

Disinfettante per strumenti
ATTIVITA' BATTERICIDA DI
SUPERFICE
RELAZIONE DI TEST

Instruments disinfectant
SURFACE BACTERICIDAL ACTIVITY
TEST REPORT

Prodotto (*Product*): **SANISIM SOLUTION**

1. DATI AMMINISTRATIVI
ADMINISTRATIVE DATA

Identificazione documento <i>Document identification</i>	RELAZIONE VARIA N. 05/2015 <i>VARIED REPORT N. 05/2015</i>		
Data emissione documento <i>Document issue date</i>	06.03.2015	Data conclusione documento <i>Document conclusion date</i>	11.03.2015
Documento preparato da <i>Document prepared by</i>	Dott.ssa Maria Bonachini	Responsabile Gestione Qualità <i>Quality Assurance Responsible</i>	
Documento verificato da <i>Document verified by</i>	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico <i>Technical Director</i>	

COMMITTENTE (*PURCHASER*):

MEDICAL DEVICE FACTORY S.r.l.

Via Dott. De Capua, 19

70032 BITONTO (BA)

LABORATORIO DI PROVA (TEST LABORATORY):

STUDIO AMBIENTE S.r.l.

Via Monte Baldo 4 – Airport Center

37062 DOSSOBUONO di VILLAFRANCA (VR)

OPERATORI COINVOLTI NELLA PROVA (TEST OPERATORS):

Tecnico di Laboratorio	Dott.ssa Francesca Bortolazzi
Tecnico di Laboratorio	Sig.ra Samantha Spiazzi

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE **AIM AND APPLICATION FIELD**

L'azienda committente produce ed intende commercializzare un disinfettante a base di perossido di idrogeno al 6% e sali complessati di argento da utilizzare per la disinfezione degli strumenti in campo medico – chirurgico.

Lo scopo della prova condotta è stato quello di verificare l'attività battericida di superficie di questa soluzione disinfettante seguendo le prescrizioni dello standard europeo UNI EN 14561.

Nella presente relazione sono descritti il metodo utilizzato per l'esecuzione della prova ed i risultati ottenuti.

The purchaser manufactures and will market a disinfectant based on hydrogen peroxide 6% and complex silver salts to be used for disinfection of medical instruments for surgery.

The purpose of the test conducted was to check the bactericidal activity of this surface disinfectant solution according to the requirements of the European Standard UNI EN 14561.

This report describes the methodology used for the test and the results obtained.

3. RIFERIMENTI **REFERENCES**

3.1. Normativa di riferimento **Standard reference**

La prova descritta fa riferimento alla seguente normativa internazionale.

The test described refers to the following international standard.

- ↳ UNI EN 14561: luglio 2006 "Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)";
- ↳ UNI EN 12353: marzo 2013 "Disinfettanti chimici ed antisettici – Conservazione degli organismi di prova utilizzati per la determinazione dell'attività battericida (inclusa la Legionella), micobattericida, sporicida, fungicida e virucida (inclusi i batteriofagi)".

3.2. Riferimenti interni *Internal references*

Studio Ambiente S.r.l. adotta un Sistema di Gestione per la Qualità certificato nell'esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nei settori biomedicale farmaceutico ed industriale, dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche e dello sviluppo di protocolli di validazione su prodotti processi ed ambienti produttivi (vedi certificati in ALLEGATO 1).

Le prove effettuate e descritte nel presente report fanno riferimento alle seguenti procedure ed istruzioni operative, sottoposte al Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001 ed ISO 13485.

Studio Ambiente has a Quality Management System certified for the execution of services of technical consultation in biomedical, pharmaceutical and industrial fields, laboratory services for microbiological and physical analysis, and development of validation protocols on products, production processes and production areas (see certificates in Annex 1).

The tests made and described in this report refer to the following operative procedures and instructions, ruled by Quality Management System certified ISO 9001 and ISO 13485.

- ⇒ **P08 "Analisi e prove di convalida"** rev. 05 del 01/10/2013;
- ⇒ **P09 "Gestione delle infrastrutture"** rev. 03 del 01/10/2013;
- ⇒ **P10 "Gestione della strumentazione"** rev. 03 del 01/10/2013;
- ⇒ **I01 "Gestione ceppi"** rev. 01 del 10/05/2011;
- ⇒ **I02 "Gestione dei terreni colturali e dei reagenti"** rev. 02 del 12/02/2013.

4. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO TEST *PRODUCT TO TEST DESCRIPTION*

La preparazione da testare è una soluzione pronta all'uso di seguito identificata.

Identificazione della formulazione: **SANISIM SOLUTION**

Composizione: **Perossido di Idrogeno 6%, Sali Complessati di Argento, Acqua F.U.**

Lotto: **02/15**

Data di scadenza: **24/02/2016**

The preparation to test is a ready to use solution hereunder identified.

Formulation identification: **SANISIM SOLUTION**

Composition: **Hydrogen Peroxide 6%, Complex Silver Salts, Ph.U. Water**

Batch: **02/15**

Expiration date: **24/02/2016**

5. DESCRIZIONE DEL METODO METHOD DESCRIPTION

5.1. Condizioni sperimentali Experimental conditions

Per l'esecuzione del test di attività battericida di superficie sono state adottate le seguenti condizioni sperimentali, così come concordate con il committente.

For the execution of surface bactericidal activity the following conditions, as agreed with purchaser, were adopted.

Soluzioni d'uso <i>Using solutions</i>	Il prodotto è stato testato tal quale <i>The product was tested as delivered</i>
Tempi di contatto <i>Contact time</i>	Il prodotto è stato testato al tempo di contatto di 5 minuti <i>The product was tested at the contact time of 5 minutes</i>
Temperatura test <i>Test temperature</i>	Il prodotto è stato testato alla temperatura di 20°C <i>The product was tested at the temperature of 20°C</i>
Condizioni simulanti le pratiche di impiego <i>Conditions simulating the using practice</i>	Per il test sono state utilizzate le condizioni di pulito, che prevedono l'uso come sostanza interferente di albumina bovina 3 g/l <i>For the test was used the clean conditions, which foreseen the use as interfering substance bovine serum albumine 3 g/l</i>
Organismi test <i>Test strains</i>	Il test è stato eseguito, come previsto dallo standard di riferimento, con i seguenti ceppi microbici: <ul style="list-style-type: none"> ↪ <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442</i> ↪ <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i> ↪ <i>Enterococcus hirae ATCC 10541</i> I ceppi test sono stati acquistati presso un Centro di Collezione, conservati, manipolati e gestiti conformemente alle prescrizioni riportate in procedure operative interne dedicate. <i>The test was performed using, as in the referring standard, the microbial strain above identified.</i> <i>The test strains were acquired by a Collection Center, stocked, manipulated and managed as described in dedicated internal operative procedures.</i>
Condizioni di sviluppo dei microrganismi <i>Microorganisms growing conditions</i>	Lo sviluppo delle colonie microbiche è stato condotto alle seguenti condizioni: aerobiosi , termostato mantenuto a (36 ± 1)°C , tempo di incubazione 48 ore . <i>The microbial colonies growth was performed in the following conditions: aerobiosis, thermostat maintained at (36 ± 1)°C, incubation time 48 hours.</i>

5.2. Reagenti ed apparecchiature *Reagents and equipments*

Per la prova sono stati utilizzati i seguenti reagenti, materiali ed apparecchiature di laboratorio:

- ↻ diluente per la preparazione delle sospensioni microbiche: soluzione acquosa contenente NaCl 9 g/l e peptone 1 g/l Cod. SA51/2015 Scad. 24/08/20015;
- ↻ terreno colturale per i batteri: Agar Triptone Soia (TSA) Cod. SA42/2015 Scad. 09/08/2015;
- ↻ neutralizzante: soluzione acquosa contenente sodio tiosolfato 30 g/l, tween 80 30 ml/l, peptone 1 g/l Cod. SA53/2015 Scad. 25/08/2015;
- ↻ sostanza interferente: preparazione estemporanea di una soluzione di albumina bovina 0,3 g in 100 ml sterilizzata per filtrazione;
- ↻ bagno termostataato MPM INSTRUMENTS Cod. SA 65 controllato a $(45 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;
- ↻ bagno termostataato CHIMICA OMNIA Cod. SA 15 controllato a $(45 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;
- ↻ vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA 52;
- ↻ termostato PID SYSTEM Cod. SA 66 controllato a $(36 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;
- ↻ spettrofotometro GENESYS 10 Cod. SA 26;
- ↻ materiale vario e vetreria sterile (es. forbici, pinze ecc.).

La preparazione dei terreni e dei reagenti utilizzati è effettuata secondo le indicazioni del produttore e/o del metodo di riferimento, conformemente a quanto riportato nelle istruzioni operative interne Studio Ambiente. I terreni utilizzati nelle prove sono stati controllati per la fertilità e la sterilità.

La gestione delle apparecchiature è effettuata secondo procedure interne Studio Ambiente; al momento dell'esecuzione delle prove gli apparecchi si trovavano nello stato di taratura valido.

Le operazioni di preparazione dell'ambiente di lavoro e di gestione e manipolazione dei materiali sono effettuate secondo le specifiche definite nelle relative procedure interne.

For test the following reagents, materials and laboratory equipments were used:

- ↻ *diluents for microbial suspensions preparation: solution containing NaCl 9 g/l and peptone 1 g/l Cod. SA51/2015 Exp. 24/08/2015;*
- ↻ *solid medium for bacteria: Agar Tryptone Soya (TSA) Cod. SA42/2015 Exp. 24/08/2015;*
- ↻ *neutralizer: aqueous solution containing sodium thiosulfate 30 g/l, tween 80 30 ml/l and peptone 1 g/l Cod. SA53/2015 Exp. 25/08/2015;*
- ↻ *interfering substance: extemporaneous preparation of albumin bovine solution 0,3 g in 100 ml of water sterilized by filtration;*
- ↻ *thermostated bath MPM INSTRUMENT Cod. SA 65 controlled at $(45 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;*
- ↻ *thermostated bath CHIMICA OMNIA Cod. SA 15 controlled at $(45 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;*
- ↻ *vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA 52;*

⇒ thermostat PID SYSTEM Cod. SA 66 controlled at $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$;

⇒ spectrophotometer GENESYS 10 Cod. SA 26;

⇒ various sterile materials and glassware.

The media and reagents used are prepared following manufacturer and / or methods instructions, as described in Studio Ambiente internal operative procedures. The media used for tests were controlled for sterility and fertility.

The equipments are managed as described in Studio Ambiente internal operative procedure; for test execution they were checked for calibration state.

The operations to prepare the working environment and the manipulation of materials are conducted as described in internal operative procedure.

5.3. Procedura test **Test procedure**

Ogni ceppo microbico è stato trapiantato su slant di TSA per 24 ore in modo da ottenere una coltura in fase di crescita esponenziale e poi diluito in diluente fino a raggiungere una concentrazione, stimata attraverso lettura spettrofotometrica, compresa tra $1,5 \times 10^9$ e $5,0 \times 10^9$ ufc/ml.

Il numero di cellule batteriche in ciascuna sospensione è stato determinato attraverso diluizioni scalari a base 10 in fisiologica, fino alla 10^{-8} . Dalle diluizioni 10^{-7} e 10^{-8} sono state prelevate due aliquote da 1 ml e seminate per inclusione in terreno TSA. Dopo incubazione e conteggio delle colonie sviluppatesi sulle piastre è stato determinato il numero di unità formanti colonie per ml (ufc/ml) in ciascuna sospensione test (**N**).

Come superfici test sono stati utilizzati vetrini $15 \times 60 \times 1$ mm, opportunamente lavati sgrassati e sterilizzati, sui quali è stato identificato un quadrato 10×10 mm.

1,0 ml di sostanza interferente è stato trasferito in una provetta ed ad esso addizionati 9,0 ml di sospensione test. Dopo accurata miscelazione, 0,05 ml di miscela sono stati trasferiti sul riquadro identificato del carrier, verificandone la uniforme distribuzione. L'inoculo è stato asciugato in termostato a 37°C per 60 minuti.

10 ml di soluzione test di prodotto sono stati trasferiti in una beuta e, dopo equilibratura alla temperatura test, in essi è stato trasferito un vetrino, avendo cura che il quadrato contaminato venisse completamente sommerso. Trascorso il tempo di contatto di 5 minuti, il vetrino è stato trasferito in una nuova beuta riempita con 10 ml di neutralizzante e 1 gr di palline in vetro. Dopo 5 minuti di neutralizzazione, 1,0 ml della miscela neutralizzata è stato prelevato e diluito con diluizioni scalari fino alla 10^{-3} usando neutralizzante. Da ciascuna diluizione (tal quale compreso) sono stati prelevate due aliquote da 1 ml e seminate per inclusione in TSA. Questa procedura è stata ripetuta in triplicato per ciascun ceppo test.

Per il bianco di riferimento, è stata seguita la medesima procedura sopra dettagliata, sostituendo la soluzione test di prodotto con acqua distillata sterile.

Le piastre sono state poste alle condizioni sopra specificate e, trascorso il periodo di incubazione, il numero di colonie cresciute su ciascuna piastra è stato contato. Secondo le specifiche di seguito dettagliate, è stato calcolato il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (**Na**) e recuperate dalla miscela bianco di riferimento (**Nw**).

Each microbial strain was transplanted on TSA slant for 24 hours in order to obtain a culture with exponential growth and then diluted in diluent until it reaches a concentration estimated through spectrophotometric, between $1,5 \times 10^9$ and $5,0 \times 10^9$ cfu/ml.

*The number of bacterial cells in each suspension has been established through scalar-based dilutions in saline, 10 up to 10^{-8} . From 10^{-7} dilution and 10^{-8} two aliquots from 1 ml have been taken and sown for inclusion in TSA. After incubation and counting of the colonies developed on the plates was determined the number of colony-forming units per millilitre (cfu/ml) in each test suspension (**N**).*

As test surfaces were used slides $15 \times 60 \times 1$ mm, properly washed degreased and sterilized, on which was identified a square 10×10 mm.

1,0 ml of interfering substance was transferred into a tube and to it added 9,0 ml of test suspension. After thorough mixing, 0,05 ml of mixture were transferred on the identified squared in the carrier, checking the uniform distribution. The inoculum was dried in thermostat at 37°C for 60 minutes.

10 ml of product test solution has been transferred in a flask and, after equilibration to testing temperature, they were transferred a slide, making sure that the square contaminated was completely submerged. After the contact time of 5 minutes, the slide was transferred to a new flask filled with 10 ml of neutralizer and 1 g of glass balls. After 5 minutes of neutralization, 1,0 ml of the neutralized mixture was taken and diluted with scalar dilutions up to 10^{-3} using neutralizer. From each dilution (starting included) were taken two rates from 1 ml and sown for inclusion in TSA. This procedure was repeated in triplicate for each test strain. For blank reference, was followed the same procedure detailed above, replacing the product test solution with sterile distilled water.

*The plates were placed under the conditions specified above and, after the incubation period, the number of colonies grown on each plate was counted. According to the specifications detailed below, it was calculated the number of cfu/ml survived in the test mixture (**Na**) and recovered from the white reference mixture (**Nw**).*

5.4. Validazione del metodo *Method validation*

Il sistema di neutralizzazione e le condizioni sperimentali usate sono state convalidate come di seguito specificato.

La sospensione di validazione è stata preparata diluendo la sospensione test fino ad ottenere una concentrazione batterica compresa tra 300 e 1600 ufc/ml. L'esatto numero di cellule per ml nelle sospensioni di validazione (**Nv**) è stato determinato seminando per inclusione la diluizione scalare 1:10.

⇒ **Verifica delle condizioni sperimentali:** in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Dopo 2 minuti di contatto, sono stati trasferiti nella provetta 8 ml di acqua distillata sterile e lasciati in contatto a 20°C per 60 minuti. Dopo questo tempo, sono state prelevate 2 aliquote da 1 ml di miscela e seminate per inclusione in piastre di TSA.

⇒ **Verifica della tossicità del neutralizzante:** in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante e 1 ml di acqua distillata è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Dopo 5 minuti di contatto a 20°C, sono state prelevate 2 aliquote da 1 ml di miscela e seminate per inclusione in piastre di TSA.

⇒ **Verifica dell'efficacia del neutralizzante:** in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente sono stati addizionati 1 ml di diluente e 8 ml di soluzione test di prodotto. Dopo 5 minuti di contatto, è stato prelevato 1 ml di questa miscela e trasferito in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante. Dopo 5 minuti di è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Dopo 30 minuti di contatto a 20°C, sono state prelevate 2 aliquote da 1 ml di miscela e seminate per inclusione in piastre di TSA.

Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi ed è stato calcolato il numero medio di ufc/ml nella miscela di verifica delle condizioni sperimentali (**A**) e di verifica della tossicità (**B**) e dell'efficacia (**C**) del neutralizzante.

The neutralization system and the experimental conditions used were validated as specified below.

*The validation suspension was prepared by diluting the test suspension till getting a bacterial concentration between 300 and 1600 cfu/ml. The exact number of cells per ml in suspensions of validation (**Nv**) was determined seeding for inclusion the scalar 1:10 dilution.*

⇒ **Verification of experimental conditions:** *in a test tube containing 1 ml of interfering substance was added to 1 ml of validation suspension. After 2 minutes of contact, were transferred into the tube 8 ml of sterile distilled water and left in contact at 20°C for 60 minutes. After this time, have been taken two aliquots from 1 ml of the mixture and sown for inclusion in TSA plates.*

⇒ **Neutralizer toxicity testing:** *in a tube containing 8 ml of neutralizer and 1 ml of distilled water was added to 1 ml of validation suspension. After 5 minutes contact at 20°C, have been taken two aliquots from 1 ml of the mixture and sown for inclusion in TSA plates.*

↪ **Neutralizer effectiveness verification:** in a test tube containing 1 ml of interfering substance were added 1 ml of diluent and 8 ml of product test solution. After 5 minutes contact, 1 ml of this mixture was taken and transferred to a tube containing 8 ml of neutralizer. After 5 minutes was added 1 ml suspension of validation. After 30 minutes of contact at 20°C, have been taken two aliquots from 1 ml of the mixture and sown for inclusion in TSA plates.

After incubation the colonies developed were counted and was calculated the average number of cfu/ml in the test mixture of experimental conditions (A) and verification of toxicity (B) and effectiveness (C) of neutralizer.

5.5. Esecuzione dei calcoli Calculation execution

Per l'esecuzione dei calcoli sono stati presi in considerazione valori ottenuti da piastre contenenti un numero di colonie compreso tra 14 e 330.

Il numero di unità formanti colonia per ml (ufc/ml) nella sospensione test (**N**) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre provenienti dalle differenti diluizioni considerate, secondo la seguente formula:

$$N = c / [(n_1 + 0,1 n_2) \times 10^{-7}]$$

dove:

c è la somma dei valori presi in considerazione

n₁ è il numero di valori alla diluizione 10⁻⁷

n₂ è il numero di valori alla diluizione 10⁻⁸

Il numero di unità formanti colonia per ml (ufc/ml) nel bianco di riferimento (**N_w**) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre provenienti dalle differenti diluizioni considerate, secondo la seguente formula:

$$N_w = c \times 10 / [n \times 10^{-5}]$$

dove:

c è la somma dei valori presi in considerazione

n è il numero di valori alla diluizione 10⁻⁵

Il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (**N_a**) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo le seguenti formule:

$$N_a / N_{a^{-1}} = c \times 10 / 2$$

dove: **c** è la somma dei valori presi in considerazione

Quando il numero di colonie contate è risultato pari a 0 o inferiore a 14, **N_a** è stato indicato come < 140.

Il numero di ufc/ml nella sospensione di convalida (**N_v**) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo le seguenti formule:

$$Nv = c \times 10 / 2$$

dove: **c** è la somma dei valori presi in considerazione

Per i calcoli successivi è stato considerato $Nv_0 = Nv/10$

Il numero di ufc/ml nelle miscele di verifica delle condizioni sperimentali (**A**), della tossicità (**B**) e dell'efficacia del neutralizzante (**C**) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:

$$A, B, C = c / 2$$

Dove: **c** è la somma delle colonie contate sulle piastre prese in considerazione.

Il valore di riduzione logaritmica **R** è stato determinato usando la seguente formula:

$$R = \log Nw - \log Na$$

For the execution of the calculation was taken into account the values obtained from plates containing a number of colonies between 14 and 330.

*The number of colony forming unit for ml (cfu/ml) in the test suspension (**N**) was calculated using the number of colonies counted on the plates coming from the different dilution considered using the following formula:*

$$N = c / [(n_1 + 0,1 n_2) \times 10^{-7}]$$

where:

c is the sum of values taken into consideration

n₁ is the number of values at the dilution 10⁻⁷

n₂ is the number of values at the dilution 10⁻⁸

*The number of colony forming unit for ml (cfu/ml) in the referring blank (**Nw**) was calculated using the number of colonies counted on the plates coming from the different dilution considered using the following formula:*

$$Nw = c \times 10 / [n \times 10^{-5}]$$

where:

c is the sum of values taken into consideration

n is the number of values at the dilution 10⁻⁵

*The number of colony forming unit for ml (cfu/ml) survived in the test mixture (**Na**) was calculated using the number of colonies counted on the plates coming from the different dilution considered using the following formula:*

$$Na / Na^{-1} = c \times 10 / 2$$

where: c is the sum of values taken into consideration

When the number of colonies resulted 0 or less than 14, Na was indicated as < 140.

The number of cfu/ml in the validation suspension (N_v) was calculated using the number of colonies counted on the plates using the following formula

$$N_v = c \times 10 / 2$$

where: c is the sum of values taken into account

For the subsequent calculation was considered $N_{v_0} = N_v / 10$

*The number of cfu/ml in the mixture of verification of experimental conditions (**A**), toxicity (**B**) and effectiveness (**C**) of neutralizer was calculated using the number of colonies counted on the plates using the following formula*

$$A, B, C = c / 2$$

where: c is the sum of values taken into account

The logarithmic reduction value R was determined using the following formula:

$$R = \log N_w - \log N_a$$

5.6. Verifica del metodo Method verification

Il saggio è considerato valido quando, per ciascun ceppo test, sono verificate le seguenti condizioni.

N è tra $1,5 \times 10^9$ e 5×10^9 ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$);

N_w è non meno di $1,4 \times 10^7$ ($\lg N_w \geq 7,15$) e non più di $0,05N$ ($\lg N_w \leq \log N - 1,3$);

N_{v_0} ($N_v / 10$) è tra 30 e 160;

A, B e C sono uguale o maggiore di $0,5 \times N_{v_0}$.

The test is considered valid when, for each test strain, the following conditions are verified.

N is between $1,5 \times 10^9$ and 5×10^9 ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$);

N_w is not less than $1,4 \times 10^7$ ($\lg N_w \geq 7,15$) and not more than $0,05N$ ($\lg N_w \leq \log N - 1,3$);

N_{v_0} ($N_v / 10$) is between 30 e 160;

A, B e C are equal or more than $0,5 \times N_{v_0}$.

5.7. Verifica dei risultati Results verification

Accertata la validità dei dati ottenuti, un prodotto per la disinfezione degli strumenti medico - chirurgici è conforme ai requisiti della norma di riferimento UNI EN ISO 14561 quando determina una riduzione logaritmica **R maggiore o uguale a 5**, nelle condizioni definite dallo Standard Europeo di riferimento.

*Verified the validity of the data obtained, a product for disinfection of medical and surgical instruments complies with the requirements of the standard UNI EN ISO 14561 when determines a logarithmic reduction **R greater than or equal to 5**, under the conditions defined by the European Standard of reference.*

6. RISULTATI RESULTS

La prova è stata conclusa il 02 Marzo 2015 ed i risultati ottenuti sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

The test concluded on March 02, 2015 and the results are presented in the table below.

Ceppi test Test strains	Nv ₀ (cfu/ml)	A (cfu/ml)	B (cfu/ml)	C (cfu/ml)
<i>P. aeruginosa</i>	85	76	77	50
<i>S. aureus</i>	35	35	35	25
<i>E. hirae</i>	41	27	26	22

Essendo i valori ottenuti conformi ai requisiti specificati nel paragrafo 5.6 **la procedura si intende convalidata.**

*As the values obtained are in compliance with the requirements specified in section 5.6 **the procedure is validated.***

Ceppo test Test strains	N (cfu/ml)	Nw (cfu/ml) Log	5 minuti - tal quale (5 minutes - as delivered)	
			Na (cfu/ml) Log	R
<i>P. aeruginosa</i>	2,41 x 10 ⁹	1,62 x 10 ⁷ 7,21	< 140 < 2,15	> 5,06
<i>S. aureus</i>	1,78 x 10 ⁹	8,15 x 10 ⁷ 7,91	770 2,89	5,02
<i>E. hirae</i>	1,74 x 10 ⁹	5,05 x 10 ⁷ 7,70	< 140 < 2,15	> 5,55

7. CONCLUSIONI CONCLUSIONS

Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento ed i risultati ottenuti sono da considerarsi validi.

Sulla base dei risultati ottenuti, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che il prodotto disinfettante **SANISIM SOLUTION** del committente *MEDICAL DEVICES FACTORY* **dimostra efficacia battericida di superficie** nei confronti dei ceppi test **Pseudomonas aeruginosa**, **Staphylococcus aureus** e **Enterococcus hirae** in soluzione **tal quale** per il tempo di contatto di **5 minuti** in condizioni di **pulito**, conformemente ai requisiti dello standard europeo UNI EN 14561: 2006.

The test has been validated in accordance with the requirements and the results obtained are to be considered valid.

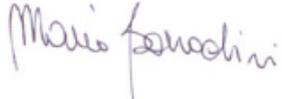
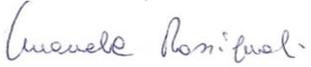
*On the basis of the results obtained, as well as reported previous tables, it can be concluded that the disinfectant **SANISIM SOLUTION** of manufacturer *MEDICAL DEVICES FACTORY* shows **surface bactericidal efficacy** against the test strains **Pseudomonas aeruginosa**, **Staphylococcus aureus** and **Enterococcus hirae** in **as delivered solution** for the contact time of **5 minutes** in **clean** conditions, in accordance with the requirements of the European standard UNI EN 14561: 2006.*

8. ALLEGATI ATTACHMENTS

1. Certificati del Sistema di Gestione per la Qualità Studio Ambiente Reg. No 39 00 0711406 e No 39 05 0711406 emessi da TUV Rheinland Italia S.r.l.

Quality System Management Certificates Reg. No 39 00 0711406 and No 39 05 0711406 issued by TUV Rheinland Italia S.r.l.

Data conclusione emissione e verifica documento <i>Document conclusion issue and verification date</i>	11.03.2015
--	-------------------

Documentato preparato da <i>Document prepared by</i>	Dott.ssa Maria Bonachini Resp. Gestione Qualità (<i>Quality Assurance</i>)	
Documento verificato da <i>Document verified by</i>	Dott.ssa Emanuela Rossignoli Direttore Tecnico (<i>Technical Director</i>)	

La presente relazione si riferisce esclusivamente ai campioni in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente Srl.

The report refers to the samples in object. The reproduction of this report is allowed only if authorized by Studio Ambiente Srl.