

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

6204 Sempach

Schweiz

c/o

HygCen Austria GmbH

Werksgelände 28

Techno-Z / Bauteil 3

5500 Bischofshofen

Phone: +43 (0) 6462 5319

Fax: +43 (0) 6462 3275 3

Email: info@hygcen.at

Web: www.hygcen.at

25.10.2017

Prof. We

Meliseptol rapid

Flächendesinfektion mit Mechanik in Kombination mit einem standardisierten Tuchmaterial

Bakterizide und levurozide Wirksamkeit

Hohe Belastung

GUTACHTEN

Nach Prüfung der Eignung von **Meliseptol rapid** in Kombination mit dem Referenz Tuch für die Flächendesinfektion mit Mechanik entsprechend den

„Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 2015),

gebe ich die folgende Beurteilung der Ergebnisse in den Prüfberichten B 15177 (qualitativer Suspensionsversuch) vom 22.08.2008, B 20496 (EN 13624) vom 02.02.2017, B 20496a (EN 13727) vom 02.02.2017, B 20496c (EN 16615) vom 02.02.2017 und B 21232 (EN 16615, 3. DG) vom 23.10.2017:

Ergebnisse der in vitro- Tests

Aufgrund der Resultate des qualitativen Suspensionstests waren die Ergebnisse mit den 4 Testkeimen in den nachfolgenden quantitativen Suspensionsversuchen aussagekräftig.

Meliseptol rapid verursachte ausreichende Reduktionen (5 log. Einheiten der Testkeime *S. aureus*, *E. hirae* und *P. aeruginosa* bzw. 4 log. Einheiten von *C. albicans*)

unter **hoher Belastung**

in 80%

binnen

1/2 Minute.

Ergebnisse unter praxisnahen Bedingungen

Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels **Meliseptol rapid** wurde mit Mechanik in Kombination mit dem Referenztuch nach EN 16615 unter **hoher Belastung** gegenüber allen 4 Testkeimen geprüft.

Das Produkt **Meliseptol rapid** erwies sich

unter **hoher Belastung**

in 100 % binnen 1 und 2 Minuten

als ausreichend wirksam gegenüber den Testkeimen *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* und *C. albicans*.

Anwendungsempfehlung für Meliseptol rapid zur Flächendesinfektion mit Mechanik

Meliseptol rapid erfüllt nach den vorliegenden Resultaten die „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 2015)

unter **hoher organischer Belastung**

in 100 % binnen 5 Minuten.



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

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

6204 Sempach

Schweiz

c/o

HygCen Austria GmbH

Werksgelände 28

Techno-Z / Bauteil 3

5500 Bischofshofen

Phone: +43 (0) 6462 5319

Fax: +43 (0) 6462 3275 3

Email: info@hygcen.at

Web: www.hygcen.at

2017-10-25

Prof. We

Meliseptol rapid

Surface disinfection with mechanical action with a standardized wipe material

Bactericidal and yeasticidal effectiveness

dirty conditions

EXPERTISE

Having tested the disinfectant **Meliseptol rapid** in combination with a reference wipe for surface disinfection with mechanical action in accordance with the

“Requirements and methods to VAH¹⁾- certified chemical disinfection methods”
(Status: 2015)

I hereby issue the following evaluation of the results from the test reports B 15177 (qualitative suspension test) of 2008-08-22, B 20496 (EN 13624) of 2017-02-02, B 20496a (EN 13727) of 2017-02-02, B 20496c (EN 16615) of 2017-02-02 and B 21232 (EN 16615, 3rd run) of 2017-10-23:

Results of the in vitro-test

On the basis of the results of the qualitative suspension tests the results obtained with the 4 test germs in the following quantitative suspension tests were evaluable.

Meliseptol rapid results in sufficient reductions (5 lg. units of test bacteria *S. aureus*, *E. hirae* and *P. aeruginosa* or 4 lg units of *C. albicans*)

under **dirty conditions**

in 80%

within

½ minute.

Results obtained in tests simulating conditions in practice

The efficacy of the disinfectant **Meliseptol rapid** was tested in combination with a reference wipe with mechanical action according to EN 16615 under **dirty conditions** with all 4 test germs.

The product **Meliseptol rapid** showed sufficient efficacy

under **dirty conditions**

in 100 % within 1 and 2 minutes

against the test germs *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* and *C. albicans*.

Application recommendations for **Meliseptol rapid** for surface disinfection with mechanical action

According to the results obtained **Meliseptol rapid**
complies with the
"Requirements and methods to VAH¹⁾- certified chemical disinfection methods"
(Status: 2015)

under **dirty conditions**

in 100% within 5 minutes.



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

¹⁾VAH = Verbund für Angewandte Hygiene

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Bischofshofen, 25.10.2017

Meliseptol rapid mit Referenz Tuch

EN16615 (2015) mit einem standardisierten Tuchmaterial / *with a standardized wipe material*

bakterizide und levurozide Wirkung (Phase 2, Stufe 2)

bactericidal and yeasticidal activity (Phase 2, step 2)

3. Durchgang VAH / 3rd test run VAH

Prüfbericht / test report B 21232

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 21232
Prüfprodukt (Tränkflüssigkeit) / <i>test product (soaking liquid):</i>	Meliseptol rapid
Chargen-Bez. / <i>batch number:</i>	16083M11
Hersteller / <i>manufacturer:</i>	B. Braun Medical AG
Tuchmaterial / <i>wipe material:</i>	Referenz Tuch / <i>reference wipe</i>
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2017-09-20
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2017-09-27
Lagerbedingungen / <i>storage conditions:</i>	gemäß Herstellerangaben / <i>those of the manufacturer</i>
Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungsmittel / <i>product diluent recommended by the manufacturer for use:</i>	konzentrierte Anwendung / <i>concentrated application</i>
Aussehen / <i>appearance:</i>	farblose, klare Flüssigkeit / <i>colorless, clear liquid</i>
Geruch / <i>odour:</i>	aromatisch / <i>aromatic</i>
pH-Wert / <i>pH-value:</i>	100%: 6.83
Wirkstoff(e) laut Herstellerangabe / <i>active ingredient(s):</i>	50% Propanol-1-ol, 0.075% Didecyldimethylammoniumchlorid

Methodik / *method*:

EN 16615 (Stand April 2015) – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) / *EN 16615 (Status April 2015) – Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4- field test) – Test method and requirements (phase 2, step 2)*

3. Durchgang VAH / 3rd testrun VAH

SOP 02-054

Methode der Neutralisation / <i>method of neutralisation</i> :	Verdünnungs-Neutralisation / <i>dilution neutralisation</i>
Verdünnungsmittel / <i>dilution</i> :	unverdünnt / <i>not diluted</i>
Prüfzeitraum / <i>period of analysis</i> :	2017-10-10 to 2017-10-15
Prüftemperatur / <i>test temperature</i> :	Raumtemperatur / <i>room temperature</i>
Prüfkonzentrationen / <i>product test concentrations</i> :	100% (v/v – Endkonzentration / <i>end concentration</i>)
Einwirkzeiten / <i>contact times</i> :	5 Minuten / <i>minutes</i>
Stabilität und Aussehen des Prüfproduktes während der Prüfung / <i>stability and appearance of the mixture during the procedure</i> :	kein Niederschlag oder Ausfällungen / <i>no flocculants or precipitation</i>
Auszählverfahren / <i>counting procedure</i> :	Plattengußverfahren / <i>pour plate method</i>
Inkubation / <i>incubation</i> :	36°C ± 1°C – 48h 30°C ± 1°C – 72 h (<i>C. albicans</i>)
Neutralisationsmittel / Spülflüssigkeit / <i>neutralizer / rinsing liquid</i> :	3,0 % Tween 80 + 0,3 % Lezithin + 0,1 % Histidin + 0,5 % Natrium-Thiosulfat (TLH-Thio) / 3.0 % polysorbate 80 + 0.3 % lecithine + 0.1 % histidine + 0.5 % sodium thiosulphate (TLH-Thio)
Belastungssubstanz / <i>interfering substance</i> :	3,0g/l Rinderalbumin + 3,0ml/l Schaferythrozyten (hohe Belastung) / 3.0 g/l bovine albumin + 3.0ml/l sheep erythrocytes (<i>dirty conditions</i>)
Prüfkeime / <i>test strains</i> :	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Prüfanforderung / <i>requirement</i> :	
EN 16615:	Reduktion / <i>reduction</i> ≥ lg 5 <i>Candida albicans</i> ≥ lg 4

Testkeim / <i>test strain</i> :	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
Prüfprodukt (Tränkflüssigkeit) / <i>test product (soaking liquid)</i> :	Meliseptol rapid
Tuchmaterial / <i>wipe material</i> :	Referenz Tuch / <i>reference wipe</i>
Tuchmaterial für Wasserkontrolle / <i>wipe material for water control</i> :	Referenz Tuch / <i>reference wipe</i>
Prüfung nach Standzeit von / <i>test after storage period of</i> :	sofort / <i>immediately</i>
Konzentration / <i>concentration</i> :	100%
Einwirkzeit / <i>contact time</i> :	5 Minuten / <i>minutes</i>
Belastung / <i>loading</i> :	hohe Belastung / <i>dirty conditions</i>
Tränkmenge / <i>amount</i> :	16 ml
Tränkmenge für Wasserkontrolle / <i>amount for water control</i> :	16 ml VE + 0.1% Tween / <i>polysorbate 80</i>
Prüfbelag / <i>test carrier</i> :	PVC (EN16615)
Dauer der Antrocknung / <i>duration of drying</i> :	15 Minuten / <i>minutes</i>
Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / <i>temp. and humidity (drying)</i> :	22.4 °C / 47 %
Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / <i>temp. and humidity (exposure time)</i> :	22.4 °C / 51 %

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / <i>weight of wipe cloth+block of granite (g)</i> :		vorher / <i>before</i>	nachher / <i>after</i>	Differenz / <i>difference</i>
Test Na	2-lagig / <i>2-ply</i>	2433.68	2432.60	1.08
Test Na	2-lagig / <i>2-ply</i>	2433.65	2432.60	1.05
Kontrolle / <i>control Nw</i>	2-lagig / <i>2-ply</i>	2435.30	2434.37	0.93

Validierungssuspension / <i>validation suspension (Nv0)</i>		Validierung / <i>validation</i>			
		Kontrolle / <i>control (B)</i>		Kontrolle / <i>control (C)</i>	
10 ⁻¹ Vc1:	148	Vc1:	78	Vc1:	87
10 ⁻¹ Vc2:	153	Vc2:	78	Vc2:	88
Nv0:	150.5	B:	78.0	C:	87.0
30 ≤ Nv0 ≤ 160	valide / <i>valid: ja/yes</i>	≥ 0.5 x Nv0	valide / <i>valid: ja/yes</i>	≥ 0.5 x Nv0	valide / <i>valid: ja/yes</i>

* Auszug aus Prüfbericht B 20496c Meliseptol rapid EN16615 vom 02.02.2017.

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
	10 ⁻⁷	218	192	IgN:	9.32	(7.88≤lg N ₀ ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁸	28	20	No:	1.04x10 ⁸	
				IgN ₀ :	8.02	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc ₀)		Vc1	Vc2	Dc ₀		
	10 ⁻⁴	>330	>330	Dc ₀ :	1.51x10 ⁸	(6.88≤lg Dc ₀ ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	305	299	IgDc ₀ :	8.18	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc _t)		Vc1	Vc2	Dc _t		
	10 ⁻⁴	>330	>330	Dc _t :	1.49x10 ⁸	(6.88≤lg Dc _t ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	297	299	IgDc _t :	8.17	

Prüffeld / *test field 1 (Reduktion / reduction)*

Produktkonz. / <i>product conc.</i>	Verd./ <i>dilution</i>	Feld / <i>field 1 (KBE / CFU / 25cm²)</i>				Ig/R (IgDc1 - IgNa)
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>6.33 RF ≥ 5 Ig: ja/yes
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>6.33 RF ≥ 5 Ig: ja/yes

Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produkt- konz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		\bar{x} Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	9	10	0	0	15.83 \bar{x} Na \leq 50 KBE/CFU: ja/yes
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 \bar{x} Na \leq 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰	43	40	43	39	114	111	327.18
	10 ⁻¹	7	9	5	6	14	9	\bar{x} Nw \geq 10 KBE/CFU: ja/yes

Testkeim / test strain:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442
Prüfprodukt (Tränkflüssigkeit) / test product (soaking liquid):	Meliseptol rapid
Tuchmaterial / wipe material:	Referenz Tuch / reference wipe
Tuchmaterial für Wasserkontrolle/wipe material for water control:	Referenz Tuch / reference wipe
Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:	sofort / immediately
Konzentration / concentration:	100%
Einwirkzeit / contact time:	5 Minuten / minutes
Belastung / loading:	hohe Belastung / dirty conditions
Tränkmenge / amount:	16 ml
Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:	16 ml VE + 0.1% Tween / polysorbate 80
Prüfbelag / test carrier:	PVC (EN16615)
Dauer der Antrocknung / duration of drying:	15 Minuten / minutes
Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):	22.6 °C / 45 %
Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):	22.6 °C / 45%

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / weight of wipe cloth+block of granite (g):		vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Test Na	2-lagig / 2-ply	2434.16	2433.04	1.12
Test Na	2-lagig / 2-ply	2434.37	2433.20	1.17
Kontrolle / control Nw	2-lagig / 2-ply	2435.62	2434.74	0.88

Validierungssuspension / validation suspension (N _{v0})		Validierung / validation			
		Kontrolle / control (B)		Kontrolle / control (C)	
10 ⁻¹ Vc1:	98	Vc1:	83	Vc1:	72
10 ⁻¹ Vc2:	89	Vc2:	83	Vc2:	64
N _{v0} :	93.5	B:	83.0	C:	68.0
30 ≤ N _{v0} ≤ 160	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5 x N _{v0}	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5 x N _{v0}	valide / valid: ja/yes

* Auszug aus Prüfbericht B 20496c Meliseptol rapid EN16615 vom 02.02.2017.

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
	10 ⁻⁷	>330	>330	IgN:	9.60	(7.88≤IgN ₀ ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁸	41	38	N ₀ :	1.98x10 ⁸	
				IgN ₀ :	8.30	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc ₀)		Vc1	Vc2	Dc ₀		
	10 ⁻⁴	>330	>330	Dc ₀ :	2.90x10 ⁷	(6.88≤lg Dc ₀ ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	54	62	IgDc ₀ :	7.46	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc _t)		Vc1	Vc2	Dc _t		
	10 ⁻⁴	>330	>330	Dc _t :	6.38x10 ⁷	(6.88≤lg Dc _t ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	118	137	IgDc _t :	7.80	

Prüffeld / test field 1 (Reduktion / reduction)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld / field 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	Ig/R (IgDc _t - IgNa)
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>5.96 RF ≥ 5 Ig: ja/yes
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>5.96 RF ≥ 5 Ig: ja/yes

Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produkt- konz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		\bar{x} Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 \bar{x} Na \leq 50 KBE/CFU: ja/yes
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 \bar{x} Na \leq 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰	97	89	92	80	79	69	421.67
	10 ⁻¹	10	9	8	12	7	6	\bar{x} Nw \geq 10 KBE/CFU: ja/yes

Testkeim / test strain:	Enterococcus hirae ATCC 10541
Prüfprodukt (Tränkflüssigkeit) / test product (soaking liquid):	Meliseptol rapid
Tuchmaterial / wipe material:	Referenz Tuch / reference wipe
Tuchmaterial für Wasserkontrolle/wipe material for water control:	Referenz Tuch / reference wipe
Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:	sofort / immediately
Konzentration / concentration:	100%
Einwirkzeit / contact time:	5 Minuten / minutes
Belastung / loading:	hohe Belastung / dirty conditions
Tränkmenge / amount:	16 ml
Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:	16 ml VE + 0.1% Tween / polysorbate 80
Prüfbelag / test carrier:	PVC (EN16615)
Dauer der Antrocknung / duration of drying:	15 Minuten / minutes
Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):	22.4 °C / 43 %
Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):	22.4 °C / 43%

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / weight of wipe cloth+block of granite (g):		vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Test Na	2-lagig / 2-ply	2433.68	2432.33	1.55
Test Na	2-lagig / 2-ply	2433.98	2432.86	1.12
Kontrolle / control Nw	2-lagig / 2-ply	2435.67	2434.84	0.83

Validierungssuspension / validation suspension (N _{v0})		Validierung / validation			
		Kontrolle / control (B)		Kontrolle / control (C)	
10 ⁻¹ Vc1:	45	Vc1:	33	Vc1:	42
10 ⁻¹ Vc2:	55	Vc2:	38	Vc2:	47
N _{v0} :	50.0	B:	35.5	C:	45.5
30 ≤ N _{v0} ≤ 160	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5 × N _{v0}	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5 × N _{v0}	valide / valid: ja/yes

* Auszug aus Prüfbericht B 20496c Meliseptol rapid EN16615 vom 02.02.2017.

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
				IgN:	9.60	(7.88 ≤ Ig N ₀ ≤ 8.40) valide / valid: ja/yes
				N ₀ :	1.98 × 10 ⁸	
	10 ⁻⁷	>330	>330	IgN ₀ :	8.30	
	10 ⁻⁸	43	36			
Trocknungskontrolle / drying control (Dc ₀)		Vc1	Vc2	Dc ₀		
				Dc ₀ :	7.60 × 10 ⁷	(6.88 ≤ Ig Dc ₀ ≤ 8.40) valide / valid: ja/yes
				IgDc ₀ :	7.88	
	10 ⁻⁴	>330	>330			
	10 ⁻⁵	148	156			
Trocknungskontrolle / drying control (Dc _t)		Vc1	Vc2	Dc _t		
				Dc _t :	6.63 × 10 ⁷	(6.88 ≤ Ig Dc _t ≤ 8.40) valide / valid: ja/yes
				IgDc _t :	7.82	
	10 ⁻⁴	>330	>330			
	10 ⁻⁵	128	137			

Prüffeld / test field 1 (Reduktion / reduction)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld / field 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	Ig/R (IgDc _t - IgNa)
Na (100%)	10 ⁰	19	17	90	1.95	5.87 RF ≥ 5 Ig: ja/yes
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>5.98 RF ≥ 5 Ig: ja/yes

Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produkt- konz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		\bar{x} Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	5	7	0	0	0	0	10.00 \bar{x} Na \leq 50 KBE/CFU: ja/yes
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 \bar{x} Na \leq 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰	296	248	248	259	144	142	1.16x10 ³
	10 ⁻¹	34	42	31	31	29	22	\bar{x} Nw \geq 10 KBE/CFU: ja/yes

Testkeim / test strain:	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Prüfprodukt (Tränkflüssigkeit) / test product (soaking liquid):	Meliseptol rapid
Tuchmaterial / wipe material:	Referenz Tuch / reference wipe
Tuchmaterial für Wasserkontrolle/wipe material for water control:	Referenz Tuch / reference wipe
Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:	sofort / immediately
Konzentration / concentration:	100%
Einwirkzeit / contact time:	5 Minuten / minutes
Belastung / loading:	hohe Belastung / dirty conditions
Tränkmenge / amount:	16 ml
Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:	16 ml VE + 0.1% Tween / polysorbate 80
Prüfbelag / test carrier:	PVC (EN16615)
Dauer der Antrocknung / duration of drying:	15 Minuten / minutes
Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):	22.8 °C / 46 %
Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):	22.9 °C / 46%

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / weight of wipe cloth+block of granite (g):		vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Test Na	2-lagig / 2-ply	2433.80	2432.79	1.10
Test Na	2-lagig / 2-ply	2433.80	2432.79	1.01
Kontrolle / control Nw	2-lagig / 2-ply	2435.61	2434.55	1.06

Validierungssuspension / validation suspension (N _{v0})		Validierung / validation			
		Kontrolle / control (B)		Kontrolle / control (C)	
10 ⁻¹ Vc1:	62	Vc1:	56	Vc1:	59
10 ⁻¹ Vc2:	74	Vc2:	61	Vc2:	70
N _{v0} :	68.0	B:	58.5	C:	64.5
30 ≤ N _{v0} ≤ 160	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5 × N _{v0}	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5 × N _{v0}	valide / valid: ja/yes

* Auszug aus Prüfbericht B 20496c Meliseptol rapid EN16615 vom 02.02.2017.

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
	10 ⁻⁶	306	287	IgN:	8.48	(6.88≤lgN ₀ ≤7.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁷	38	37	No:	1.52x10 ⁷	
				IgN ₀ :	7.18	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc ₀)		Vc1	Vc2	Dc ₀		
	10 ⁻³	>330	>330	Dc ₀ :	5.70x10 ⁶	(5.88≤lg Dc ₀ ≤7.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁴	122	106	IgDc ₀ :	6.76	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc _t)		Vc1	Vc2	Dc _t		
	10 ⁻³	>330	>330	Dc _t :	3.10x10 ⁶	(5.88≤lg Dc _t ≤7.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁴	68	56	IgDc _t :	6.49	

Prüffeld / test field 1 (Reduktion / reduction)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld / field 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				Ig/R (IgDc _t - IgNa)
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>4.65 RF ≥ 4 Ig: ja/yes
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>4.65 RF ≥ 4 Ig: ja/yes

Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produkt- konz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		\bar{x} Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 \bar{x} Na ≤ 50 KBE/CFU: ja/yes
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 \bar{x} Na ≤ 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰ 10 ⁻¹	39 4	45 5	69 7	75 6	102 9	83 8	344.17 \bar{x} Nw ≥ 10 KBE/CFU: ja/yes

Ergebnisübersicht / summary

B 21232

Ansatz / approach	Feld / field 1	Feld / field 2 – 4
	lg RF	
<i>S. aureus</i>		
Na (5 min)	>6.33	≤50
Na (5 min)	>6.33	≤50
<i>P. aeruginosa</i>		
Na (5 min)	>5.96	≤50
Na (5 min)	>5.96	≤50
<i>E. hirae</i>		
Na (5 min)	5.87	≤50
Na (5 min)	>5.98	≤50
<i>C. albicans</i>		
Na (5 min)	>4.65	≤50
Na (5 min)	>4.65	≤50

Legende / legend:

- KBE / cfu = Koloniebildende Einheiten / colony forming units
 RF = Reduktionsfaktor / reduction factor
 nd = nicht durchgeführt / not done
 a.d. = destilliertes Wasser / distilled water
 WSH = Wasser standardisierter Härte / water of standardised hardness
 Vc = Lebendkeimzahl / viable count
 N = die Anzahl der Keime in der Prüfsuspension / count of cfu in the test suspension
 N₀ = die Anzahl der KBE per 0,05ml Prüfsuspension / count of cfu per 0.05ml test suspension
 Nv₀ = Anzahl der KBE/ml in den Prüfgemischen B und C zu Beginn der Einwirkzeit / count of cfu/ml in the mixtures B and C at the beginning of the contact time
 B = Kontrolle des nicht vorhanden seins von Toxizität des Neutralisationsmediums / control of the absence of toxicity of the neutralizer
 C = Validierung des Verdünnungs-Neutralisationsverfahrens / dilution- neutralization validation
 D_{c0} = Kontrolle nach der Antrocknung / control after initial drying
 D_{ct} = Kontrolle nach der Einwirkzeit / control after exposure time
 Na = Anzahl der überlebenden Zellen auf dem Testfeld nach Behandlung mit dem Prüfprodukt / number of surviving cells in the test area after treatment with the test product
 Nw = Anzahl der überlebenden Zellen auf dem Testfeld nach Behandlung mit dem Wasser / number of surviving cells in the test area after treatment with the water

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / At the control of weighted Ran of counts the quotients are not lower than 5 and not higher than 15.

**Validierung /
Validation:**

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte / *all controls and validations where within the basic limits.*
keine / *none*

**Abweichungen /
deviations:**


Beobachtete Abweichungen von geltenden Normen und Verfahren / *observed deviations from applicable standards and procedure:*
keine / *none*

**Schlussfolgerung /
Conclusion:**

Nach EN 16615 (Stand April 2015) weist die Charge 16083M11 des Produktes Meliseptol rapid bei Raumtemperatur unter hoher Belastung nach 5 Minuten eine bakterizide Wirkung gegen die Testkeime *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 und *Enterococcus hirae* ATCC 10541 sowie eine levurozide Wirkung gegen *Candida albicans* ATCC 10231 auf.

According to EN 16615 (Status April 2015) the batch 16083M11 of the product Meliseptol rapid shows a bactericidal activity at room temperature under dirty conditions in 5 minutes against the test strains Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 and Enterococcus hirae ATCC 10541 as well as a yeasticidal activity against Candida albicans ATCC 10231.

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch das Prüflabor.
The test results in this test report relate only to the items tested. This test report shall not be reproduced except in complete text without the written approval of the testing laboratory.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Technischer Leiter / *technical manager*

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Bischofshofen, 02.02.2017

Prüfbericht / test report B 20496c

Labor-Nr. / Identification of the test laboratory:	B 20496
Prüfprodukt / Test product:	Meliseptol rapid
Chargen-Bez. / Batch number:	15453M19
Hersteller / Manufacturer:	B. Braun Medical AG
Tuchmaterial / wipe material:	Referenz Tuch / reference wipe
Auftragsdatum / Date of order:	2016-08-24
Materialeingang / Date of delivery:	2016-08-11
Lagerbedingungen / storage conditions:	gemäß Herstellerangaben / those of the manufacturer
Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungsmittel / product diluent recommended by the manufacturer for use:	konzentrierte Anwendung / concentrated application
Aussehen / Appearance:	klare Flüssigkeit / clear liquid
Geruch / Odour:	aromatisch / aromatic
pH-Werte / pH-values:	100%: 7.07
Wirkstoff(e) laut Herstellerangabe / Active ingredient(s):	50% Propanol-1-ol, 0.075% Didecyldimethylammoniumchlorid
Methodik / Method:	EN 16615 (Stand April 2015) – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) / EN 16615 (Status April 2015) – Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4- field test) – Test method and requirements (phase 2, step 2) SOP 02-054

Methode der Neutralisation / <i>method of neutralisation</i> :	Verdünnungs-Neutralisation / <i>dilution neutralisation</i>								
Verdünnungsmittel / <i>dilution</i> :	unverdünnt / <i>not diluted</i>								
Prüfzeitraum / <i>period of analysis</i> :	2016-09-16 to 2016-09-24								
Prüftemperatur / <i>test temperature</i> :	Raumtemperatur								
Prüfkonzentrationen / <i>product test concentrations</i> :	100% (v/v – Endkonzentration / <i>end concentration</i>)								
Einwirkzeiten / <i>contact times</i> :	1 min., 2 min.								
Stabilität und Aussehen des Prüfproduktes während der Prüfung / <i>stability and appearance of the mixture during the procedure</i> :	kein Niederschlag oder Ausfällungen / <i>no flocculants or precipitation</i>								
Auszählverfahren / <i>counting procedure</i> :	Plattengußverfahren / <i>pour plate method</i>								
Inkubation / <i>incubation</i> :	36°C ± 1°C – 48h 30°C ± 1°C – 72 h (<i>C. albicans</i>)								
Neutralisationsmittel / Spülflüssigkeit / <i>neutralizer / rinsing liquid</i> :	3,0 % Tween 80 + 0,3 % Lecithin + 0,1 % Histidin + 0,5 % Natrium-Thiosulfat (TLH-Thio) / 3.0 % polysorbate 80 + 0.3 % lecithine + 0.1 % histidine + 0.5 % sodium thiosulphate (TLH-Thio)								
Belastungssubstanz / <i>interfering substance</i> :	3,0g/l Rinderalbumin + 3,0ml/l Schaferythrozyten (hohe Belastung) / 3.0 g/l bovine albumin + 3.0ml/l sheep erythrocytes (<i>dirty conditions</i>)								
Prüfkeime / <i>test strains</i> :	<table> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i></td><td>ATCC 6538</td></tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td><td>ATCC 15442</td></tr> <tr> <td><i>Enterococcus hirae</i></td><td>ATCC 10541</td></tr> <tr> <td><i>Candida albicans</i></td><td>ATCC 10231</td></tr> </table>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538								
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442								
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541								
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231								
Prüfanforderung / <i>requirement</i> :									
EN 16615:	Reduktion / <i>reduction</i> ≥ lg 5 (C.a. ≥ lg 4)								

Testkeim / test strain:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
Prüfprodukt / test product:	Meliseptol rapid
Tuchmaterial / wipe material Na:	Referenz Tuch / reference wipe
Produkt für Wasserkontrolle / product for water control:	Referenz Tuch / reference wipe
Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:	sofort / immediately
Einwirkzeit / contact time:	1 min
Belastung / loading:	hohe Belastung / dirty conditions
Tränkmenge / amount for water control Na:	16 ml
Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:	16 ml a.d. + 0.1% Tween / polysorbate 80
Prüfbelag / test carrier:	PVC (EN16615)
Dauer der Antrocknung / duration of drying:	20 min
Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):	23.4 °C / 42 %
Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):	23.3 °C / 43 %

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / weight of wipe cloth+block of granite (g):		vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Test Na	2-lagig / 2-ply	2434.9	2433.7	1.2
Kontrolle / control Nw	2-lagig / 2-ply	2436.2	2435.5	0.7

Validierungssuspension / validation suspension (N _{v0})		Validierung / validation	
		Kontrolle / control (B)	Kontrolle / control (C)
10 ⁻¹ Vc1:	148	Vc1:	78
10 ⁻¹ Vc2:	153	Vc2:	78
N _{v0} :	150.5	B:	78.0
30 ≤ N _{v0} ≤ 160	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5 × N _{v0}	valide / valid: ja/yes

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
	10 ⁻⁷	228	235	IgN:	9.38	(7.88≤IgN ₀ ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁸	29	34	N ₀ :	1.20x10 ⁸	
				IgN ₀ :	8.08	
Trocknungskontrolle / drying control (D _{c0})		Vc1	Vc2	D _{c0}		
	10 ⁻⁴	>330	>330	D _{c0} :	6.10x10 ⁷	(6.88≤Ig D _{c0} ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	121	123	IgD _{c0} :	7.79	
Trocknungskontrolle / drying control (D _{c1})		Vc1	Vc2	D _{c1}		
	10 ⁻⁴	>330	>330	D _{c1} :	8.22x10 ⁷	(6.88≤Ig D _{c1} ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	170	159	IgD _{c1} :	7.92	

Prüffeld / test field 1 (Reduktion / reduction)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld / field 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	Ig/R (IgD _{c1} – IgNa)
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>6.08 RF ≥ 5 Ig: ja/yes

Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		x̄ Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 x̄ Na ≤ 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰	68	39	20	25	121	105	315 x̄ Nw ≥ 10 KBE/CFU: ja/yes
	10 ⁻¹	4	5	3	4	12	9	

Testkeim / <i>test strain</i> :	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
Prüfprodukt / <i>test product</i> :	Meliseptol rapid
Tuchmaterial / <i>wipe material</i> Na:	Referenz Tuch / <i>reference wipe</i>
Produkt für Wasserkontrolle / <i>product for water control</i> :	Referenz Tuch / <i>reference wipe</i>
Prüfung nach Standzeit von / <i>test after storage period of</i> :	sofort / <i>immediately</i>
Einwirkzeit / <i>contact time</i> :	2 min
Belastung / <i>loading</i> :	hohe Belastung / <i>dirty conditions</i>
Tränkmenge / <i>amount for water control</i> Na:	16 ml
Tränkmenge für Wasserkontrolle / <i>amount for water control</i> :	16 ml a.d. + 0.1% Tween / <i>polysorbate 80</i>
Prüfbelag / <i>test carrier</i> :	PVC (EN16615)
Dauer der Antrocknung / <i>duration of drying</i> :	10 min
Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / <i>temp. and humidity (drying)</i> :	23.4 °C / 43 %
Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / <i>temp. and humidity (exposure time)</i> :	22.4 °C / 45 %

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / <i>weight of wipe cloth+block of granite (g)</i> :		vorher / <i>before</i>	nachher / <i>after</i>	Differenz / <i>difference</i>
Test Na	2-lagig / <i>2-ply</i>	2434.2	2432.8	1.4
Kontrolle / <i>control</i> Nw	2-lagig / <i>2-ply</i>	2433.5	2433.0	0.5

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
	10 ⁻⁷	228	235	IgN:	9.38	(7.88≤IgN ₀ ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁸	29	34	N ₀ :	1.20x10 ⁸	
				IgN ₀ :	8.08	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc ₀)		Vc1	Vc2	Dc ₀		
	10 ⁻⁴	>330	>330	Dc ₀ :	6.10x10 ⁷	(6.88≤Ig Dc ₀ ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	121	123	IgDc ₀ :	7.79	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc _t)		Vc1	Vc2	Dc _t		
	10 ⁻⁴	>330	>330	Dc _t :	6.22x10 ⁷	(6.88≤Ig Dc _t ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	123	126	IgDc _t :	7.79	

Prüffeld / *test field* 1 (Reduktion / *reduction*)

Produktkonz. / <i>product conc.</i>	Verd./ <i>dilution</i>	Feld / <i>field</i> 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	Ig/R (IgDc _t – IgNa)
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>5.95 RF ≥ 5 Ig: ja/yes

Prüffelder / *test fields* 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produktkonz. / <i>product conc.</i>	Verd./ <i>dilution</i>	Feld 2		Feld 3		Feld 4		x̄ Feld / <i>field</i> 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 x̄ Na ≤ 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰	>330	>330	268	246	234	210	2.42x10 ³
	10 ⁻¹	96	98	26	24	27	22	x̄ Nw ≥ 10 KBE/CFU: ja/yes

Testkeim / test strain:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442
Prüfprodukt / test product:	Meliseptol rapid
Tuchmaterial / wipe material Na:	Referenz Tuch / reference wipe
Produkt für Wasserkontrolle / product for water control:	Referenz Tuch / reference wipe
Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:	sofort / immediately
Einwirkzeit / contact time:	1 min
Belastung / loading:	hohe Belastung / dirty conditions
Tränkmenge / amount for water control Na:	16 ml
Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:	16 ml a.d. + 0.1% Tween / polysorbate 80
Prüfbelag / test carrier:	PVC (EN16615)
Dauer der Antrocknung / duration of drying:	50 min
Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):	21.5 °C / 41 %
Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):	21.6 °C / 41 %

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / weight of wipe cloth+block of granite (g):		vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Test Na	2-lagig / 2-ply	2432.8	2431.5	1.3
Kontrolle / control Nw	2-lagig / 2-ply	2434.2	2433.2	1.0

Validierungssuspension / validation suspension (Nv0)		Validierung / validation			
		Kontrolle / control (B)		Kontrolle / control (C)	
10 ⁻¹ Vc1:	98	Vc1:	83	Vc1:	72
10 ⁻¹ Vc2:	89	Vc2:	83	Vc2:	64
Nv0:	93.5	B:	83.0	C:	68.0
30 ≤ Nv0 ≤ 160	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5xNv0	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5xNv0	valide / valid: ja/yes

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
	10 ⁻⁷	204	222	IgN:	9.35	(7.88≤IgN ₀ ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁸	29	34	N ₀ :	1.11x10 ⁸	
				IgN ₀ :	8.05	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc ₀)		Vc1	Vc2	Dc ₀		
	10 ⁻⁴	271	254	Dc ₀ :	1.31x10 ⁷	(6.88≤Ig Dc _t ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	30	23	IgDc ₀ :	7.12	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc _t)		Vc1	Vc2	Dc _t		
	10 ⁻⁴	170	152	Dc _t :	8.11x10 ⁶	(6.88≤Ig Dc _t ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	19	16	IgDc _t :	6.91	

Prüffeld / test field 1 (Reduktion / reduction)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld / field 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	Ig/R (IgDc1 - IgNa)
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>5.06 RF ≥ 5 Ig: ja/yes

Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		x̄ Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 x̄ Na ≤ 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰	232	211	224	272	92	91	942.65 x̄ Nw ≥ 10 KBE/CFU: ja/yes
	10 ⁻¹	29	23	26	26	11	7	

Testkeim / test strain:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442
Prüfprodukt / test product:	Meliseptol rapid
Tuchmaterial / wipe material Na:	Referenz Tuch / reference wipe
Produkt für Wasserkontrolle / product for water control:	Referenz Tuch / reference wipe
Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:	sofort / immediately
Einwirkzeit / contact time:	2 min
Belastung / loading:	hohe Belastung / dirty conditions
Tränkmenge / amount for water control Na:	16 ml
Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:	16 ml a.d. + 0.1% Tween / polysorbate 80
Prüfbelag / test carrier:	PVC (EN16615)
Dauer der Antrocknung / duration of drying:	20 min
Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):	21.6 °C / 41 %
Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):	21.7 °C / 41 %

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / weight of wipe cloth+block of granite (g):		vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Test Na	2-lagig / 2-ply	2433.2	2431.9	1.3
Kontrolle / control Nw	2-lagig / 2-ply	2434.3	2433.4	0.9

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
	10 ⁻⁷	204	222	IgN:	9.35	(7.88≤IgN ₀ ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁸	29	34	N ₀ :	1.11x10 ⁸	
				IgN ₀ :	8.05	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc ₀)		Vc1	Vc2	Dc ₀		
	10 ⁻⁴	271	254	Dc ₀ :	1.31x10 ⁷	(6.88≤lg Dc _t ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	30	23	IgDc ₀ :	7.12	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc _t)		Vc1	Vc2	Dc _t		
	10 ⁻⁴	286	327	Dc _t :	1.55x10 ⁷	(6.88≤lg Dc _t ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	37	33	IgDc _t :	7.19	

Prüffeld / test field 1 (Reduktion / reduction)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld / field 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	Ig/R (IgDc _t - IgNa)
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>5.35 RF ≥ 5 Ig: ja/yes

Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produkt- konz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		x̄ Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 x̄ Na ≤ 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰	58	51	15	21	24	29	165
	10 ⁻¹	6	4	1	1	2	3	x̄ Nw ≥ 10 KBE/CFU: ja/yes

Testkeim / test strain:	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Prüfprodukt / test product:	Meliseptol rapid
Tuchmaterial / wipe material Na:	Referenz Tuch / reference wipe
Produkt für Wasserkontrolle / product for water control:	Referenz Tuch / reference wipe
Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:	sofort / immediately
Einwirkzeit / contact time:	1 min
Belastung / loading:	hohe Belastung / dirty conditions
Tränkmenge / amount for water control Na:	16 ml
Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:	16 ml a.d. + 0.1% Tween / polysorbate 80
Prüfbelag / test carrier:	PVC (EN16615)
Dauer der Antrocknung / duration of drying:	15 min
Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):	22.6 °C / 50 %
Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):	22.8 °C / 51 %

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / weight of wipe cloth+block of granite (g):		vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Test Na	2-lagig / 2-ply	2432.9	2430.6	1.8
Kontrolle / control Nw	2-lagig / 2-ply	2434.5	2433.4	1.1

Validierungssuspension / validation suspension (N _{v0})		Validierung / validation			
		Kontrolle / control (B)		Kontrolle / control (C)	
10 ⁻¹ Vc1:	45	Vc1:	33	Vc1:	42
10 ⁻¹ Vc2:	55	Vc2:	38	Vc2:	47
N _{v0} :	50.0	B:	35.5	C:	45.5
30 ≤ N _{v0} ≤ 160	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5 x N _{v0}	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5 x N _{v0}	valide / valid: ja/yes

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
	10 ⁻⁷	259	245	IgN:	9.41	(7.88≤IgN ₀ ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁸	30	38	38	1.30x10 ⁸	
				IgN ₀ :	8.11	
Trocknungskontrolle / drying control (D _{c0})		Vc1	Vc2	D _{c0}		
	10 ⁻⁴	>330	>330	D _{c0} :	3.12x10 ⁷	(6.88≤Ig D _{c0} ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	60	65	IgD _{c0} :	7.49	
Trocknungskontrolle / drying control (D _{c1})		Vc1	Vc2	D _{c1}		
	10 ⁻⁴	>330	>330	D _{c1} :	2.60x10 ⁷	(6.88≤Ig D _{c1} ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	53	51	IgD _{c1} :	7.41	

Prüffeld / test field 1 (Reduktion / reduction)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld / field 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	Ig/R (IgD _{c1} - IgNa)
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>5.57 RF ≥ 5 Ig: ja/yes

Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		x̄ Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	1	0	2	0	1	0	3.33 x̄ Na ≤ 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰ 10 ⁻¹	143 17	140 15	207 19	178 23	155 16	150 9	816.29 x̄ Nw ≥ 10 KBE/CFU: ja/yes

Testkeim / test strain:	Enterococcus hirae ATCC 10541
Prüfprodukt / test product:	Meliseptol rapid
Tuchmaterial / wipe material Na:	Referenz Tuch / reference wipe
Produkt für Wasserkontrolle / product for water control:	Referenz Tuch / reference wipe
Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:	sofort / immediately
Einwirkzeit / contact time:	2 min
Belastung / loading:	hohe Belastung / dirty conditions
Tränkmenge / amount for water control Na:	16 ml
Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:	16 ml a.d. + 0.1% Tween / polysorbate 80
Prüfbelag / test carrier:	PVC (EN16615)
Dauer der Antrocknung / duration of drying:	15 min
Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):	22.6 °C / 50 %
Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):	22.8 °C / 51 %

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / weight of wipe cloth+block of granite (g):		vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Test Na	2-lagig / 2-ply	2434.5	2432.1	1.3
Kontrolle / control Nw	2-lagig / 2-ply	2434.5	2433.4	1.1

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
	10 ⁻⁷	259	245	IgN:	9.41	(7.88≤Ig N ₀ ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁸	30	18	38	1.30x10 ⁸	
				IgN ₀ :	8.11	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc ₀)		Vc1	Vc2	Dc ₀		
	10 ⁻⁴	>330	>330	Dc ₀ :	3.12x10 ⁷	(6.88≤Ig Dc ₀ ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	60	65	IgDc ₀ :	7.49	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc _t)		Vc1	Vc2	Dc _t		
	10 ⁻⁴	>330	>330	Dc _t :	2.75x10 ⁷	(6.88≤Ig Dc _t ≤8.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁵	49	61	IgDc _t :	7.44	

Prüffeld / test field 1 (Reduktion / reduction)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld / field 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	Ig/R (IgDc _t - IgNa)
Na (100%)	10 ⁰	4	1	<70	<1.84	>5.60 RF ≥ 5 Ig: ja/yes

Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		x̄ Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 x̄ Na ≤ 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰	65	57	55	75	43	44	282.5
	10 ⁻¹	10	12	9	13	3	4	x̄ Nw ≥ 10 KBE/CFU: ja/yes

Testkeim / test strain:	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Prüfprodukt / test product:	Meliseptol rapid
Tuchmaterial / wipe material Na:	Referenz Tuch / reference wipe
Produkt für Wasserkontrolle / product for water control:	Referenz Tuch / reference wipe
Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:	sofort / immediately
Einwirkzeit / contact time:	1 min
Belastung / loading:	hohe Belastung / dirty conditions
Tränkmenge / amount for water control Na:	16 ml
Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:	16 ml a.d. + 0.1% Tween / polysorbate 80
Prüfbelag / test carrier:	PVC (EN16615)
Dauer der Antrocknung / duration of drying:	20 min
Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):	21.8 °C / 41 %
Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):	21.9 °C / 40 %

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / weight of wipe cloth+block of granite (g):		vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Test Na	2-lagig / 2-ply	2433.2	2432.0	1.2
Kontrolle / control Nw	2-lagig / 2-ply	2434.6	2433.6	1.0

Validierungssuspension / validation suspension (Nv0)		Validierung / validation			
		Kontrolle / control (B)		Kontrolle / control (C)	
10 ⁻¹ Vc1:	62	Vc1:	56	Vc1:	59
10 ⁻¹ Vc2:	74	Vc2:	61	Vc2:	70
Nv0:	68.0	B:	58.5	C:	64.5
30 ≤ Nv0 ≤ 160	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5xNv0	valide / valid: ja/yes	≥ 0.5xNv0	valide / valid: ja/yes

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
	10 ⁻⁶	>330	>330	IgN:	8.64	(6.88≤Ig N ₀ ≤7.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁷	44	43	N ₀ :	2.18x10 ⁷	
				IgN ₀ :	7.34	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc ₀)		Vc1	Vc2	Dc ₀		
	10 ⁻³	189	190	Dc ₀ :	9.57x10 ⁵	(5.88≤lg Dc ₀ ≤7.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁴	15	27	IgDc ₀ :	5.98	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc _t)		Vc1	Vc2	Dc _t		
	10 ⁻³	216	194	Dc _t :	1.02x10 ⁶	(5.88≤lg Dc _t ≤7.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁴	19	21	IgDc _t :	6.01	

Prüffeld / test field 1 (Reduktion / reduction)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld / field 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	Ig/R (IgDct - IgNa)
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>4.17 RF ≥ 4 Ig: ja/yes

Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		x̄ Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 x̄ Na ≤ 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰	35	41	24	34	13	15	135.0
	10 ⁻¹	4	3	2	2	1	2	x̄ Nw ≥ 10 KBE/CFU: ja/yes

Testkeim / test strain:	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Prüfprodukt / test product:	Meliseptol rapid
Tuchmaterial / wipe material Na:	Referenz Tuch / reference wipe
Produkt für Wasserkontrolle / product for water control:	Referenz Tuch / reference wipe
Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:	sofort / immediately
Einwirkzeit / contact time:	2 min
Belastung / loading:	hohe Belastung / dirty conditions
Tränkmenge / amount for water control Na:	16 ml
Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:	16 ml a.d. + 0.1% Tween / polysorbate 80
Prüfbelag / test carrier:	PVC (EN16615)
Dauer der Antrocknung / duration of drying:	15 min
Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):	22.5 °C / 45 %
Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):	22.6 °C / 53 %

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / weight of wipe cloth+block of granite (g):		vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Test Na	2-lagig / 2-ply	2434.4	2433.2	1.2
Kontrolle / control Nw	2-lagig / 2-ply	2436.7	2435.8	0.9

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
	10 ⁻⁶	>330	326	IgN:	8.54	(6.88≤Ig N ₀ ≤7.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁷	55	59	N ₀ :	1.75x10 ⁷	
				IgN ₀ :	7.24	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc ₀)		Vc1	Vc2	Dc ₀		
	10 ⁻³	>330	>330	Dc ₀ :	1.32x10 ⁶	(5.88≤Ig Dc ₀ ≤7.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁴	27	26	IgDc ₀ :	6.21	
Trocknungskontrolle / drying control (Dc _t)		Vc1	Vc2	Dc _t		
	10 ⁻³	213	239	Dc _t :	1.12x10 ⁶	(5.88≤Ig Dc _t ≤7.40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁴	18	22	IgDc _t :	6.05	

Prüffeld / test field 1 (Reduktion / reduction)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld / field 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	Ig/R (IgDc _t - IgNa)
Na (100%)	10 ⁰	0	0	<70	<1.84	>4.21 RF ≥ 4 Ig: ja/yes

Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		x̄ Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 x̄ Na ≤ 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰	35	34	27	19	18	12	120.83
	10 ⁻¹	3	3	3	2	1	0	x̄ Nw ≥ 10 KBE/CFU: ja/yes

Ergebnisübersicht / *summary*

B 20496c

Ansatz / <i>approach</i>	Feld / <i>field</i> 1	Feld / <i>field</i> 2 – 4
	Ig RF	
<i>S. aureus</i>		
Na (1 min)	>6.08	≤50
Na (2 min)	>5.95	≤50
<i>P. aeruginosa</i>		
Na (1 min)	>5.06	≤50
Na (2 min)	>5.35	≤50
<i>E. hirae</i>		
Na (1 min)	>5.57	≤50
Na (2 min)	>5.60	≤50
<i>C. albicans</i>		
Na (1 min)	>4.17	≤50
Na (2 min)	>4.21	≤50

Legende / *legend*:

- KBE / *cfu* = Koloniebildende Einheiten / *colony forming units*
 RF = Reduktionsfaktor / *reduction factor*
 nd = nicht durchgeführt / *not done*
 a.d. = destilliertes Wasser / *distilled water*
 WSH = Wasser standardisierter Härte / *water of standardised hardness*
 Vc = Lebendkeimzahl / *viable count*
 N = die Anzahl der Keime in der Prüfsuspension / *count of cfu in the test suspension*
 N₀ = die Anzahl der KBE per 0,05ml Prüfsuspension / *count of cfu per 0.05ml test suspension*
 Nv₀ = Anzahl der KBE/ml in den Prüfgemischen B und C zu Beginn der Einwirkzeit / *count of cfu/ml in the mixtures B and C at the beginning of the contact time*
 B = Kontrolle des nicht vorhanden seins von Toxizität des Neutralisationsmediums / *control of the absence of toxicity of the neutralizer*
 C = Validierung des Verdünnungs-Neutralisationsverfahrens / *dilution- neutralization validation*
 D_{C0} = Kontrolle nach der Antrocknung / *control after initial drying*
 D_{Ct} = Kontrolle nach der Einwirkzeit / *control after exposure time*
 Na = Anzahl der überlebenden Zellen auf dem Testfeld nach Behandlung mit dem Prüfprodukt / *number of surviving cells in the test area after treatment with the test product*
 Nw = Anzahl der überlebenden Zellen auf dem Testfeld nach Behandlung mit dem Wasser / *number of surviving cells in the test area after treatment with the water*
 Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / *At the control of weighted Ran of counts the quotients are not lower than 5 and not higher than 15.*

**Validierung /
Validation:**

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte / *all controls and validations where within the basic limits.*
keine / *none*

**Abweichungen /
deviations:**

Beobachtete Abweichungen von geltenden Normen und Verfahren / *observed deviations from applicable standards and procedure:*
keine / *none*

**Schlussfolgerung /
Conclusion:**

Nach EN 16615 (Stand April 2015) weist die Charge 15453M19 des Produktes Meliseptol rapid bei Raumtemperatur unter hoher Belastung nach 1 Minute und 2 Minuten eine bakterizide Wirkung gegen die Testkeime *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 und *Enterococcus hirae* ATCC 10541 sowie eine levurozide Wirkung gegen *Candida albicans* ATCC 10231 auf.

According to EN 16615 (Status April 2015) the batch 15453M19 of the product Meliseptol rapid shows a bactericidal activity at room temperature under dirty conditions in 1 minute and 2 minutes against the test strains Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 and Enterococcus hirae ATCC 10541 as well as a yeasticidal activity against Candida albicans ATCC 10231.

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch das Prüflabor.
The test results in this test report relate only to the items tested. This test report shall not be reproduced except in complete text without the written approval of the testing laboratory.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Technischer Leiter / *technical manager*