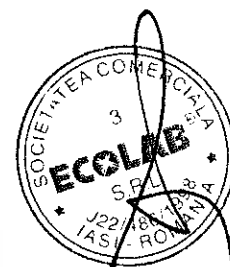
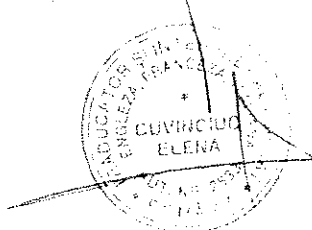
Conturi bancare:
Volksbank Donau-Neckar eG
Tuttlingen (BIC: 643 901 30)
Nr. cont. 772 003, SWIFT:
GPNODE33
IBAN: DE97 6439 0130 0000
7720 03

Commerzbank AG Tuttlingen
(BIC: 643 800 11)
Nr. cont. 2 713 305 00, SWIFT:
DRESDE33
IBAN: DE69 6438 0011 0271
3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen (BIC:
643 500 70)
Nr. cont. 1322 SWIFT: SOLA
DE33 1111
IBAN: DE79 6435 0070 0000
0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
(BIC: 653 700 75)
Nr. cont. 211 639 000 SWIFT:
DEUTDE33
IBAN: DE09 6537 0075 0211
6390 00

Subsemnata, CUVINCHE ELENA, interpret și traducător autorizat pentru limbile engleză, franceză și italiană, în temeiul autorizației nr. 2853 din 14 mai 2002 eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din **limba engleză în limba română**, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisele nu s-au fost denaturate conținutul și sensul **INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT.**



ECOLAB
Conform cu originalul

Statement on

**Material Compatibility of
Sekusept aktiv,
a manual reprocessing instrument disinfectant,
against Metals**

The test behaviour of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, against different metals gives reference to the general evaluation in respect of corrosion and material compatibility in practical use.

Metal plates are dipped into the recommended product solution according to standardized guidelines and the influence of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, on these plates is investigated.

Following materials have been checked:

Stainless steel V2A	1.4301
Stainless steel V4A	1.4571
Copper	
Brass	
Aluminium	
Coloured anodized Aluminium	

Test guidelines:

The metal plates (50 x 100 x 1 mm) are weighed on an electronic analytical scales and solitary dipped into the recommended product solutions created out of tap water of 16 °d and of 2,0 % of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument Disinfectant, at room temperature. Each plate is placed solitary in a glass receptacle for excluding any external influence.

The product solutions is changed and renewed daily.

The test period is lasting 3 weeks and next to control measurements every week the metal plates and the product solutions are checked visually.

Weight loss in [%] of each metal plate is resulting in the difference of the weight after the test and the original weight indicating corrosion susceptibility and material compatibility.

For better evaluation of the real product impact the test is carried out in parallel using all metal plates dipped in tap water of 16 °d only.

Results:

The plates made of stainless steel 1.4301 (V2A) and 1.4571 (V4A) showed no weight loss. Material compatibility can be assessed as very good.

Also plates made out of Brass and Aluminium showed no weight loss, even though the surface was slightly tarnished. The silver, blue and red anodized plates were not damaged. Only the red plate showed fading of the colour.

For the Copper plates the weight loss of approx. 0,42 % was already indicated by heavy tarnishing and discolouration of the surface.

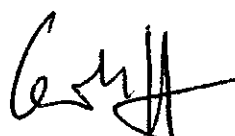
The material compatibility of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, can be rated as very good when applied in the recommended concentration.

Düsseldorf, October 13th, 2008



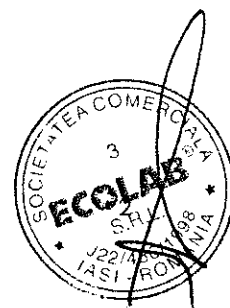
Dr. Laurence Geret

Director R,D&E Health Care



Gerold Carlhoff

Senior Equipment Manager





Research, Development & Engineering
Health Care Division
Europe, Middle East & Africa

Statement on:

**Material Compatibility of
Sekusept aktiv,
a manual reprocessing instrument disinfectant,
against Plastics**

The test behaviour of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, against different plastics gives reference to the general evaluation in respect of corrosion and material compatibility in practical use.

Plastic plates are dipped into the recommended product solutions according to standardized guidelines and the influence of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, on these plates is investigated.

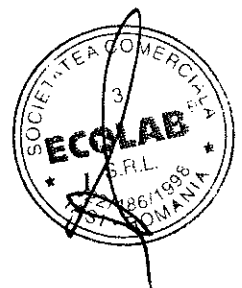
Following materials have been checked:

PC	Polycarbonate
PMMA	Polymethylmethacrylat / Perspex
PE	Polyethylene
PP	Polypropylene
ABS	Acrylic-nitrilbutadien-styrene
PA	Polyamide
PVC, firm	Polyvinyl chloride
PS	Polystyrene

Test guidelines:

The plastic plates (50 x 100 x 3 mm) are weigh on an electronic analytical scales and solitary dipped into the recommended product solutions created out of tap water with 16 °d and 2,0 % of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, at room temperature. Each plate is placed solitary in a glass receptacle for excluding any external influence.

The product solutions is changed and renewed daily.



The test period is lasting 3 weeks and next to control measurements every week the plastic plates and the product solutions are checked visually.

Weight loss or swelling in [%] of each plastic plate is resulting in the difference of the weight after the test and the original weight indicating corrosion susceptibility and material compatibility.

For better evaluation of the real product impact the test is carried out in parallel using all plastic plates dipped in tap water with 16 °d.

Results:

The plastics Polycarbonate, Polyethylene, Polypropylene, ABS, Polyvinylchloride, and Polystyrene showed very good material compatibility.

Slightly higher swelling could be measured with Perspex, and Polyamide, but it was comparable to the behaviour in water. Swelling of these materials in water based solutions is well known and is reversible after short time of drying.

For Polycarbonate and Perspex (PMMA) no tendency of stress cracking could be observed and also the transparency of the whole surface was preserved.

In general the dipping results of sawed plastic plates can not be transferred to injection moulded or machined parts, because material compatibility can be influenced by pre-treatment and production.

The material compatibility of **Sekusept aktiv**, a manual reprocessing instrument disinfectant, against plastics can be rated as very good when applied in the recommended concentration.

Düsseldorf, October 13th, 2008



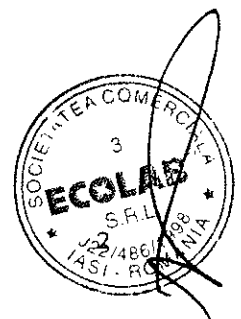
Dr. Laurence Geret

Director R,D&E Health Care



Gerold Carthoff

Senior Equipment Manager



Dr. Stefan Jäger
Ecolab GmbH & Co. OHG
Reishoizer Wertstraße 38-42
40589 DÜSSELDORF
DEUTSCHLAND

November 26, 2008

**Compatibility of Olympus flexible endoscopes with new formulas of
"Sekusept Aktiv" and "Sekusept Pulver + Activator"
manufactured by Ecolab GmbH**

Dear Dr. Jäger,

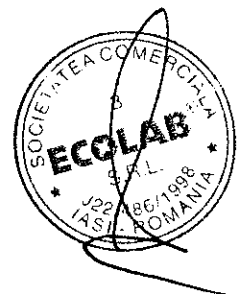
Olympus Medical Systems Corporation (OMSC) has completed a material compatibility study for Olympus flexible endoscopes with "Sekusept Aktiv" and "Sekusept Pulver + Activator" produced by company Ecolab GmbH. According to the results of the primary study using a representative component of Olympus endoscopes, it was suggested that the new formulas of the titled products are basically equivalent to the former formulas.

Note. Unexpected problem still may happen on a certain product when those chemicals are applied on, because the primary study in which limited representative materials and components are examined does not always cover 100% of the current product range. Just general properties of the chemicals have observed in the study

Sincerely yours,



Reinhard Blum
Product Manager



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA GMBH

Wendestraße 14-18 20097 Hamburg Postfach 104906 20034 Hamburg Telefon: +49 43 26773 0 Fax: +49 43 23773 4056
Geschäftsführer: Luke Gabriel (Vorsitzender), Michael C Woodford, Frank Drewatowski, Haruhiko Koushima
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 93093