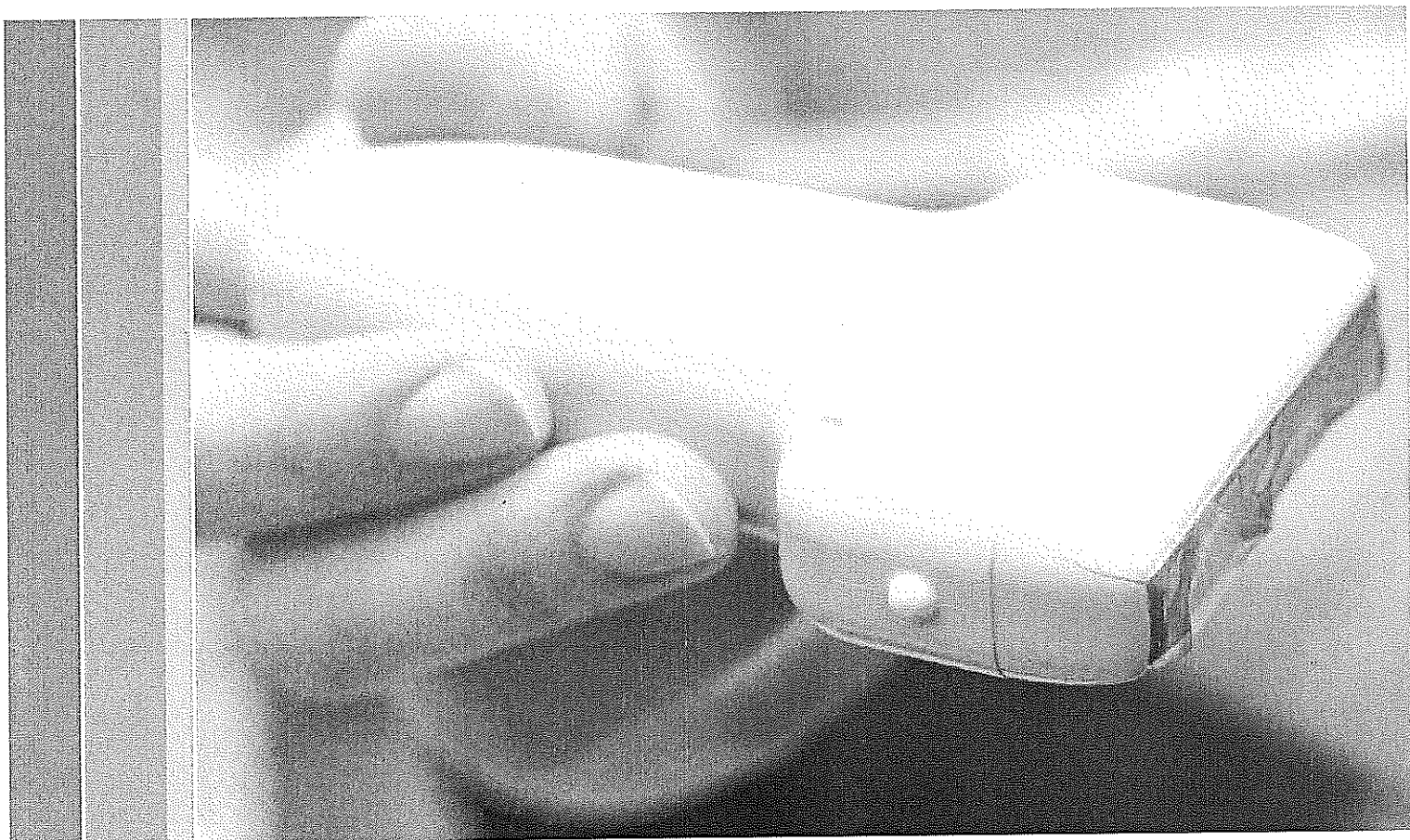


# Meliseptol® Foam pure



Dezynfekcja powierzchni  
wrażliwych na alkohol



- Doskonała tolerancja materiałowa
- Krótki czas działania
- Nie zawiera alkiloamin ani aldehydów
- Brak oparów aerozolu
- Nie pozostawia śladów na dezynfekowanych powierzchniach

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

# Meliseptol® Foam pure

Preparat do dezynfekcji powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu

## Charakterystyka

Meliseptol Foam pure to szybko działający środek, przeznaczony do dezynfekcji powierzchni sprzętu i urządzeń medycznych wrażliwych na działanie alkoholu np. inkubatorów, głowic i urządzeń USG, pomp infuzyjnych, foteli zabiegowych i dentystycznych, łóżek szpitalnych, stolików oraz sprzętu będącego na wyposażeniu sal operacyjnych, gabinetów zabiegowych a także wyrobów ze sztucznej skóry.

## Właściwości

- Preparat w pianie do szybkiej dezynfekcji powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu
- Doskonała kompatybilność materiałowa, możliwość stosowania do przedmiotów z akrylu, głowic USG, foteli zabiegowych itp.
- Bez substancji zapachowych, bezbarwny
- Szerokie spectrum działania obejmujące bakterie (w tym prątki oraz MRSA), grzyby, wirusy otoczkowe (w tym HBV, HCV, HIV) wirus ptasiej grypy oraz niektóre wirusy bezo otoczkowe Rota-, Polyoma-, Norovirus
- Przebadany dermatologicznie
- Posiada opinie odnośnie stosowania na oddziałach noworodkowych
- Możliwość stosowania w pionie żywieniowy
- Wyrób medyczny klasy II a

## Sposób użycia

Do dezynfekcji wrażliwych na działanie alkoholu powierzchni sprzętu i wyrobów medycznych. Zwilżyć powierzchnię nierozcieńczonym preparatem spryskując lub przez przetarcie nawilżoną preparatem ściereczką. Dezynfekowaną powierzchnię pokryć całkowicie płynem i utrzymywać wilgotną przez czas działania preparatu. Nie wycierać do sucha.

W celu eliminacji ilości wdychanego aerozolu, butelka została wyposażona w specjalną głowicę spieniającą. Wytworzona piana dezintegruje się na powierzchni w ciągu kilku sekund wspomagając jednocześnie proces oczyszczania.

## Skuteczność mikrobiologiczna

Wirus/organizm	Czas działania
Dezynfekcja powierzchni wg.DGHM/VAH oraz D V V / RKI: bakteriobójczy, drożdżobójczy, wirusy otoczkowe (łącznie z HBV, HCV, HIV)	
-warunki czyste	1 min.
-warunki brudne	2 min.
Prątkobójczy (M. Terrae)	
- EN 14348	3 min.
- EN 14563	1 min.
Działanie wirusobójcze zgodnie z D V V / RKI:	
- Wirus ptasiej grypy	15 sek.
- Rota	1 min.
- Polyoma	5 min.
- Noro (EN14476)	5 min.
bakteriobójczy EN 13727	30 sek.
drożdżobójczy EN 13624	30 sek.

CE0123

## Dostępne opakowania

## Numer katalogowy

Butelka ze spryskiwaczem 750 ml	19797
kanister 5L	19289

## Właściwości chemiczne i fizyczne

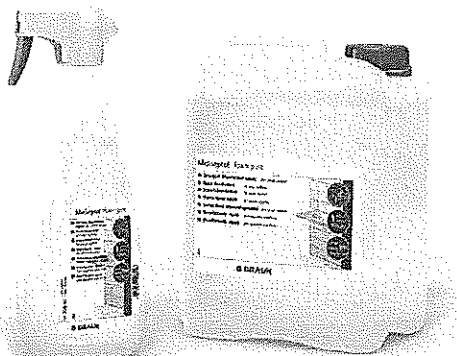
Wygląd:	przezroczysta, bezbarwna ciecz
Gęstość (20 °C):	ca. 0.98 g / ml
Zapach:	bardzo łagodny
wartość pH:	ok. 7
Punkt zapłonu (wg.DIN 51 755):	+ 31.5 °C

## Meliseptol® Foam pure – skład

100g roztworu zawiera: 17 g 1-Propanol, 0.23 g chlorek dwuodcyfodumetyloamoniowy;  
< 5 % niejonowe środki powierzchniowo czynne, woda oczyszczona

Skład zgodnie z Regulations for Detergents EG 648/2004: < 5 % niejonowe środki powierzchniowo czynne

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Straße 1, D-34212 Melsungen, Niemcy



Bezpieczny i skuteczny

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

### SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

#### 1.1 Identyfikator produktu

*MELISEPTOL Foam Pure/Fresh*

#### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych o delikatnych, wrażliwych powierzchniach, np. ultrasonografy, pompy infuzyjne, fotele dentystyczne, łóżka szpitalne, stoliki.  
Zastosowania odradzane: nie określono.

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

##### Dostawca:

**AESCULAP CHIFA Sp. z o.o.**

ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: + 48 61 44 20 100

Fax: + 48 61 44 23 936

E-mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: [info.acp@bbraun.com](mailto:info.acp@bbraun.com)

#### 1.4 Numer telefonu alarmowego

**Telefon alarmowy w Polsce (czynny w godzinach 8:00 – 16:00): + 48 795 470 377**

Data sporządzenia/aktualizacji: 18.08.2011/31.07.2014 (1)/18.05.2017 r. (2)/07.07.2017 r. (3)

### SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria zagrożenia 3 (Flam. Liq. 3).

Łatwopalna ciecz i pary (H226).

Poważne uszkodzenie oczu, kategoria zagrożenia 1 (Eye Dam. 1).

Powoduje poważne uszkodzenie oczu (H318).

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie narkotyczne (STOT SE 3)

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy (H336).

##### Szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka:

Przy znacznych stężeniach par lub bezpośrednim dostaniu się mieszaniny do oczu może wystąpić podrażnienie, zaczerwienienie, łzawienie, zapalenie spojówek, uszkodzenie rogówki. Skażenie skóry dużą ilością produktu może powodować przejściowe zaczerwienienie i swędzenie. Wdychanie par w dużych stężeniach powoduje ból i zawroty głowy, mdłości, bradykardię, spadek ciśnienia tętniczego krwi, halucynacje, kaszel, duszność, zaburzenia oddechowe, depresję ośrodka oddechowego, zaburzenia świadomości, utratę przytomności, śpiączkę. Drogą pokarmową (przy połknięciu dużych ilości) wywołuje nudności, wymioty, bóle brzucha

##### Skutki działania na środowisko:

Przy prawidłowym użytkowaniu nie stwarza zagrożenia dla środowiska.

##### Skutki działania związane z właściwościami fizykochemicznymi:

*MELISEPTOL Foam Pure/Fresh*

Strona 1 z 11

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

Pary produktu są cięższe od powietrza, mogą tworzyć mieszaniny wybuchowe z powietrzem. Gromadzą się przy powierzchni ziemi i w dolnych partiach pomieszczeń. Zbiorniki narażone na działanie ognia lub wysokiej temperatury mogą eksplodować.

### 2.2 Elementy oznakowania

Jako wyrób medyczny nie podlega wymogom dotyczącym oznakowania opakowań wynikającym z rozporządzenia 1272/2008 (CLP)

Piktogramy:



Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H226 - Łatwopalna ciecz i pary.

H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H336 - Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P261 - Unikać wdychania par.

P271 - Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

P280 - Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy.

P305 + P351 + P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

Dodatkowe wymagania dotyczące oznakowania:

Zawiera: Propan-1-ol.

### 2.3 Inne zagrożenia

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB.

## SEKCJA 3: SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

### 3.2 Mieszanina

Identyfikator produktu: MELISEPTOL Foam pure/fresh

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

### Składniki mieszaniny:

Nazwa substancji	nr indeksowy	nr CAS	nr WE	ul. masowy w %	Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008	
					Klasy zagrożenia i kody kategorii	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
Propan-1-ol Nr rejestracyjny: 01-2119945987-15-XXXX	603-003-00-0	71-23-8	200-746-9	< 20	Flam. Liq. 2 Eye Dam. 1 STOT SE 3	H225 H318 H336
Chlorek didecyldimetyloamonium Nr rejestracyjny: 01-2119945987-15-XXXX	612-131-00-6	7173-51-5	230-525-2	< 0.25	Acute Tox. 4 Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1	H302 H314 H400

Pełne brzmienia zwrotów H oraz akronimy symboli, klas zagrożenia i kodów kategorii podano w sekcji 16. Karty charakterystyki.

## SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- Wdychanie:** Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego z miejsca narażenia, ułożyć w wygodnej pozycji półleżącej lub siedzącej, zapewnić spokój, chronić przed utratą ciepła. W razie potrzeby wezwać lekarza.
- Kontakt ze skórą:** Natychmiast spłukać dużą ilością wody, zdjąć zanieczyszczoną odzież, skórę zmyć dużą ilością wody z mydłem. W razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.
- Kontakt z oczami:** Natychmiast płukać dużą ilością letniej wody, najlepiej bieżącej, przez co najmniej 15 min. Usunąć szkła kontaktowe. Unikać silnego strumienia wody ze względu na ryzyko mechanicznego uszkodzenia rogówki. Jeżeli podrażnienie nie ustępuje, należy skonsultować się z lekarzem-okulistą.
- Przewód pokarmowy:** Jeżeli nastąpi połknięcie, nie prowokować wymiotów. Wypłukać usta wodą, a następnie podać do wypicia dużą ilość wody (jeśli poszkodowany jest przytomny). Zapewnić pomoc lekarską.

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Propan-1-ol (główny składnik produktu) w postaci par powoduje zaczerwienienie i łzawienie oczu, uczucie "drapania" w gardle i kaszel. Może wywołać ból i zawroty głowy, zaburzenia koordynacji ruchów oraz chodu (ataksję). Skażenie skóry wywołuje ból i miejscowe zaczerwienienie. Skażenie oczu może spowodować zapalenie spojówek i obrzęk rogówki. Drogą pokarmową wywołuje mdłości, wymioty, ból brzucha, biegunkę, spadek ciśnienia tętniczego krwi po wypiciu 20 ml. Może wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego Wypicie dużej ilości (400 ml) spowodowało zgon w następstwie obrzęku płuc i mózgu.

### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak specjalnych zaleceń. Stosować postępowanie objawowe. Lekarzowi udzielającemu pomocy udostępnić kartę charakterystyki.

## SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

### 5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze:

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

Piana, dwutlenek węgla, proszki gaśnicze, woda – prądy rozproszone.

Niewłaściwe środki gaśnicze:

Nie stosować zwartych strumieni wody na powierzchnię cieczy.

- 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

W środowisku pożaru powstają tlenki węgla (CO, CO<sub>2</sub>).

- 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Łatwo palna ciecz i pary. Pary tworzą mieszaniny wybuchowe z powietrzem, są cięższe od powietrza i gromadzą się przy powierzchni ziemi oraz w dolnych częściach pomieszczeń. Pojemniki narażone na działanie ognia chłodzić z bezpiecznej odległości rozproszonym strumieniem wody (niebezpieczeństwo wybuchu); o ile to możliwe, usunąć je z terenu zagrożonego. Odzież gazoszczelna w wersji antyelektrostatycznej, izolujący sprzęt ochrony układu oddechowego.

### SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych  
Zakładać odzież ochronną z materiałów naturalnych (bawełna) lub włókien syntetycznych, rękawice wykonane z kauczuku fluorowego (grubość  $0.7 \pm 0.1$  mm, czas przebicia  $\geq 480$  min), butyli (grubość  $0.3 \pm 0.05$  mm, czas przebicia  $\geq 480$  min) oraz okulary ochronne typu gogle, chroniące przed kroplami cieczy. Usunąć źródła zapłonu (ugasić otwarty ogień, ogłosić zakaz palenia i używania narzędzi iskrzących). Usunąć osoby niezabezpieczone i nie biorące udziału w usuwaniu awarii z zagrożonego obszaru. Unikać bezpośredniego kontaktu z mieszaniną. Unikać wdychania par.
- 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska  
Zabezpieczyć przed przedostaniem się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby.
- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia  
Zabezpieczyć studzienki ściekowe. Uszkodzone opakowanie umieścić w opakowaniu zastępczym. Usunąć źródła zapłonu (ugasić otwarty ogień, ogłosić zakaz palenia i używania narzędzi iskrzących). Małe ilości zaabsorbować w chemicznie obojętny materiał wiążący (piasek, ziemia okrzemkowa), przenieść do szczelnie zamykanych pojemników i przekazać do utylizacji. Zanieczyszczoną powierzchnię spłukać wodą.
- 6.4 Odniesienia do innych sekcji  
Usuwać zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w sekcji 13.

### SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania  
Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i miejscową. Trzymać z daleka od źródeł wysokiej temperatury i źródeł zapłonu. Wskazane jest podejmowanie środków ostrożności, aby podczas pracy z mieszaniną unikać kontaktu ze skórą i oczami. Nie wdychać par. Zabezpieczyć przed przedostaniem się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby. Nie jeść, nie pić i nie palić w czasie użytkowania. Myć ręce podczas przerw i po zakończonej pracy. Zanieczyszczone ubranie natychmiast zdjąć, uprać przed ponownym założeniem.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności  
Przechowywać w oryginalnych, właściwie oznakowanych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu magazynowym, wyposażonym w instalację elektryczną i wentylacyjną w wykonaniu przeciwybuchowym w temperaturze pokojowej. Przechowywać z daleka od źródeł wysokiej temperatury, źródeł zapłonu, utleniaczy. Zabezpieczać przed działaniem promieni słonecznych.

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

- 7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe  
Brak informacji o zastosowaniach innych niż wymienione w sekcji 1.2.

### SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

#### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Nazwa substancji	nr CAS	Normatyw	wartość	jednostka
Propan-1-ol	71-23-8	NDS	200	mg/m <sup>3</sup>
		NDSch	600	mg/m <sup>3</sup>
		NDSP	nie wyznaczono	

##### Propan-1-ol:

Wartości DNEL długoterminowe dla pracowników, działanie ogólnoustrojowe:

136 mg/kg (skóra)

268 mg/m<sup>3</sup> (drogi oddechowe)

Wartości DNEL krótkoterminowe dla pracowników, działanie ogólnoustrojowe:

1723 mg/m<sup>3</sup> (drogi oddechowe)

Wartości DNEL długoterminowe dla konsumentów, działanie ogólnoustrojowe:

81 mg/kg (skóra)

80 mg/m<sup>3</sup> (drogi oddechowe)

61 mg/kg (droga pokarmowa)

Wartości DNEL krótkoterminowe dla pracowników, działanie ogólnoustrojowe:

1036 mg/m<sup>3</sup> (drogi oddechowe)

Wartości PNEC:

10 mg/l (woda słodka)

1 mg/l woda morska)

22.8 mg/kg osadu (osad – woda morska)

2.28 mg/kg osadu (osad – woda słodka)

2.2 mg/kg (gleba)

10 mg/l (sporadyczne zanieczyszczenie)

#### 8.2 Kontrola narażenia

##### 8.2.1 Stosowne techniczne środki kontroli

Niezbędna wentylacja miejscowa wywiewna usuwająca pary z miejsc ich emisji oraz wentylacja ogólna pomieszczenia. Otwory zasysające wentylacji miejscowej przy płaszczyźnie roboczej lub poniżej. Wentylacji ogólnej w górnej części pomieszczenia oraz przy podłodze. Instalacje wentylacyjne muszą odpowiadać warunkom ustalonym ze względu na niebezpieczeństwo pożaru lub wybuchu. Nie używać w pobliżu źródeł wysokiej temperatury i źródeł zapłonu. W przypadku niedostatecznej wentylacji używać ochron dróg oddechowych. Zapewnić stanowisko do płukania oczu.

##### 8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Drogi oddechowe: W przypadku przekroczenia dopuszczalnych stężeń par produktu należy stosować ochrony dróg oddechowych z filtrem cząsteczkowym oznaczonym kolorem białym i symbolem P2 oraz filtrem par oznaczonym kolorem brązowym i literą A. Można stosować filtry zespolone AP.

Ręce i skóra: Przy operowaniu dużymi ilościami stosować odzież ochronną z materiałów naturalnych (bawełna) lub włókien syntetycznych, rękawice wykonane z nitylu (grubość  $0.4 \pm 0.05$  mm, czas przebicia  $\geq 480$  min), butylu (grubość  $0.3 \pm 0.05$  mm, czas przebicia  $\geq 480$  min).

Oczy: Stosować okulary ochronne typu gogle.

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

Higiena pracy: Obowiązują przepisy ogólne przemysłowej higieny pracy. Nie dopuszczać do przekraczania w środowisku miejsca pracy dopuszczalnych stężeń normatywnych. Po zakończeniu pracy zdjąć zanieczyszczone ubranie. Przed przerwami w pracy wymyć ręce i twarz. Po pracy umyć dokładnie całe ciało. Nie jeść, nie pić, nie palić podczas pracy.

### 8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Zabezpieczyć przed wprowadzeniem do miejskiego systemu wodno-kanalizacyjnego i cieków wodnych.

## SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- a) Wygląd  
Ciecz bezbarwna.
- b) Zapach  
Alkoholowy.
- c) Próg zapachu  
Brak dostępnych danych.
- d) pH  
Nie oznacza się.
- e) Temperatura topnienia/krzepnięcia  
Brak dostępnych danych.
- f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia  
89 °C.
- g) Temperatura zapłonu  
31.5 °C
- h) Szybkość parowania  
Brak dostępnych danych.
- i) Palność (ciała stałego, gazu)  
Nie dotyczy.
- j) Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości  
Dolna granica wybuchowości: 2.1 % obj.
- k) Prężność par  
18.7 hPa w 20 °C
- l) Gęstość par  
Brak dostępnych danych.
- m) Gęstość względna  
Ok. 0.975 (woda = 1)
- n) Rozpuszczalność  
W wodzie: rozpuszczalna.
- o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda  
Brak dostępnych danych.
- p) Temperatura samozapłonu  
405 °C
- q) Temperatura rozkładu  
Brak dostępnych danych.
- r) Lepkość  
Brak dostępnych danych.
- s) Właściwości wybuchowe  
Nie stwarza zagrożenia wybuchem, jednak pary mieszaniny z powietrzem mogą tworzyć mieszaniny wybuchowe.
- t) Właściwości utleniające  
Brak dostępnych danych dla mieszaniny, jednak nie oczekuje się właściwości utleniających.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

- 9.2 Inne informacje  
Brak dostępnych danych.

### SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

- 10.1 Reaktywność  
W warunkach składowania i obchodzenia się zgodnie z przeznaczeniem – brak reaktywności.
- 10.2 Stabilność chemiczna  
W normalnych warunkach stosowania i magazynowania produkt jest stabilny.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji  
Pary mieszaniny z powietrzem mogą tworzyć mieszaniny wybuchowe.
- 10.4 Warunki, których należy unikać  
Źródła zapłonu, otwarty ogień.
- 10.5 Materiały niezgodne  
Silne utleniacze.
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu  
Nie są znane.

### SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych  
Toksyczność ostra:  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

<u>Składnik</u>	<u>CAS-nr</u>	<u>Dawka</u>	<u>wartość</u>	<u>jednostka</u>
Propan-1-ol	71-23-8	DL <sub>50</sub> - doustnie kobiety	5700	mg/kg
		DL <sub>50</sub> - doustnie szczur	1870	mg/kg
		DL <sub>50</sub> – skóra królik	5040	mg/kg
		DL <sub>50</sub> - inhalacyjnie szczur	> 33.8	mg/l (4h)
Chlorek didecyldimetyloamonium	7173-51-5	DL <sub>50</sub> - doustnie szczur	84	mg/kg
		DL <sub>50</sub> - doustnie mysz	268	mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Rakotwórczość:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Szkodliwe działanie na rozrodczość:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy (działanie narkotyczne).

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Zagrożenie spowodowane aspiracją:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

### SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

#### 12.1 Toksyczność

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Toksyczność ostra:

<u>Składnik</u>	<u>CAS-nr</u>	<u>Dawka</u>	<u>wartość</u>	<u>jednostka</u>
Propan-1-ol	71-23-8	LC <sub>50</sub> – ryby ( <i>Pimephales promelas</i> )	4480	mg/l (96h)
		UE <sub>50</sub> – bezkręgowce ( <i>Daphnia magna</i> )	3642	mg/l (48h)
		KL <sub>50</sub> – glony ( <i>Selenastrum capricornutum</i> )	1150	mg/l (48h)
		UE <sub>50</sub> – bakterie ( <i>osad czynny</i> )	>1000	mg/l (3h)
		UE <sub>50</sub> – pierwotniaki ( <i>Tetrahymen pyriformis</i> )	4168	mg/l (48h)

#### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Propan-1-ol: > 60 % (wg DIN 38409 cz. 51)

#### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Współczynnik podziału oktanol/woda (Kow): brak danych dla mieszaniny.

Propan-1-ol: 0.25 – 0.34

Współczynnik biokoncentracji (BCF): brak danych dla mieszaniny.

#### 12.4 Mobilność w glebie

Produkt nie wykazuje dużej mobilności w glebie.

#### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB.

#### 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych.

### SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

#### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Nie usuwać produktu razem z odpadami komunalnymi. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód gruntowych i powierzchniowych.

Kod odpadów:

07 06 04\*    Inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemysłu i ciecze macierzyste.

Zużyte opakowania dokładnie opróżnić. Opakowania wielokrotnego użytku mogą być (po oczyszczeniu) używane powtórnie. Opakowania jednorazowe (po dokładnym oczyszczeniu) przekazać do recyklingu.

Specjalne środki ostrożności:

Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Należy zachować ostrożność podczas operowania opróżnionymi pojemnikami, które nie zostały dokładnie oczyszczone. Należy zapobiegać przedostawaniu się produktu do gleby, cieków wodnych i kanalizacji.

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

### SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

ADR/RID, IMDG, IATA

14.1 Numer UN (numer ONZ)

1274

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

n-PROPANOL, Roztwór

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

3

14.4 Grupa pakowania

III

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Produkt nie stanowi zagrożenia dla środowiska zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach modelowych ONZ.

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak zaleceń.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie dotyczy.

### SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. nr 63, poz. 322, 2011) z późn. zmianami (Dz. U., 2015, poz. 675) oraz tekst jednolity (Dz. U., 2015, poz. 1203 z 20 sierpnia 2015).

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31 grudnia 2008 roku) z późniejszymi zmianami (dostosowania do postępu technicznego 1 - 9 ATP).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. nr 259, 2173, 2005).

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U., poz. 817 z dnia 23.06.2014).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 33, poz. 166, 2011).

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 września 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. poz. 1488, 2016)

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, 2011 z późniejszymi zmianami).

Oświadczenie Rządowe z dnia 26 lipca 2005 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy Europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. nr 178, poz. 1481, 2005 z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. poz. 21, 2013).

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. , poz. 888, 2013).

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ŚRODOWISKA z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. poz. 1923, 2014).

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. nr 175, poz. 1458, 2005).

Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30 grudnia 2006 roku z późniejszymi zmianami).

### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dostawca nie dokonał oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

## SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki, zaczerpnięte z karty mieszaniny dostarczonej przez producenta, zostały poprawione, uzupełnione i zweryfikowane w Instytucie Chemii Przemysłowej im prof. I. Mościckiego w Warszawie.

### Inne źródła informacji:

Dane dla substancji zarejestrowanych: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

Informacje zamieszczone w karcie charakterystyki mają na celu opisanie produktu jedynie z punktu wymagań bezpieczeństwa. Użytkownik jest odpowiedzialny za stworzenie warunków bezpiecznego używania produktu i to on bierze na siebie odpowiedzialność za skutki wynikające z niewłaściwego stosowania niniejszego produktu.

**Zwroty H** (wskazujące rodzaj zagrożenia) oraz akronimy symboli, klas zagrożenia i kodów kategorii **użyte w sekcji 3. Karty charakterystyki:**

H225	Wysoce łatwo palna ciecz i pary
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Flam. Liq. 2	Substancja ciekła łatwopalna, kategoria zagrożenia 2.
Skin Corr. 1B	Działanie żrące na skórę, kategoria zagrożenia 1B.
Acute Tox. 4	Toksyczność ostra, kategoria zagrożenia 4.
Eye Dam. 1	Poważne uszkodzenie oczu, kategoria zagrożenia 1.
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie narkotycznie.
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria zagrożenia 1.

### Skróty:

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

NDS - Najwyższe dopuszczalne stężenie na stanowisku pracy – najwyższe dopuszczalne stężenie średnie ważone, którego oddziaływanie na pracownika w ciągu 8-godzinnej pracy, przez cały okres jego aktywności zawodowej, nie powinno spowodować zmian w jego stanie zdrowia oraz w stanie zdrowia jego przyszłych pokoleń  
vPvB - Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji  
DSB - Dopuszczalne stężenie w materiale biologicznym - najwyższy dopuszczalny poziom określonego czynnika lub jego metabolitu w odpowiednim materiale biologicznym lub najwyższa dopuszczalna wartość odpowiedniego wskaźnika, określającego oddziaływanie czynnika chemicznego na organizm  
PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna  
DL<sub>50</sub> – Dawka śmiertelna – dawka, przy której obserwuje się zgon 50 % badanych zwierząt w określonym przedziale czasowym  
CL<sub>50</sub> – Stężenie śmiertelne – stężenie, przy którym obserwuje się zgon 50 % badanych zwierząt w określonym przedziale czasowym  
CI<sub>50</sub> - medialne stężenie powodujące 50% zahamowanie danego parametru, np. wzrostu w określonym przedziale czasowym  
CE<sub>50</sub> – Stężenie efektywne – efektywne stężenie substancji powodujące reakcję na poziomie 50% maksymalnej wartości  
DNEL - Poziom niepowodujący szkodliwego działania dla zdrowia człowieka - poziom narażenia na działanie substancji niepowodujący szkodliwego działania dla zdrowia człowieka  
PNEC - Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku - stężenie substancji, poniżej którego nie przewiduje się wystąpienia szkodliwych skutków dla środowiska  
BCF - Współczynnik biokoncentracji (biostężenia) – stosunek stężenia substancji w organizmie do jego stężenia w wodzie w stanie równowagi  
ADR - umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych ( ang. *Agreement on Dangerous Goods by Road*)  
RID – Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (ang. *Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail*)  
IMDG – Międzynarodowy Kodeks Ładunków Niebezpiecznych (ang. *International Maritime Dangerous Goods Code*)  
IATA - Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych (ang. *International Air Transport Association*)  
CAS – numer przypisany substancji chemicznej w wykazie *Chemical Abstracts Service*  
WE - numer referencyjny stosowany w Unii Europejskiej w celu identyfikacji substancji niebezpiecznych, w szczególności zarejestrowanych w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS – ang. *European Inventory of Existing Chemical Substances*), lub w Europejskim Wykazie Notyfikowanych Substancji Chemicznych ELINCS (ang. *European List of Notified Chemical Substances*), lub wykazie substancji chemicznych wymienionych w publikacji „No-longer polymers”  
Numer UN – czterocyfrowy numer rozpoznawczy materiału w wykazie materiałów niebezpiecznych ONZ, pochodzący z „Przepisów modelowych ONZ”, do którego klasyfikowany jest materiał indywidualny, mieszanina lub przedmiot

*Aktualizacja 1: zmiana składu, zmiana klasyfikacji i oznakowania (zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008 (CLP), zmiany w sekcji 11., zmiany aktów prawnych w sekcji 15.1*

*Aktualizacja 2: dostosowanie do wymogów rozporządzenia 2015/830 ze sprostowaniem, aktualizacja aktów prawnych w sekcji 15.1*

*Niniejsza karta charakterystyki jest własnością firmy Aesculap Chifa Sp. z o.o. i podlega ochronie wynikającej z ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. z późniejszymi zmianami (ustawa z dnia 15 maja 2015 r. (Dz. U. 2015, poz. 994)) o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Kopiowanie, adaptowanie, przekształcanie lub modyfikowanie karty charakterystyki lub jej fragmentów bez uprzedniej zgody właściciela i Instytutu Chemii Przemysłowej w Warszawie jest zabronione.*



B.Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Szwajcaria

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Kategoria Produktów:** Roztwory i chusteczki do dezynfekcji powierzchni wyposażenia medycznego,  
np: wyposażenia operacyjnego, łóżek szpitalnych i foteli zabiegowych

Nazwa handlowa	Postać	Data rozpoczęcia znakowania znakem CE / Numer serii	Uwagi
Ethanol 70% pure / denat.	Roztwór	03.02.2003	
Ethanol 80% denat.	Roztwór	12.07.2005 / Seria 5273M08	
Hexaquart® forte	Roztwór	19.12.2006 / Seria 6513M04	EoL 9-2018 / TW 142212
Hexaquart® plus	Roztwór	01.02.1998	
Hexaquart® plus lemon fresh	Roztwór	15.11.2002	
Hexaquart® pure	Roztwór	05.07.2018 / Seria 18274M18	
Hexaquart® S / Hexaquart® S, zapachowy	Roztwór	22.07.2002	
Hexaquart® XL	Roztwór	17.08.2018 / Seria 18335M02	
Meliseptol®	Roztwór	01.02.1998	EoL 4-2016 / TW 95774
Meliseptol® pure	Roztwór	29.03.2017 / Seria 17133M08	
Meliseptol® NEW FORMULA	Roztwór	10.12.2014 / Seria 14502M24	
Meliseptol® Foam pure	Roztwór	17.09.2007 / Seria 7381M06	NoC 713063241 Seria 15271M35A
Meliseptol® HBV Chusteczki	Chusteczki	02.10.200	NoC 140708 Seria 14393M19
Meliseptol® rapid	Roztwór	11.05.2000	NoC 713092451 Seria 17065M41V
Meliseptol® Chusteczki sensitive	Chusteczki	29.06.2011 / Seria 11231M02	
Meliseptol® Chusteczki sensitive 20	Chusteczki	08.03.2019 / Seria 19094M27	
Meliseptol® Chusteczki sensitive XL	Chusteczki	11.07.2016 / Seria 16215M19	
Meliseptol® Chusteczki sensitive 100	Chusteczki	06.07.2016 / Seria 16221M08	
Melsept® SF	Roztwór	01.02.1998	
Melsept® Spray	Roztwór	27.03.2012 / Seria 12132M07	EoL 11-2018 / TW 146913
Melsitt®	Roztwór	01.02.1998	
Softa® Cloth CHX 2%	Chusteczki	20.12.2011 / Seria 1347720	

Numery katalogowe: patrz kolejne strony

**Procedura Oceny Zgodności:** zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II z wyłączeniem (4) DYREKTYWY RADY 93/42/EEC  
**Klasyfikacja:** zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM IX DYREKTYWY RADY 93/42/EEC  
**Klasa / Reguła:** Klasa IIa / Reguła 15  
**Zastosowane Standardy:** EN/ISO 13485:2016, Certyfikat Nr Q5 18 05 61585 027, ważny do 31.07.2019  
**Certyfikat EC:** Nr G1 061585 0032; ważny do 17.05.2024  
**Jednostka Notyfikowana:** TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65,  
80339 Monachium, Niemcy  
**Nr Identyfikacyjny:** 0123

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby spełniają wszystkie postanowienia DYREKTYWY RADY 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dot. wyrobów medycznych, ze zmianami wprowadzonymi Dyrektywą 2007/47/EC, zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II.

Sempach, 27.05.2019

B.Braun Medical AG

/-/ podpis nieczytelny  
Peter Egli  
Szef Działu Zarządzania Jakością  
CoE Kontrola Zakażeń

/-/ podpis nieczytelny  
Michael Gluschke  
Dyrektor Działu Global Regulatory Affairs  
OPM

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyroby medyczne klasy IIa

Nr kat.	Nazwa produktu	Uwagi
18676	Ethanol 70% denat., 500 ml	
18677	Ethanol 70% denat., 1000 ml	
18791	Ethanol 70% denat., 5 l	
18795	Ethanol 70% denat., 1000 ml	
19296	Ethanol 70% denat., 200 l	
19756	Ethanol 70% denat., 500 ml	
18726	Ethanol 70% denat., 1000 ml	
18786	Ethanol 70% pure, 5 l	
18955	Ethanol 80% denat., 500 ml	
18958	Ethanol 80% denat., 5 l	
19105	Hexaquart® forte, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW136562 / 4-21
19106	Hexaquart® forte, 5 l	M3/V3 / EoL – TW136562 / 7-21
19379	Hexaquart® forte, 5 l	M3/V3 / EoL – TW136562 / 7-21
18884	Hexaquart® plus, 1000 ml	
18885	Hexaquart® plus, 5 l	
18887	Hexaquart® plus, 200 l	
19081	Hexaquart® plus, 1000 ml	
19083	Hexaquart® plus, 5 l	
18784	Hexaquart® plus lemon fresh, 1000 ml	
18785	Hexaquart® plus lemon fresh, 5 l	
18918	Hexaquart® plus lemon fresh, 200 l	
19841	Hexaquart® plus lemon fresh, 1000 ml	
19942	Hexaquart® pure, 1000 ml	
19943	Hexaquart® pure, 5 l	
180028	Hexaquart® pure, 1000 ml	
180029	Hexaquart® pure, 5 l	
18442	Hexaquart® S, 1000 ml	
19928	Hexaquart® S zapachowy, 10 l	
2587955	Hexaquart® S zapachowy, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 106939 / 10-20
2587963	Hexaquart® S zapachowy, 25 l	M3/V3 / EoL – TW 128099 / 3-21
19940	Hexaquart® XL, 1000 ml	
19941	Hexaquart® XL, 5 l	
180026	Hexaquart® XL, 1000 ml	
180027	Hexaquart® XL, 5 l	
18353	Meliseptol®, 200 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18888	Meliseptol®, 250 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18889	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18890	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18891	Meliseptol®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18893	Meliseptol®, 600 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19043	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19044	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19045	Meliseptol®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19288	Meliseptol® Foam pure, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19289	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19469	Meliseptol® Foam pure, 1000 ml	
19598	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19796	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19797	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19804	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyroby medyczne klasy IIa

Nr kat.	Nazwa produktu	Uwagi
18706	Chusteczki Meliseptol® HBV, pudełko	
18707	Chusteczki Meliseptol® HBV, wkład uzupełniający	
19096	Chusteczki Meliseptol® HBV, pudełko	
19097	Chusteczki Meliseptol® HBV, wkład uzupełniający	
19757	Meliseptol® New Formula, 200 l	
19758	Meliseptol® New Formula, 5 l	
19760	Meliseptol® New Formula, 1000 l	
19761	Meliseptol® New Formula, 1000 ml	
19762	Meliseptol® New Formula, 250 ml	
19763	Meliseptol® New Formula, 250 ml	
19764	Meliseptol® New Formula, 1000 ml	
180077	Meliseptol® New Formula, 500 ml	
180077	Meliseptol® New Formula, 500 ml	
19926	Meliseptol® pure, 250 ml	
19927	Meliseptol® pure, 1000 ml	
19958	Meliseptol® pure, 5 l	
18564	Meliseptol® rapid, 250 ml	
18565	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
18566	Meliseptol® rapid, 250 ml	
18567	Meliseptol® rapid, 5 l	
18583	Meliseptol® rapid, 25 l	M3/V3 / EoL – TW 128099 / 1-21
18693	Meliseptol® rapid, 200 l	
19047	Meliseptol® rapid, 250 ml	
19048	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
19049	Meliseptol® rapid, 5 l	
19108	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
19172	Meliseptol® rapid, 750 ml	M3/V3 / EoL – TW 114178 / 10-21
19912	Meliseptol® rapid, 750 ml	
19530	Chusteczki Meliseptol® sensitive, wkład uzupełniający	
19582	Chusteczki Meliseptol® sensitive, pudełko	
19867	Chusteczki Meliseptol® sensitive, pudełko	M2/V1
19868	Chusteczki Meliseptol® sensitive, wkład uzupełniający	M2/V1
180104	Chusteczki Meliseptol® sensitive 20	
19894	Chusteczki Meliseptol® sensitive 100	
180096	Chusteczki Meliseptol® sensitive 100	
19893	Chusteczki Meliseptol® sensitive XL	
18906	Melsept® SF, 1000 ml	
18907	Melsept® SF, 5 l	
18909	Melsept® SF, 200 l	
18910	Melsept® SF, 600 l	
19077	Melsept® SF, 1000 ml	
19078	Melsept® SF, 5 l	
18954	Melsept® Spray, 1000 ml	
18898	Melsitt®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 114178 / 1-22
18900	Melsitt®, 200 l	M3/V3 / EoL – TW 114178 / 12-20
19581	Softa® Cloth CHX 2%	





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## CERTYFIKAT EC

Pelen System Zarządzania Jakością

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem punktu (4)

(Wyroby Medyczne klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 061585 0032 Rew.00

**Wytwórca:**

**B. Braun Medical AG**

Seesatz  
6204 Sempach  
SZWAJCARIA

**Siedziba(y):**

B.Braun Medical AG  
Route de Sorge 9, 1023 Crissier, SZWAJCARIA

B.Braun Medical AG  
Seesatz 17, 6204 Sempach, SZWAJCARIA

**Kategorie Produktów:**

Roztwory i proszki do dezynfekcji narzędzi i urządzeń chirurgicznych i stomatologicznych, endoskopów, sprzętu anestezjologicznego, monitorów do hemodializy oraz do stosowania w myjkach ultradźwiękowych;  
Chusteczki do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych, takich jak głowice usg  
Roztwory i chusteczki do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego, np. wyposażenia operacyjnego, łóżek szpitalnych i foteli zabiegowych  
Sterylne roztwory do płukania cewników moczowych

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewniania jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej w zakresie przedmiotowych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z MDD Załącznik II. System zapewniania jakości jest zgodny z zaleceniami Dyrektywy i poddawany jest okresowym audytom. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych klasy III konieczne jest posiadanie dodatkowego certyfikatu na zgodność z wymaganiami Załącznika II punkt (4). Patrz także informacje na odwrocie.

Raport nr: 713160957

Ważny od: 2019-05-24

Ważny do: 2024-05-17

Data, 2019-05-24

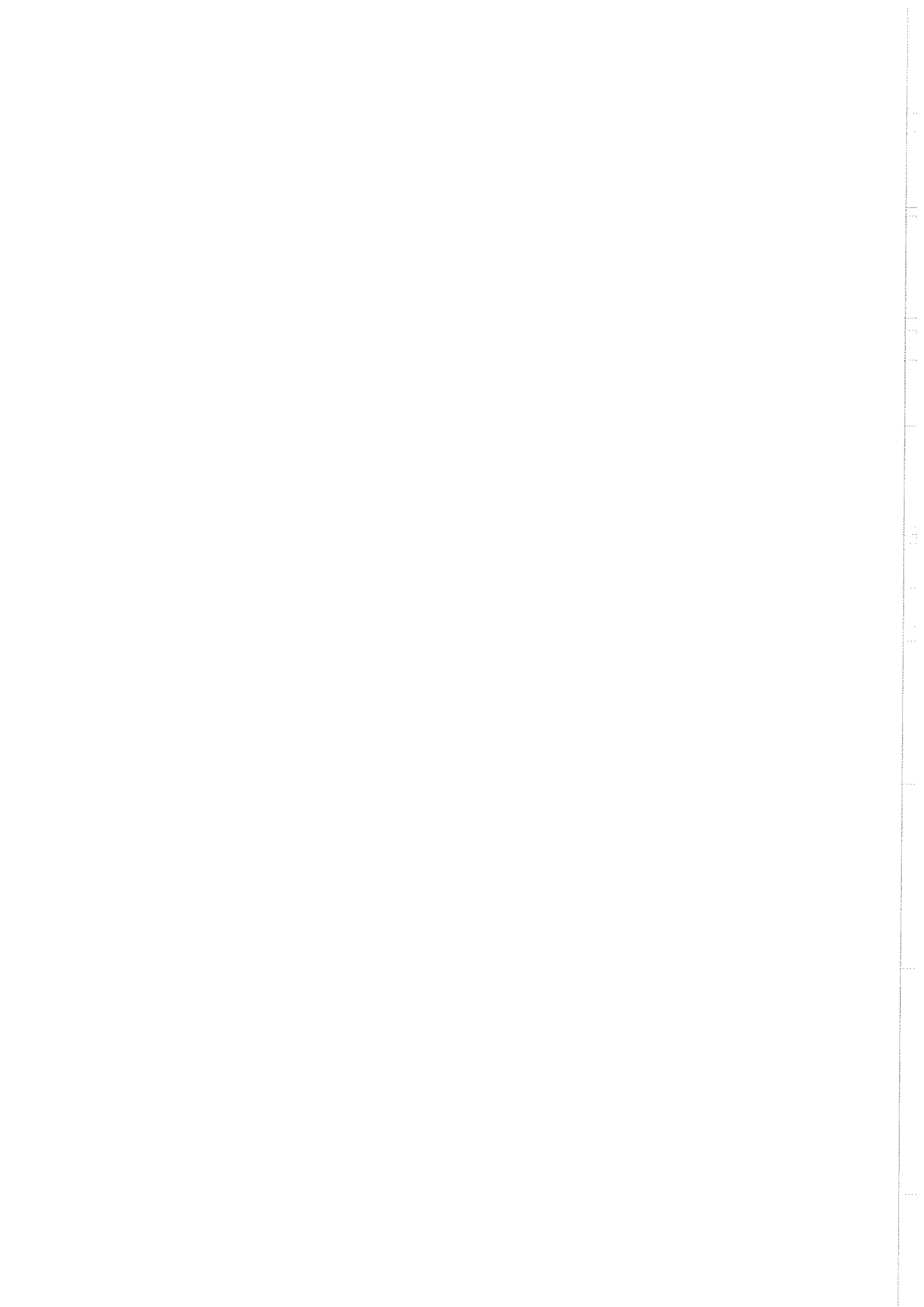
*/-/podpis nieczytelny*  
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną, zgodnie z Dyrektywą Rady nr 93/42/EEC, dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2019-05-27





**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09  
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Warszawa, 2012 -02- 17

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
WM/RWM/412/000246/10[IM]

**Pan Tomasz Kluj**  
**Aesculap Chifa Sp. z o.o.**  
**ul. Tysiąclecia 14**  
**64-300 Nowy Tomyśl**

**Dotyczy: HEXAQUART PLUS, MELISEPTOL, MELISEPTOL FOAM PURE, MELISEPTOL HBV CHUSTECZKI, MELISEPTOL RAPID, MELISPTOL SF.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/000246/10 z dnia 18 listopada 2010 r. dot. powiadomienia o wyrobach, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dniu 01 grudnia 2010 r.

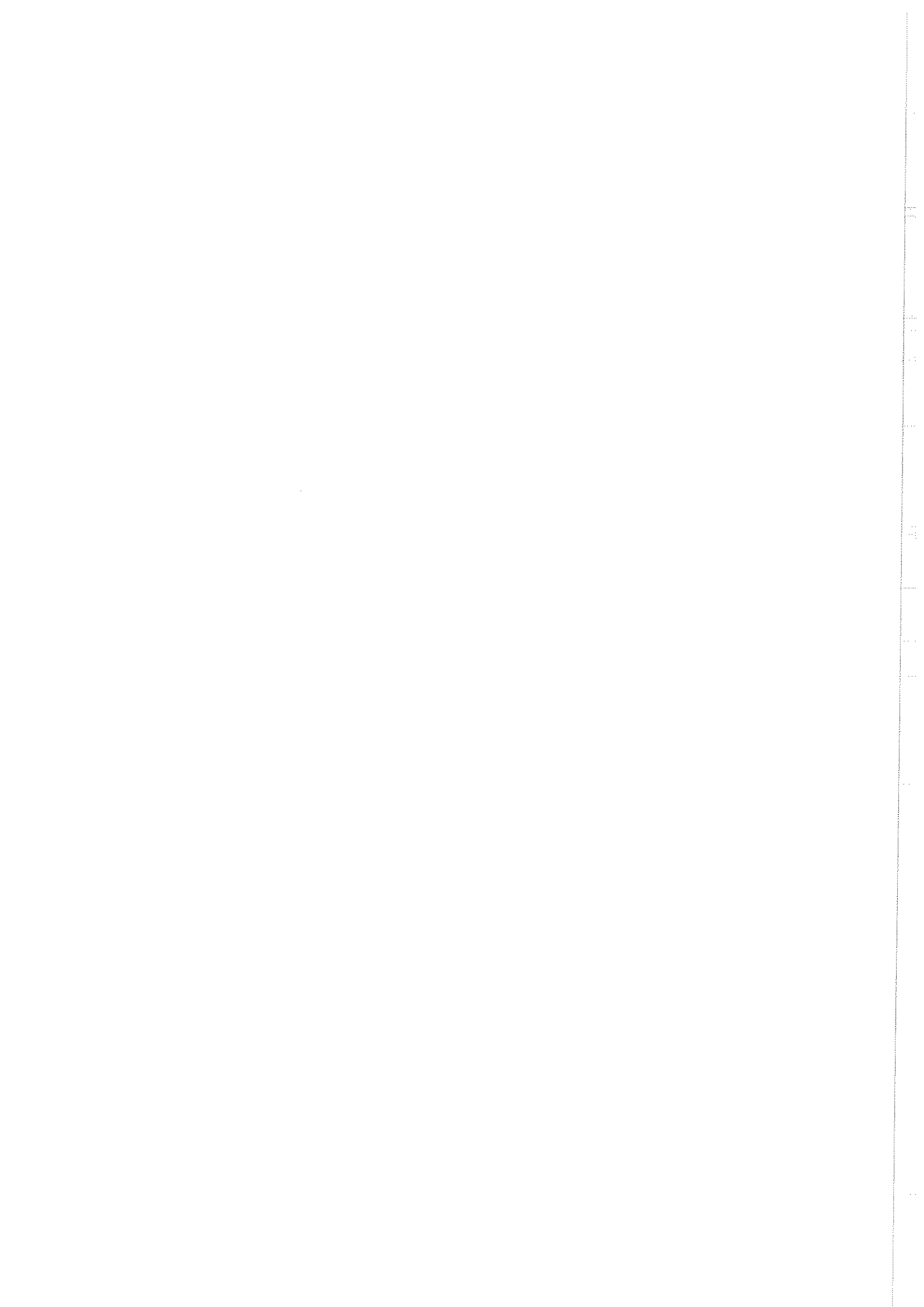
Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:  
1. 1 egz. – adresat  
2. 1 egz. - a/a

Z upoważnienia Prezesa  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*[Podpis]*  
Elżbieta Maciejowska



/-/ logo B.Braun  
dane adresowe

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

- OŚWIADCZENIE -  
Meliseptol® Foam pure / Wyrów Medyczny  
Przydatność do dezynfekcji inkubatorów

My,

B.Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6204 Sempach  
Szwajcaria

jako wytwórca wyrobu medycznego

**Meliseptol® Foam pure**

oświadczamy niniejszym, że ten wyrób jest odpowiedni do dezynfekcji inkubatorów na oddziałach neonatologicznych.

Należy przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi oraz czasów ekspozycji. Przed użyciem inkubatorów należy upewnić się, że są one całkowicie suche.

**B.Braun Medical AG**

/-/ podpis nieczytelny

Margaritha Hunkeler  
Menadżer działu Prawnego

/-/ podpis nieczytelny

Ursula Jecklin  
Menadżer działu Prawnego

Sempach, 24 listopad 2009

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168





B. Braun Medical AG  
Centre of Excellence Infection Control  
Seesatz  
CH-6204 Sempach  
Tel. +41 58 258 50 00  
Fax +41 58 258 60 00  
<http://www.bbraun.ch>

TO WHOM IT MAY CONCERN

**- STATEMENT -**  
**Meliseptol® Foam pure / Medical Device**  
**Suitability for the disinfection of incubators**

We,

B. Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6204 Sempach  
Switzerland

manufacturer of the medical device

**Meliseptol® Foam pure**

herewith confirm, that the product is suitable for the disinfection of incubators in the neonatology.

Please observe the instructions for use and the exposure times. Make sure the product is completely dried off before use of incubators.

**B. Braun Medical AG**

Margaritha Hunkeler  
Regulatory Affairs Manager

Ursula Jecklin  
Regulatory Affairs Manager

Sempach, November 24, 2009





**ŻYWIECKA FABRYKA  
SPRZĘTU SZPITALNEGO FAMED S.A.**  
34-300 Żywiec ul. Fabryczna 1



**Dotyczy: Wyników badań środków dezynfekcyjnych: Meliseptol Foam oraz Meliseptol Rapid /uzupełnienie/ na materiały stosowane w wyrobach Żywieckiej Fabryki Sprzętu Szpitalnego FAMED S.A.**

Informujemy, że zakończono badania wpływu środków dezynfekcyjnych na materiały stosowane w wyrobach naszej Spółki. Badania przeprowadzono w sposób zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO 21530 metodą kontaktową oraz metodą natryskową.

**Wyniki badań :**

**Meliseptol FOAM**

**Dezynfekcja natryskowa oraz kontaktowa**

**Wynik pozytywny:**

- tkaniny paroprzepuszczalne: Skapol niebieski, Dartex /beż, seledyn, biały, granat/, Bravo, Ecolastic /popiel, seledyn/, Revita /beż/, Techmaflex Heavy IP /popiel/- nie stwierdzono zmian w wyglądzie powierzchni tkanin
- skaje /wszystkie kolory wg wzornika Gryffine oraz Sanvil/ - nie stwierdzono zmian w wyglądzie powierzchni skaju.
- skaj antystatyczny czarny –nie stwierdzono zmian w wyglądzie powierzchni skaju. Antystatyczność zachowana  $10^5$ .
- stal nierdzewna matowiona 0H18N9- nie stwierdzono zmian w wyglądzie powierzchni stali
- powłoka lakiernicza /biała i beżowa/ - nie stwierdzono zmian w wyglądzie powłoki lakierniczej oraz zmian w przyczepności do podłoża
- tworzywo ABS /cały wzornik/- nie stwierdzono zmian w wyglądzie powierzchni tworzywa
- tkanina paroprzepuszczalna antystatyczna /czarna/ - stwierdzono zmiany w postaci jasnych smug, antystatyczność zachowana  $10^4$
- powłoka niklowo-chromowa – nie stwierdzono zmian w wyglądzie powłoki

**Wynik negatywny:**

- tkanina paroprzepuszczalna Dahlia biała-stwierdzono zmiany w postaci jednolitego żółknięcia tkaniny

**Telefony:**

Centrala:

0-33 / 866 62 00

Sekretariat:

0-33 / 866 62 02

Fax:

0-33 / 861 48 37

Dział Marketingu i Sprzedaży:

0-33 / 866 63 00...02, poczta gł. 0-33 / 866 63 08

Fax:

0-33 / 861 30 79

Dział Eksportu:

0-33 / 866 62 50...53

Fax:

0-33 / 861 46 78

**Internet:**

[www.famed.com.pl](http://www.famed.com.pl);

[www.famed-zywiec.com](http://www.famed-zywiec.com);

E-mail Zarząd:

[famed.zywiec@famed.com.pl](mailto:famed.zywiec@famed.com.pl);

E-mail Marketing:

[market.famed@famed.com.pl](mailto:market.famed@famed.com.pl);

E-mail Zaopatrzenie:

[zaop.famed@famed.com.pl](mailto:zaop.famed@famed.com.pl);

E-mail Eksport:

[expo.famed@famed.com.pl](mailto:expo.famed@famed.com.pl);

Wysokość kapitału zakładowego 1. 031. 000.00 PLN

Wysokość kapitału wpłaconego 1. 031.000.00 PLN

Sąd Rejonowy w Bielsku-Białej, Wydział VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, numer KRS: 0000058439

NIP: 553-17-12-931, REGON: 070757243

## MELISEPTOL RAPID /UZUPEŁNIENIE/:

### Dezynfekcja kontaktowa

#### *Wynik pozytywny:*

- skaje /wszystkie kolory wg wzornika Gryffine / - nie stwierdzono zmian w wyglądzie powierzchni skaju
- skaj antystatyczny czarny- nie stwierdzono zmian w wyglądzie powierzchni skaju. Antystatyczność zachowana  $10^4$ .
- powłoka lakiernicza /biała/- nie stwierdzono zmian w wyglądzie powłoki lakierniczej oraz w przyczepności do podłoża
- powłoka niklowo-chromowa – nie stwierdzono zmian w wyglądzie powłoki

#### *Wynik negatywny:*

- tworzywo ABS /popiel I, popiel II/- niejednolite zmatowienie oraz rozpuszczenie górnej warstwy tworzywa
- tkaniny paroprzepuszczalne:, Techmaflex Heavy IP /popiel/, Revita /beż/ -rozpuszczenie warstwy poliuretanowej tkanin
- tkanina paroprzepuszczalna antystatyczna /czarna/ - rozpuszczenie warstwy poliuretanowej tkaniny, utrata antystatyczności
- powłoka lakiernicza /beż, srebrny/- stwierdzono niejednolite zmatowienie powierzchni

### Dezynfekcja natryskowa

#### *Wynik pozytywny*

- tkanina paroprzepuszczalna Techmaflex Heavy IP /popiel/ - nie stwierdzono zmian w wyglądzie powierzchni tkaniny
- tkanina paroprzepuszczalna antystatyczna /czarna/ - stwierdzono zmiany w postaci jasnych smug, antystatyczność zachowana  $10^4$
- skaj antystatyczny czarny –nie stwierdzono zmian w wyglądzie powierzchni skaju. Antystatyczność zachowana  $10^5$ .
- powłoka niklowo-chromowa – nie stwierdzono zmian w wyglądzie powłoki
- tworzywo ABS /popiel I, popiel II/- nie stwierdzono zmian w wyglądzie powierzchni tworzywa

Wyniki przeprowadzonych badań pozwalają na wprowadzenie środków do Załącznika nr 2 jako środków zalecanych przez FAMED Żywiec S.A. do dezynfekcji produkowanego przez Spółkę sprzętu szpitalnego dla tych grup materiałowych, dla których wyniki badań były pozytywne, /przy najbliższej aktualizacji Załącznika/. Prosimy o przesłanie karty charakterystyki dla Meliseptol foam i informacji czy ten środek został już zarejestrowany

Dziękujemy za przesłane próbki środków do badań i liczymy na dalszą współpracę.

Lidia Skórzak  
Kierownik Działu Ochrony Środowiska  
i Laboratorium Chemicznego

#### **Telefony:**

Centrala: 0-33 / 866 62 00  
Sekretariat: 0-33 / 866 62 02  
Fax: 0-33 / 861 48 37  
Dział Marketingu i Sprzedaży: 0-33 / 866 63 00...02, poczta gł. 0-33 / 866 63 08  
Fax: 0-33 / 861 30 79  
Dział Eksportu: 0-33 / 866 62 50...53  
Fax: 0-33 / 861 46 78

#### **Internet:**

[www.famed.com.pl](http://www.famed.com.pl);  
[www.famed-zywiec.com](http://www.famed-zywiec.com);  
E-mail Zarząd: [famed.zywiec@famed.com.pl](mailto:famed.zywiec@famed.com.pl);  
E-mail Marketing: [market.famed@famed.com.pl](mailto:market.famed@famed.com.pl);  
E-mail Zaopatrzenie: [zaop.famed@famed.com.pl](mailto:zaop.famed@famed.com.pl);  
E-mail Eksport: [expo.famed@famed.com.pl](mailto:expo.famed@famed.com.pl);

Wysokość kapitału zakładowego 1. 031. 000.00 PLN

Wysokość kapitału wpłaconego 1. 031.000.00 PLN

Sąd Rejonowy w Bielsku-Białej, Wydział VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, numer KRS: 0000058439

NIP: 553-17-12-931, REGON: 070757243



AESCULAP CHIFA Sp. z o.o.  
ul. Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl  
Tel.: 0 (61) 44 20 100  
Fax: 0 (61) 44 23 936  
[www.chifa.pl](http://www.chifa.pl)  
e-mail: [info@chifa.com.pl](mailto:info@chifa.com.pl)

## OŚWIADCZENIE

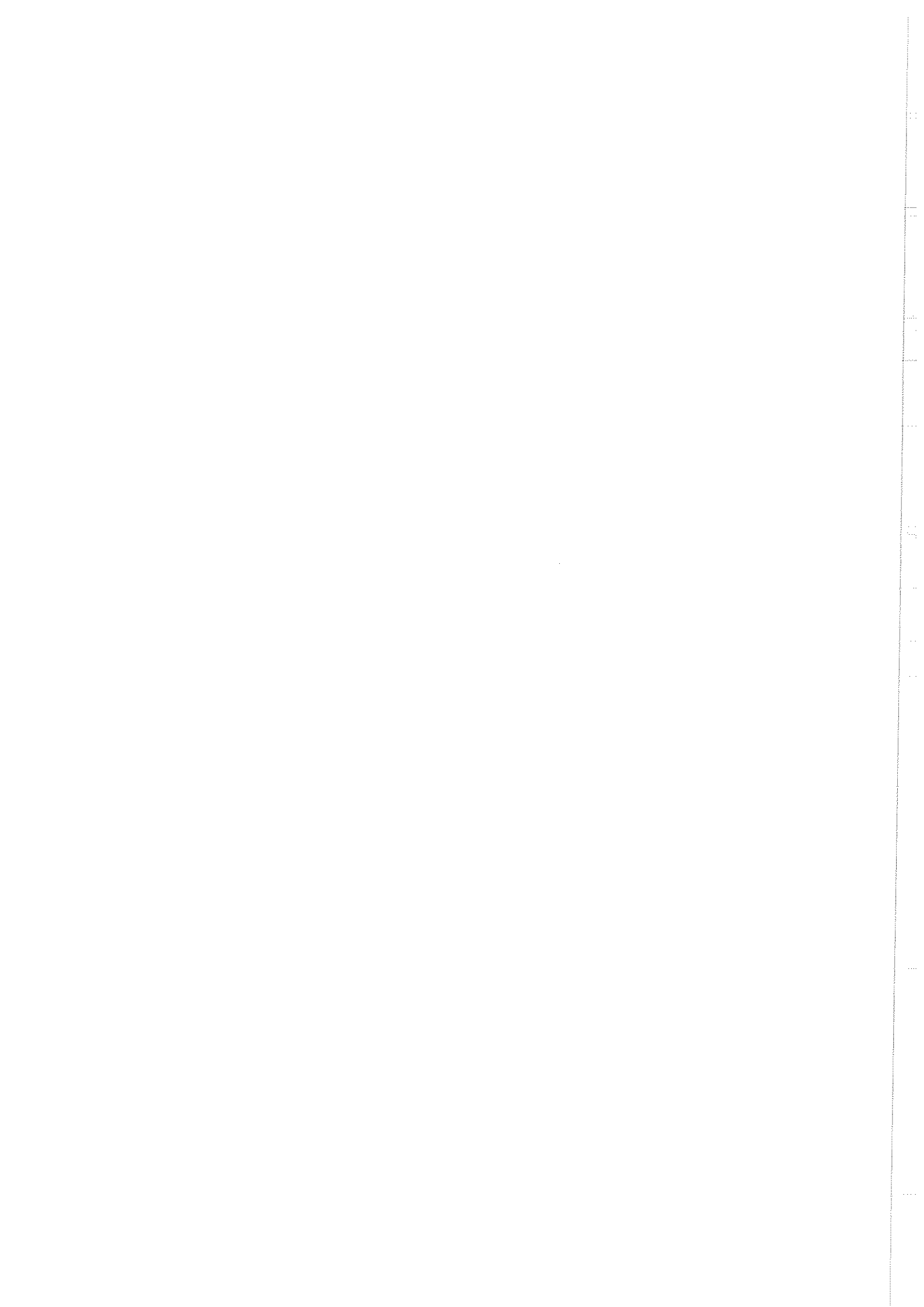
Uprzejmie informujemy, że w skład preparatu Meliseptol Foam wchodzi min surfaktanty niejonowe < 5%.

Surfaktanty inaczej tenzydy, obniżają napięcie powierzchniowe wody lub roztworu wodnego co oznacza że posiadają właściwości myjące. W zależności od stopnia ich rozpuszczalności w dwóch różnych rozpuszczalnikach, wyznaczany jest współczynnik, który określa skalę HLB = Hydrophilic-Lipophilic Balance.

Zależnie od wartości HLB surfaktanty wykazują różne funkcje (zastosowania).

Wartość HLB powyżej 5 oznacza, że zawarte surfaktanty stanowią czynnik także nawilżający, tak jak w przypadku preparatu Meliseptol Foam. Reasumując preparat posiada zarówno właściwości myjące jak i nawilżające.

Z poważaniem  
Katarzyna Glik



## 0. Notes

- The microbicidal efficacy was determined under either suspension test conditions (phase 2 step 1) or simulating practice condition tests (phase 2 step 2) or both. The methods used were either the standard DGHM methods, or the European Test Methods, or methods derived from them.
- The results of Phase 2 Step 1 and/or Phase 2 Step 2 tests are more comprehensive than the Basic Activity Tests according to EN 1040 (bactericide) and EN 1275 (fungicide, *C. albicans*). They can be considered superfluous and were therefore not carried out in each case.
- Any modifications in excipients have been taken into account.
- Statement on the equivalence of tests performed according to the "Standard Test Methods of the DGHM for testing chemical disinfection procedures" and tests according to European Standards

## 1. In-vitro-tests, phase 1, phase 2, step 1

### 1.1 Bactericidal and levurocidal activity, obligatory (Bacteria: *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *E. coli*<sup>1</sup>, *P. mirabilis*<sup>1</sup> / Fungi: *C. albicans*)

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
T. Koburger, Hygiene Nord, Greifswald, 18.05.2016	with 0.03 % albumin load: 50 % / 15 sec with 0.3 % albumin and 0.3 % sheep erythrocyte load: 80 % / 15 sec ( <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. albicans</i> )	EN 13727 (2012+A2:2015) EN13624:2013 DGHM 9.1	EN 13727 EN13624
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/64443034">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/64443034</a>			
H.-P. Werner, HygCen, Bischofshofen, 08.05.2007	with 0.03 % albumin load: 89 % / 30 sec 75 % / 60 sec 25 % / 120 sec with 0.3 % albumin and 0.3 % sheep erythrocyte load: 89 % / 60 sec 50 % / 120 sec ( <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. albicans</i> )	DGHM 9.1	EN 13727
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039668">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039668</a>			
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 14.01.2006	with 0.03 % albumin load: 100 % / 60 sec ( <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. albicans</i> )	EN 1276	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22038590">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22038590</a>			
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 16.10.2012	with 0.03 % and 0.3% albumin load: 100 % / 60 sec ( <i>Salmonella enterica</i> )	EN 1276	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043582">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043582</a>			

Effective

H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 24.05.2007	100 % / 60 sec 80 % / 60 sec (S. aureus, P. aerugino- sa)	EN 1040	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043670">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043670</a>			

If this had proved to be more resistant in the qualitative suspensions test than P. aeruginosa

**1.2 Fungicidal activity, optional (C. albicans and A. niger)**

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 24.05.2007	50 % / 60 sec (C. albicans)	EN 1275	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043298">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043298</a>			

**1.3 Mycobactericidal activity, optional (M. terrae and M. avium)**

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
not determined	-	-	-

**1.4 Tuberculocidal activity, optional (M. tuberculosis or M. terrae)**

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
F. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 03.08.2010	with 0.03 % albumin load: 100 % / 180 sec (M. terrae)	EN 14348	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043394">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043394</a>			

Effective



## 2. Practice simulating tests, phase 2, step 2

### 2.1 Bactericidal and levurocidal activity, obligatory (Bacteria: *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* / Fungi: *C. albicans*)

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
T. Koburger, Hygiene Nord, Greifswald, 18.05.2016	with 0.03 % albumin load: 100 % / 60 sec with 0.3 % albumin and 0.3 % sheep erythrocyte load: 100 % / 60 sec ( <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. albicans</i> )	DGHM 14.1.4.b	EN 13697
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/64443034">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/64443034</a>			
H.-P. Werner, HygCen, Bischofshofen, 08.05.2007	with 0.03 % albumin load: 100 % / 30 sec with 0.3 % albumin and 0.3 % sheep erythrocyte load: 100 % / 120 sec ( <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. albicans</i> )	DGHM 14.1	EN 13697
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039668">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039668</a>			
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 16.10.2012	with 0.03 % and 0.3% albumin load: 100 % / 60 sec ( <i>Salmonella enterica</i> )	EN13697	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043583">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043583</a>			
T. Koburger, Hygiene Nord, Greifswald, 29.06.2016	<b>Meliseptol Wipes sensitive</b> with 0.03 % albumin: 100 % / 2 min ( <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. albicans</i> )	EN16615:2015 (4-Field-Test)	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/75444380">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/75444380</a>			

### 2.2 Mycobactericidal activity, optional (*M. terrae*, *M. avium*)

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
F. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 02.03.2011	with 0.03 % albumin load: 100 % / 60 sec ( <i>M. terrae</i> )	EN14563	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043395">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043395</a>			

**2.3 Fungicidal activity, optional (A. niger)**

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 17.08.2011	with 0.03 % albumin load: 100 % / 60 min <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039671">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039671</a>	EN14562	-

**3. Viruses**

Note: RKI/DVV method corresponding to EN 14476

**3.1 Enveloped Viruses**

Virus	Expert report	Concentration/ Exposure time	Method
Hepatitis C – Virus (BVDV)	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 08.08.2007 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042867">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042867</a>	100 % / 60 sec (BVDV – NADL)	EN 14476 DWW/RKI
Vacciniavirus (strain Elstree or Ankara)	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 26.06.2007 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043297">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043297</a>	100 % / 60 sec (Elstree)	EN 14476 DWW/RKI
Influenza A virus	E. F. Kaleta, Clinic for Birds, Reptiles, Amphibia and Fish, Giessen, 10.08.2007 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042866">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042866</a>	100 % / 15 sec (avian influenza-A-Virus – H7N1)	EN 14476 DWW/RKI

**3.2 Non enveloped Viruses**

Virus	Expert report	Concentration/ Exposure time	Method
Poliovirus	not determined	-	-
Adenovirus	not determined	-	-
Murine Norovirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 28.08.2009 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043396">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043396</a>	100 % / 300 sec (murine norovirus)	EN 14476 DWW/RKI
Polyomavirus SV40	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 16.11.2007 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039658">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039658</a>	100 % / 300 sec (777)	EN 14476 DWW/RKI
Noro Felines Calici Virus	not determined	-	-
Rotavirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 03.08.2007 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039653">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039653</a>	100 % / 60 sec (Wa)	EN 14476 DWW/RKI

**3.3 Comments to the Activity against Enveloped Viruses**Reference: RKI recommendation on testing and declaration of efficacy of disinfectants against viruses, *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2004 (Heft 1), 47, S. 62 – 66.

In view of the efficacy results against the model viruses BVDV and vaccinia virus, the product is active against enveloped viruses as follows:

100 % / 60 sec

**Effective**

**3.4 Comments to the Activity against Non Enveloped Viruses**

Reference: RKI recommendation and Test method of RKI/DWV 12.2014 on testing and declaration of efficacy of disinfectants against viruses, *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 4-5 2015, S. 493 - 504.

In view of the efficacy results against the DWV model viruses poliovirus, adenovirus, Polyomavirus SV40 and murine norovirus, the product is active against enveloped and non enveloped viruses (virucidal) as follows:

not determined

**4. Bacteria spores**

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
not determined	-	-	-

**5. Others**

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
W. Voss, Dermatest, Münster, 27.07.2007	Meliseptol Foam pure was tested for its tolerability in accordance with clinical-dermatological test criteria. The epicutaneous tests were carried out according to the international guidelines of the ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group). None of the 30 test subjects had any skin changes in the test area after 24, 48 and 72 hours. It may therefore be concluded that practical use of the product will not lead to undesirable skin reactions as a result of a skin irritant or sensitising effect.		-
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043956">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043956</a>		
DVG; German Veterinary Medical Society, Berlin, 19.05.2015	Meliseptol Foam V is registered to the list of the DVG for veterinary practice and animal shelters with the following exposure times and application concentrations (without mechanic): 100 % / 5 min.		-
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/43990089">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/43990089</a>		



Effective

Title: Meliseptol Foam pure Initiator: Priska ? Bucher

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Bucher, Priska (mattprch)  
Title: OM-PR-CH05 - Assistant RD  
Date: Wednesday, 30 November 2016, 11:56 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Arndt, Andreas (arndanch)  
Title: OM-PR-CH05 - Development Manager  
Date: Friday, 09 December 2016, 10:19 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

Effective



## 0. Uwagi

- Skuteczność biobójcza została określona albo w warunkach testu zawiesiny (faza 2 krok 1) albo poprzez testy symulacji warunków użytkowania (faza 2 krok 2) albo poprzez oba jednocześnie. Zastosowano Standardowe Metody Testowania DGHM lub Europejskie Metody Testowania lub metody będące ich pochodnymi.
- Wyniki Fazy 2 Krok 1 i/lub Fazy 2 Krok 2 są pełniejsze niż wyniki Testów Aktywności Podstawowej zgodnie z EN 1040 (środki bakteriobójcze) i EN 1275 (środki grzybobójcze, *C. albicans*). Można je uważać za zbędne i nie przeprowadzano ich w każdym przypadku.
- Zostały wzięte pod uwagę jakiegokolwiek modyfikacje substancji pomocniczych.
- Oświadczenie o równoważności testów przeprowadzanych zgodnie z "Standardowymi Metodami Testowania DGHM dla badania procesów dezynfekcji chemicznej" i testów przeprowadzonych zgodnie z europejskimi normami.

## 1. Testy in-vitro, faza 1, faza 2, krok 1

### 1.1 Działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze, obowiązkowe (Bakterie: *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *E. coli*<sup>1</sup>, *P. mirabilis*<sup>1</sup> / Grzyby: *C. albicans*)

Ekspertyza	Koncentracja/ Czas ekspozycji	Metoda	Odpowiada
T. Koburger, Hygiene Nord, Greifswald, 18.05.2016	dla 0.03 % albuminy: 50 °/o / 15 sek. dla 0.3 WO albuminy and 0.3 WO erytrocytów owcy: 80 °/o / 15 sek. ( <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. albicans</i> )	EN 13727 (2012+A2:2015) EN13624:2013 DGHM 9.1	EN 13727 EN13624
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/64443034">lat_pt ://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/64443034</a>			
H.-P. Werner, HygCen, Bischofshofen, 08.05.2007	dla 0.03 WO albuminy: 89 % / 30 sek 75% / 60 sek 25 °/o / 120 sek dla 0.3 WO albuminy and 0.3 WO erytrocytów owcy: 89 WO / 60 sek 50 ci/o / 120 sek ( <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. albicans</i> )	DGHM 9.1	EN 13727
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039668">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039668</a>			
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 14.01.2006	dla 0.03 WO albuminy: 100 CYO / 60 sek ( <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. albicans</i> )	EN 1276	nie dotyczy
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22038590">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22038590</a>			
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 16.10.2012	dla 0.03 WO and 0.3% albuminy: 100 °/o / 60 sek. ( <i>Salmonella</i> )	EN 1276	nie dotyczy
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043582">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043582</a>			

H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 24.05.2007	100 % / 60 sek. 80 % / 60 sek. (S. aureus, P. aeruginosa)	EN 1040	nie dotyczy
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043670">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043670</a>			

Jeśli okazałoby się to bardziej odporne w teście jakościowym zawiesin niż P. aeruginosa

**1.2 Działanie grzybobójcze, opcjonalne (C. albicans i A. niger)**

Ekspertyza	Koncentracja/ Czas ekspozycji	Metoda	Odpowiada
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 24.05.2007	50 % / 60 sek (C.	EN 1275	nie dotyczy
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043298">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043298</a>			

**1.3 Działanie prątkobójcze, opcjonalne (M. terrae i M. avium)**

Ekspertyza	Koncentracja/	Metoda	Odpowiada Czas ekspozycji
nie określono			

**1.4 Działanie przeciwgruźlicze, opcjonalne (M. tuberculosis or M. terrae)**

Ekspertyza	Koncentracja/ Czas ekspozycji	Metoda	Odpowiada
F. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 03.08.2010	dla 0,03 % albuminy: 100 % / 180 sek (M. terrae)	EN 14348	nie dotyczy
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043394">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043394</a>			



## 2. Testy symulujące użytkowanie, faza 2, krok 2

### 2.1 Działanie bakterio-bójcze i drożdżakobójcze, obowiązkowe

(Bakterie: *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* / Grzyby: *C. albicans*)

(Bakterie: S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa / Grzyby: C. albicans)			
Ekspertyza	Koncentracja/ Czas ekspozycji	Metoda	Odpowiada
T. Koburger, Hygiene Nord, Greifswald, 18.05.2016	dla 0.03 % albuminy: 100 °o / 60 sek dla 0.3 O/ albuminy i 0.3 O/ erytrocytów owcy: 100 °o / 60 sek (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM 14.1.4.b	EN 13697
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/64443034">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/64443034</a>			
H.-P. Werner, HygCen, Bischofshofen, 08.05.2007	dla 0.03 O/ albuminy: 100 °o / 30 sek dla 0.3 CYO albuminy i 0.3 CYO erytrocytów owcy: 100 % / 120 sek (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM 14.1	EN 13697
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039668">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039668</a>			
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 16.10.2012	dla 0.03 CYO i 0.3°o albuminy: 100 WO / 60 sek. (Salmonella enterica)	EN13697	nie dotyczy
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043583">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043583</a>			
T. Koburger, Hygiene Nord, Greifswald, 29.06.2016	Meliseptol Wipes	EN16615:2015 (4-Field-Test)	nie dotyczy
	sensitive		
	dla 0.03 WO albumin: 100 °o / 2 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)		
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/75444380">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/75444380</a>			

### 2.2 Działanie prątkobójcze, opcjonalne (*M. terrae*, *M. avium*)

Ekspertyza	Koncentracja/ Czas ekspozycji	Metoda	Odpowiada
F. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 02.03.2011	dla 0.03 WO albuminy: 100 °o / 60 sek ( <i>M. terrae</i> )	EN 14563	nie dotyczy
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043395">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043395</a>			

**B | BRAUN**

- Lista ekspertyz -  
Meliseptol Foam pure

B. Braun Medical AG  
Kontrola Jakości - Sempach  
Dokument Nr: GS-88248-E  
Wersja: 2.0  
Data wydania: 2016-12-09  
Strona: 4 z 7

### 2.3 Działanie grzybobójcze, opcjonalne (*A. niger*)

Ekspertyza	Koncentracja/ Czas ekspozycji	Metoda	Odpowiada
------------	-------------------------------	--------	-----------

H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 17.08.2011	dla 0.03 % albuminy: 100 0/0 / 60 min	EN14562	-
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039671">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039671</a>			

### 3 Wirusy

Uwaga: Metoda RKI/DVV zgodna z

EN 14476

#### 3.1 Enveloped Viruses

Wirus	Ekspertyza	Koncentracja/ Czas ekspozycji	Metoda
Wirusowe zapalenie wątroby typu C - Wirus (BVDV)	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 08.08.2007 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042867">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042867</a>	100 0/ / 60 sek. (BVDV - NADL)	EN 14476 DW/RKI
Wirus Vaccinia (szczep Elstree lub Ankara)	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 26.06.2007 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043297">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043297</a>	100 0/ / 60 sek (Elstree)	EN 14476 DW/RKI
Wirus Grypy A	E. F. Kaleta, Clinic for Birds, Reptiles, Amphibia and Fish, Giessen, 10.08.2007 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042866">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22042866</a>	100 % / 15 sek. (wirus ptasiej grypy A - H7N1)	EN 14476 DW/RKI

#### 3.2 Wirusy bezosłonkowe

Wirus	Ekspertyza	Koncentracja/ Czas ekspozycji	Metoda
Poliowirus	nie określono	-	-
Adenowirus	nie określono	-	-
Mysi Norowirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 28.08.2009 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043396">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043396</a>	100 % / 300 sek. (murine)	EN 14476 DW/RKI
Poliomawirus SV40	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 16.11.2007 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039658">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039658</a>	100 0/ / 300 sek (777)	EN 14476 DW/RKI
Noro Felines Calici Wirus	nie określono	-	-
Rotawirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 03.08.2007 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039653">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22039653</a>	100 % / 60 sek (Wa)	EN 14476 DW/RKI

#### 3.3 Uwagi do działania przeciwko wirusom osłonkowym

Patrz: zalecenia RKI odnośnie badania i określania skuteczności dezynfekcji wirusów, *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2004 (Heft 1), 47, str. 62 - 66.

Zgodnie z wynikami badania skuteczności na wirusach BVDV i vaccinia, niniejszy produkt jest skuteczny w działaniu na wirusy osłonkowe w następującej proporcji:

100 % / 60 sek.

**3.4 Uwagi do działania przeciwko wirusom bezosłonkowym**

Patrz: zalecenia RKI i metoda testowania RKI/DW 12.2014 odnośnie badania i określania skuteczności dezynfekcji wirusów, *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 4-5 2015, str. 493 - 504.

Zgodnie z wynikami badania skuteczności na wirusach model DW poliovirus, adenovirus, Poliowirus SV40 i mysi norowirus, niniejszy produkt jest skuteczny w działaniu na wirusy osłonkowe i bezosłonkowe w następującej proporcji:

nie określono

**4. Przetrwalniki bakterii**

Ekspertyza	Koncentracja/ Czas ekspozycji	Metoda	Odpowiada
nie określono			-

**5. Inne**

Ekspertyza	Koncentracja/ Czas ekspozycji	Metoda	Odpowiada
W. Voss, Dermatest, Munster, 27.07.2007	Meliseptol Foam pure został przebadany pod względem tolerancji zgodnie z kliniczno-dermatologicznymi kryteriami testowania. Testy naskórkowe zostały przeprowadzone zgodnie z Międzynarodowymi wytycznymi ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group). Żaden z badanych podmiotów nie miał jakichkolwiek zmian skórnych w obszarze testowanym po 24, 48 i 72 godzinach. Można zatem stwierdzić praktyczne zastosowanie niniejszego produktu nie będzie prowadziło do niepożądanych reakcji skórnych związanych z podrażnieniem skóry lub uczuleniem.		
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043956">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/22043956</a>		
DVG; German Veterinary Medical Society, Berlin, 19.05.2015	Meliseptol Foam V jest zarejestrowany na liście DVG do zastosowań w gabinetach weterynaryjnych i schroniskach dla zwierząt z następującym czasem ekspozycji oraz koncentracją dawki (bez mechaniki): 100 0/0 / 5 min.		
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/43990089">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/43990089</a>		

[illegible]

Tytuł: Meliseptol Foam pure Wnioskodawca: Priska ? Bucher

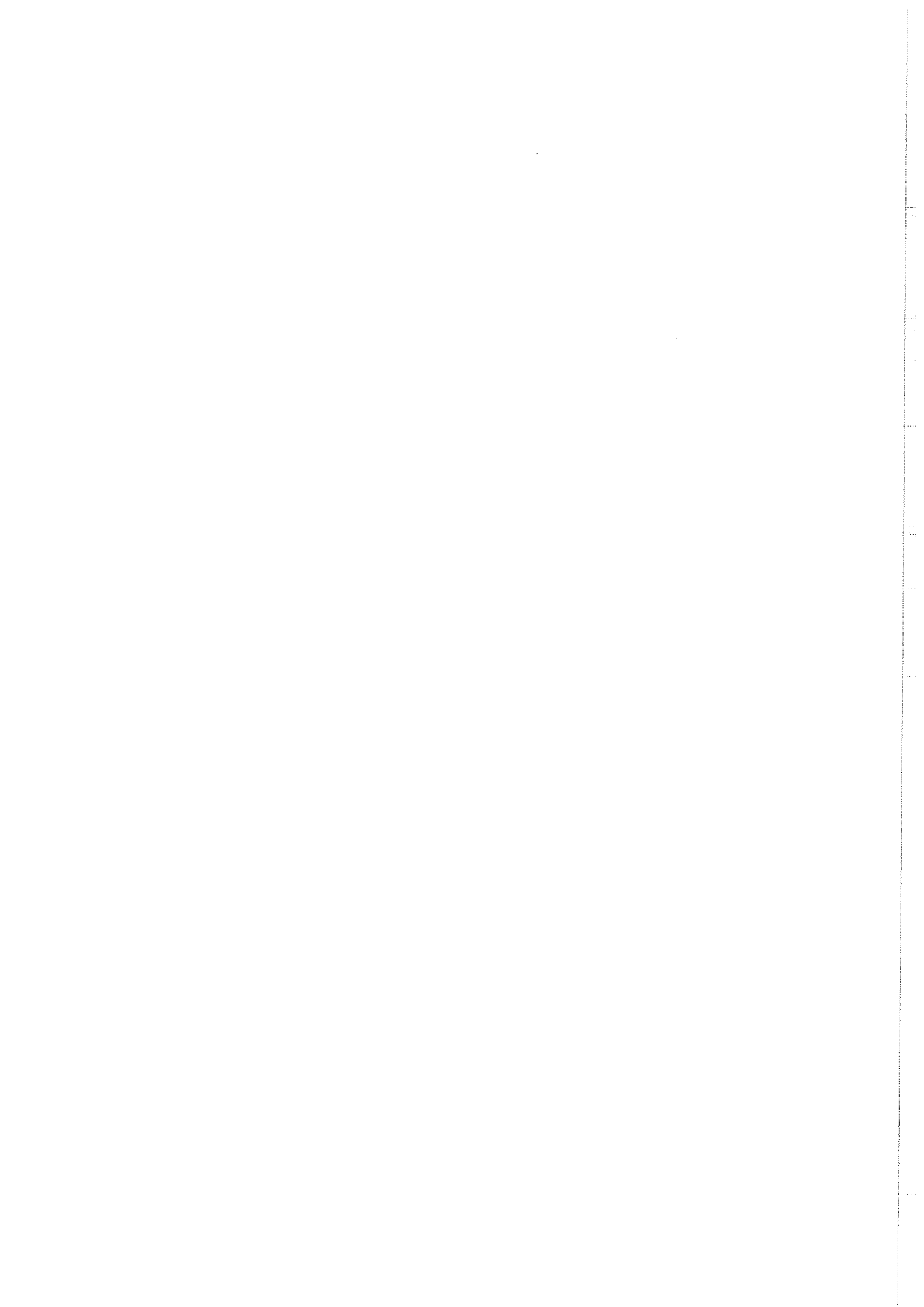
Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie zgodnie z polityką firmy B.Braun odnośnie podpisów elektronicznych przez następujące osoby:

Nazwa użytkownika: Bucher, Priska (mattprch)  
Tytuł: 0M-PR-CH05 - Assistant RD  
Data: Środa, 30 listopad 2016, 11:56 czasu zachodnioeuropejskiego  
Znaczenie: Dokument podpisany jako Autor

---

Nazwa użytkownika: Arndt, Andreas (arndanch)  
Tytuł: 0M-PR-CH05 - Development Manager  
Data: Piątek, 09 grudzień 2016, 10:19 czasu zachodnioeuropejskiego  
Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu

---



Na podstawie rekomendacji firmy Philips, niniejszym potwierdzamy zgodność naszego środka dezynfekującego **Meliseptol® Foam** (substancje czynne: 17% 1-propanol, 0,23% chlorek didecyldimetyloamonu) z niżej wymienionymi sondami ultrasonograficznymi i akcesoriami do sond firmy Philips:

Cytat z oświadczenia firmy Philips: „Produkt uzyskuje identyczną aprobatę jak Opticide® i CaviWipes® pod warunkiem stosowania metody dezynfekcji, polegającej na rozpyleniu środka, a następnie jego wytarciu, bez moczenia dezynfekowanej powierzchni”.

[illegible]

Firma B.Braun jest upoważniona do wykorzystania niniejszego oświadczenia o zgodności materiałowej, wraz ze znakiem firmowym Philips, podczas promocji produktu.

Należy przestrzegać zaleceń firmy Philips dotyczących czyszczenia i dezynfekcji jej produktów oraz instrukcji użytkowania preparatu Meliseptol® Foam firmy B.Braun.

B.Braun Medical AG

Kierownik ds. Badań i Rozwoju; Dyrektor ds. Rozwoju Produktu





**Komentarz dotyczący zgodności materiałowej sond ultrasonograficznych Hitachi z preparatami Meliseptol® Foam pure i fresh**

Na podstawie kompleksowych badań zgodności materiałowej przeprowadzonych przez firmę Hitachi, niniejszym potwierdzamy zgodność środków do szybkiej dezynfekcji **Meliseptol® Foam fresh** i **Meliseptol® Foam pure** (substancje czynne: 17% 1-propanol, 0,23% chlorek didecyldimetyloamoni) z niżej wymienionymi sondami ultrasonograficznymi i akcesoriami do sond firmy Hitachi:

Należy przestrzegać zaleceń firmy Hitachi dotyczących czyszczenia i dezynfekcji jej produktów oraz instrukcji użytkowania preparatów Meliseptol® Foam pure i Meliseptol® Foam fresh firmy B.Braun.

B.Braun Medical AG

Kierownik ds. Badań i Rozwoju    Dyrektor ds. Rozwoju Produktu



## Generalny raport badawczy

### Badanie zgodności materiałowej preparatów Meliseptol® Foam pure i fresh z polimerami

#### WSTĘP

Preparat do dezynfekcji powierzchni Meliseptol Foam (w wersji pure lub fresh) był badany pod względem zgodności materiałowej z różnorodnymi materiałami polimerowymi. Produkt przeznaczony jest do czyszczenia i dezynfekcji niewielkich powierzchni oraz sprzętu medycznego, stykając się w ten sposób z różnymi materiałami syntetycznymi.

#### MATERIAŁY I METODY

##### Badane materiały

- Wężyki gumowe, czerwone	Dostawca: LABO-TECH J.STOFER	Nr Artykułu
- Wężyki lateksowe, żółte	Dostawca: LABO-TECH J.STOFER	Nr Artykułu
- Wężyki silikonowe, przezroczyste	Dostawca: LABO-TECH J.STOFER	Nr Artykułu
- Obudowa Discofix z makrolonu	Dostawca: B.Braun BEM	Niesterylne

##### Badane roztwory

Incidin Foam	Ch 1066MS001 (produkt kontrolny)
Meliseptol Foam pure	01/02/02-135-050407
Meliseptol Foam fresh	01/02/02-143-050407

##### Metoda (patrz protokół z dnia 12.01.2007)

Opisane przedmioty badań zanurzano w 50 ml stężonych roztworów wymienionych powyżej, w butelkach szklanych 100 ml typu Schott, przez 6 dni, w temperaturze 40°C. Wężyki oraz makrolon były następnie dokładnie przemywane wodą destylowaną i suszone w temperaturze pokojowej przez 24 godziny.

Badane przedmioty oceniano na podstawie następujących kryteriów: masa, długość, zmiany optyczne.

Po wykonaniu testów, przedmioty badań zanurzano w nowych roztworach i powtarzano cykl. Całkowity czas trwania testu wynosił 4 tygodnie, przeprowadzano cotygodniową ocenę.

Start: Zanurzenie przedmiotów badań w roztworach: i  
Usunięcie przedmiotów badań z roztworów: i  
Ocena przedmiotów badań: i

#### WYNIKI

Patrz aneks oraz:

W celu wydruku wyników badań patrz rejestr laboratoryjny Entw.Heft nr 14 str. 53

	Nazwisko	Oddział/stanowisko	Data	Podpis
Wykonano przez:				
Sprawdzono:				
Wydano:				

#### ANALIZA WYNIKÓW

Stwierdzono trwałość przedmiotów badań: lateksu, silikonu oraz makrolonu, poddanych działaniu preparatów Meliseptol Foam oraz Incidin Foam. Na badanych przedmiotach z makrolonu nie odnotowano widocznych pęknięć naprężeniowych. Utrata przezroczystości w przypadku lateksu była spowodowana absorpcją wody i nie była wynikiem działania produktu. W przypadku gumy obserwowano wyraźne zwiększenie ciężaru. Wzrost masy wynosił 16,9-20,1% i był również wynikiem absorpcji wody.

Analiza wyników wykazała, iż preparat Incidin Foam wykazywał najmniejszą zgodność z badanymi materiałami we wszystkich przeprowadzonych testach.

Podsumowując, można stwierdzić, że wymienione powyżej preparaty do dezynfekcji wykazują zgodność z testowanymi materiałami polimerowymi pod warunkiem przestrzegania zaleceń dotyczących stosowania.

## **Komentarz dotyczący stosowania preparatu do szybkiej dezynfekcji Meliseptol® Foam na powierzchniach ze szkła akrylowego.**

W badaniach przeprowadzonych w naszych laboratoriach oraz testach wykonanych w niezależnych placówkach zewnętrznych z zastosowaniem metod opracowanych przez producenta szkła akrylowego, wykazano dobrą zgodność materiałową naszego preparatu do szybkiej dezynfekcji Meliseptol® Foam, zawierającego jedynie 17% alkoholu. Na podstawie wyników badań można przyjąć, że w przypadku przestrzegania zaleceń dotyczących stosowania produktu: określonego przez nas czasu kontaktu z powierzchnią oraz zalecanej ilości preparatu, nie nastąpi uszkodzenie materiału podczas dezynfekcji powierzchni ze szkła akrylowego. Przestrzeganie zaleceń dotyczących stosowania produktu definiujemy następująco:

- Należy zastosować preparat do dezynfekcji bezpośrednio na powierzchnię
- Rozprowadzenie, czyszczenie i dezynfekcję powierzchni należy przeprowadzić za pomocą odpowiedniej ściereczki, np. celulozowej, przestrzegając zalecanego czasu kontaktu (patrz informacja dla użytkownika lub informacja na etykiecie)
- Nie należy przekraczać zalecanych czasów kontaktu
- Po upływie czasu kontaktu należy upewnić się, że dezynfekowana powierzchnia jest sucha.

Chcielibyśmy zwrócić uwagę, iż komentarz ten został wystosowany w oparciu o badania i parametry doświadczenia będące symulacją rzeczywistych warunków, nie naśladujące jednak w pełni stanu faktycznego, np. uszkodzeń istniejących uprzednio oraz błędów dotyczących użytkowania dezynfekowanego materiału.

B.Braun Medical AG

Kierownik ds. Badań i Rozwoju    Dyrektor ds. Rozwoju Produktu



**Komentarz dotyczący stosowania preparatu do szybkiej dezynfekcji Meliseptol® Foam na powierzchniach ze szkła akrylowego w porównaniu z produktami konkurencyjnymi.**

W badaniach przeprowadzonych w naszych laboratoriach oraz testach wykonanych w niezależnych placówkach zewnętrznych z zastosowaniem metod opracowanych przez producenta szkła akrylowego, nasz preparat do szybkiej dezynfekcji Meliseptol® Foam, zawierający jedynie 17% alkoholu, wykazywał dobrą zgodność materiałową ze szkłem akrylowym. Część obserwacji stanowiły wykonane przez nas badania porównawcze preparatu i produktów konkurencyjnych.

Wyniki badań wykazały, iż Meliseptol® Foam cechuje się zgodnością porównywalną z produktami konkurencji, lub nawet tendencją do lepszej zgodności. Są to produkty określone jako przeznaczone do stosowania na powierzchniach ze szkła akrylowego, a ich skład chemiczny pozwala założyć, że charakteryzują się tego typu zgodnością.

Chcielibyśmy zwrócić uwagę, iż komentarz ten został wystosowany w oparciu o badania i parametry doświadczenia będące symulacją rzeczywistych warunków, nie naśladujące jednak w pełni stanu faktycznego, np. uszkodzeń istniejących uprzednio oraz błędów dotyczących użytkowania dezynfekowanego materiału.

B.Braun Medical AG

Kierownik ds. Badań i Rozwoju    Dyrektor ds. Rozwoju Produktu





**Komentarz dotyczący stosowania preparatu do szybkiej dezynfekcji Meliseptol® Foam na powierzchniach ze szkła akrylowego w porównaniu z produktami konkurencyjnymi.**

W badaniach przeprowadzonych w naszych laboratoriach oraz testach wykonanych w niezależnych placówkach zewnętrznych z zastosowaniem metod opracowanych przez producenta szkła akrylowego, nasz preparat do szybkiej dezynfekcji Meliseptol® Foam, zawierający jedynie 17% alkoholu, wykazywał dobrą zgodność materiałową ze szkłem akrylowym. Część obserwacji stanowiły wykonane przez nas badania porównawcze preparatu i produktów konkurencyjnych.

Wyniki badań wykazały, iż Meliseptol® Foam cechuje się zgodnością porównywalną z produktami konkurencji, lub nawet tendencją do lepszej zgodności. Są to produkty określone jako przeznaczone do stosowania na powierzchniach ze szkła akrylowego, a ich skład chemiczny pozwala założyć, że charakteryzują się tego typu zgodnością.

Chcielibyśmy zwrócić uwagę, iż komentarz ten został wystosowany w oparciu o badania i parametry doświadczenia będące symulacją rzeczywistych warunków, nie naśladujące jednak w pełni stanu faktycznego, np. uszkodzeń istniejących uprzednio oraz błędów dotyczących użytkowania dezynfekowanego materiału.

B.Braun Medical AG

Kierownik ds. Badań i Rozwoju   Dyrektor ds. Rozwoju Produktu



## Generalny raport badawczy- wyłącznie do użytku wewnętrznego.

**Badanie pęknięć naprężeniowych, będących wynikiem działania różnych środków dezynfekujących podczas testu zginania produktów ze szkła akrylowego.**

### WSTĘP

Szkło akrylowe jest jednym z materiałów syntetycznych o największej wrażliwości na działanie substancji chemicznych. Przykładami produktów wykonanych ze szkła akrylowego, stosowanych w opiece zdrowotnej, są wyświetlacze urządzeń medycznych oraz inkubatory dla noworodków i dzieci urodzonych przedwcześnie. Materiały te muszą być poddane czyszczeniu i dezynfekcji za pomocą odpowiedniego preparatu, w celu zapobieżenia ewentualnym zakażeniom i przenoszeniu mikroorganizmów.

Na rynku dostępne są rozmaite produkty, określone jako zgodne ze szkłem akrylowym. Celem niniejszych badań była analiza wyników badań tych preparatów i odniesienie do nich dobrej zgodności materiałowej naszego nowego produktu Meliseptol Foam pure.

### MATERIAŁY I METODY

Badania przeprowadzono w niezależnym laboratorium głównego wytwórcy szkła akrylowego w sposób zgodny z opracowaną przez niego metodą, wg normy DIN 53499, część 3 „Ocena zachowania pęknięć naprężeniowych- test „zgiętej taśmy”. W metodzie tej, taśmy ze szkła akrylowego są unieruchomione horyzontalnie, a ich górna powierzchnia pokryta zostaje badanym preparatem. Wolny koniec poddany jest naprężeniu o maksymalnej wartości 30 Mpa. Po 24 godz. nieprzerwanego oddziaływania w temperaturach do 50°C określana jest wartość naprężenia („naprężenie graniczne”), przy której na przedmiocie pojawiają się pęknięcia. Ciśnienie graniczne jest głównym wskaźnikiem podczas oceny zgodności. Im wyższe ciśnienie graniczne, tym mniejsza podatność materiału na uszkodzenie.

Wytwórca wprowadza na rynek produkt do stosowania na powierzchniach ze szkła akrylowego bez względu na zalecany czas kontaktu jedynie w przypadku, gdy w 100% wykluczone jest uszkodzenie materiału, ponieważ w innym wypadku istnieje zagrożenie roszczeniami o odszkodowanie. Dotyczy to produktów, dla których odnotowano naprężenie graniczne  $\geq 15$  Mpa. Zgodnie z (nieoficjalnym) oświadczeniem wytwórcy, doświadczenia wykazują iż produkty cechujące się naprężeniem granicznym pomiędzy 10 a 15 MPa praktycznie nie sprawiają trudności. Stwierdzono jednak, iż produkty z naprężeniem granicznym znacznie poniżej 10 MPa powodują uszkodzenie materiału podczas stosowania w praktyce.

Badano następujące produkty:

- 
- 
- 
- 
- 

	Nazwisko	Oddział/stanowisko	Data	Podpis
Wykonano przez:				
Sprawdzono:				
Wydano:				

### WYNIKI

Wyniki badań podsumowano w Tabeli 1

Tabela 1: Wyniki badań zgodności ze szkłem akrylowym różnych preparatów do dezynfekcji powierzchni, określonych jako „Zgodny ze szkłem akrylowym”, za pomocą testu „zgiętej taśmy”. Produkt Microbac Tissues jest dostępny wyłącznie w postaci chusteczek, dlatego badany materiał był

w tym przypadku przecierany. Preparat Cleanisept testowany był w postaci koncentratu oraz w roztworze 2%. Wszystkie inne produkty badano w postaci nierozcieńczonej.

Produkt	Wytwórca	Zawartość alkoholu	Napężenie graniczne
Microbac Tissues	BODE Chemie	0%	3 MPa
Cleanisept	Dr Schumacher	0%	5 MPa
Incidin Foam	Ecolab	30%	1 MPa
Meliseptol Foam pure	B.Braun Medical	17%	13 MPa*
Meliseptol Foam pure	B.Braun Medical	17%	9 MPa
Mikrozid Sensitive Liquid	Schulke & Mayr	0%	17 MPa

\*Przetarcie chusteczką po użyciu

## ANALIZA WYNIKÓW

Wyniki badań wykazały, iż zgodność materiałowa ze szkłem akrylowym nie może być bezpośrednio przewidywana na podstawie zawartości alkoholu. Brak alkoholu w preparacie był dawniej równoważny ze zgodnością ze szkłem akrylowym. Teza ta nie została obroniona.

Zademonstrowano również, iż niektóre produkty, określone jako zgodne ze szkłem akrylowym, nie wykazywały takiej zgodności, a w niektórych przypadkach napężenia graniczne wynosiły znacznie poniżej 10 MPa.

Meliseptol Foam pure wykazywał dobrą zgodność materiałową ze szkłem akrylowym. Na podstawie tych wyników zalecane jest potwierdzenie zgodności w komentarzu, należy jednak zwrócić uwagę na użytkowanie preparatu w sposób zgodny z zaleceniami (przemycie ściereczką) i przestrzeganie wskazanego czasu kontaktu.

## Generalny raport badawczy- wyłącznie do użytku wewnętrznego.

### Badanie pęknięć naprężeniowych, będących wynikiem działania różnych środków dezynfekujących podczas testu zginania produktów ze szkła akrylowego.

#### WSTĘP

Szkło akrylowe jest jednym z materiałów syntetycznych o największej wrażliwości na działanie substancji chemicznych. Przykładami produktów wykonanych ze szkła akrylowego, stosowanych w opiece zdrowotnej, są wyświetlacze urządzeń medycznych oraz inkubatory dla noworodków i dzieci urodzonych przedwcześnie. Materiały te muszą być poddane czyszczeniu i dezynfekcji za pomocą odpowiedniego preparatu, w celu zapobieżenia ewentualnym zakażeniom i przenoszeniu mikroorganizmów.

Na rynku dostępne są rozmaite produkty, określone jako zgodne ze szkłem akrylowym. Celem niniejszych badań była analiza wyników badań tych preparatów i odniesienie do nich dobrej zgodności materiałowej naszego nowego produktu Meliseptol Foam pure.

#### MATERIAŁY I METODY

Badania przeprowadzono w niezależnym laboratorium głównego wytwórcy szkła akrylowego w sposób zgodny z opracowaną przez niego metodą, wg normy DIN 53499, część 3 „Ocena zachowania pęknięć naprężeniowych- test „zgiętej taśmy”. W metodzie tej, taśmy ze szkła akrylowego są unieruchomione horyzontalnie, a ich górna powierzchnia pokryta zostaje badanym preparatem. Wolny koniec poddany jest naprężeniu o maksymalnej wartości 30 Mpa. Po 24 godz. nieprzerwanego oddziaływania w temperaturach do 50°C określana jest wartość naprężenia („naprężenie graniczne”), przy której na przedmiocie pojawiają się pęknięcia. Ciśnienie graniczne jest głównym wskaźnikiem podczas oceny zgodności. Im wyższe ciśnienie graniczne, tym mniejsza podatność materiału na uszkodzenie.

Wytwórca wprowadza na rynek produkt do stosowania na powierzchniach ze szkła akrylowego bez względu na zalecany czas kontaktu jedynie w przypadku, gdy w 100% wykluczone jest uszkodzenie materiału, ponieważ w innym wypadku istnieje zagrożenie roszczeniami o odszkodowanie. Dotyczy to produktów, dla których odnotowano naprężenie graniczne  $\geq 15$  Mpa. Zgodnie z (nieoficjalnym) oświadczeniem wytwórcy, doświadczenia wykazują iż produkty cechujące się naprężeniem granicznym pomiędzy 10 a 15 MPa praktycznie nie sprawiają trudności. Stwierdzono jednak, iż produkty z naprężeniem granicznym znacznie poniżej 10 MPa powodują uszkodzenie materiału podczas stosowania w praktyce.

Badano następujące produkty:

- 
- 
- 
- 
- 

	Nazwisko	Oddział/stanowisko	Data	Podpis
Wykonano przez:				
Sprawdzono:				
Wydano:				

#### WYNIKI

Wyniki badań podsumowano w Tabeli 1

Tabela 1: Wyniki badań zgodności ze szkłem akrylowym różnych preparatów do dezynfekcji powierzchni, określonych jako „Zgodny ze szkłem akrylowym”, za pomocą testu „zgiętej taśmy”. Produkt Microbac Tissues jest dostępny wyłącznie w postaci chusteczek, dlatego badany materiał był

w tym przypadku przecierany. Preparat Cleanisept testowany był w postaci koncentratu oraz w roztworze 2%. Wszystkie inne produkty badano w postaci nierozcieńczonej.

Produkt	Wytwórca	Zawartość alkoholu	Napężenie graniczne
Microbac Tissues	BODE Chemie	0%	3 MPa
Cleanisept	Dr Schumacher	0%	5 MPa
Incidin Foam	Ecolab	30%	1 MPa
Meliseptol Foam pure	B.Braun Medical	17%	13 MPa*
Meliseptol Foam pure	B.Braun Medical	17%	9 MPa
Mikrozid Sensitive Liquid	Schulke & Mayr	0%	17 MPa

\*Przetarcie chusteczką po użyciu

## ANALIZA WYNIKÓW

Wyniki badań wykazały, iż zgodność materiałowa ze szkłem akrylowym nie może być bezpośrednio przewidywana na podstawie zawartości alkoholu. Brak alkoholu w preparacie był dawniej równoważny ze zgodnością ze szkłem akrylowym. Teza ta nie została obroniona.

Zademonstrowano również, iż niektóre produkty, określone jako zgodne ze szkłem akrylowym, nie wykazywały takiej zgodności, a w niektórych przypadkach napężenia graniczne wynosiły znacznie poniżej 10 MPa.

Meliseptol Foam pure wykazywał dobrą zgodność materiałową ze szkłem akrylowym. Na podstawie tych wyników zalecane jest potwierdzenie zgodności w komentarzu, należy jednak zwrócić uwagę na użytkowanie preparatu w sposób zgodny z zaleceniami (przemycie ściereczką) i przestrzeganie wskazanego czasu kontaktu.

## **Meliseptol Foam**

Dezynfekcja powierzchni bez udziału czynnika mechanicznego

Warunki czyste i brudne

Działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze

## **EKSPERTYZA**

Po przeprowadzeniu badań preparatu dezynfekującego **Meliseptol Foam** zgodnie z wytycznymi „Standardowe metody badania chemicznych procesów dezynfekcyjnych DGHM\*”) (Stan na 01-09-2001 r.), przedstawiam niniejszą analizę wyników zawartych w raporcie badawczym z dnia 05-08-2007 r. (**Flächendesinfektionsmittel Rezeptur 01/02/02-135**) (B 13017,1):

### **Wyniki testów in vitro**

Na podstawie jakościowych prób zawiesinowych, zakwalifikowano do oceny wyniki uzyskane dla 4 drobnoustrojów, badanych za pomocą poniższych ilościowych prób zawiesinowych.

Ilościowe próby zawiesinowe wykonano metodą rozpraszania na powierzchni w celu detekcji drobnoustrojów w **warunkach czystych i brudnych**.

Preparat Meliseptol Foam powoduje wystarczającą redukcję liczby bakterii (5 jednostek logarytmicznych testowych bakterii *S.aureus*, *E.hirae* i *P.aeruginosa* lub 4 jednostki logarytmiczne *C.albicans*):

-w warunkach **czystych** – o 98% w ciągu 30 sekund

-w warunkach **brudnych**- o 89% w ciągu 2 minut.

### **Wyniki uzyskane podczas badań symulujących warunki praktyczne**

Oceniano skuteczność środka dezynfekującego **Meliseptol Foam** bez udziału czynnika mechanicznego w warunkach **czystych i brudnych**.

Preparat charakteryzował się wystarczającą skutecznością dezynfekcji wobec drobnoustrojów testowych *S.aureus*, *E.hirae*, *P.aeruginosa* i *C.albicans*

w warunkach czystych:

w postaci koncentratu- w ciągu 30 sekund.

w warunkach brudnych:

w postaci koncentratu- w ciągu 2 minut.

### **Zalecenia dotyczące stosowania preparatu Meliseptol Foam podczas dezynfekcji powierzchni bez udziału czynnika mechanicznego**

Zgodnie z uzyskanymi wynikami, **Meliseptol Foam** spełnia warunki zawarte w Wykazie Wymogów dotyczących uzyskania Certyfikatu Skuteczności Chemicznych Procedur Dezynfekcyjnych Komisji Środków Dezynfekcyjnych VAH\*) podczas stosowania wg następujących procedur:

-w warunkach czystych: w postaci koncentratu w ciągu 30 sekund

-w warunkach brudnych: w postaci koncentratu w ciągu 2 minut.

Prof.Dr med. H.P.Werner

\*) DGHM=Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii

\*) VAH= Stowarzyszenie Higieny Stosowanej





**HygCen International GmbH**

Centrum für Hygiene  
und medizinische Produktsicherheit GmbH  
[Centrum Higieny i Medycznego  
Bezpieczeństwa Produktów Spółka z o.o.]

Werksgelände 24 · 5500 Bischofshofen · Austria

Akredytowana Jednostka Badawcza  
według ÖNORM EN ISO 17025

B. Braun Medical AG

Seesatz

Bischofshofen, 07.04.2007

CH-6203 Sempach-Station

SZWAJCARIA

### Raport z badań B 13017a

#### **Środek do szybkiej dezynfekcji**

#### Ilościowe próby zawiesinowe

#### Screening- skuteczność wobec – M. terrae

#### Niskie i wysokie obciążenie

Nr próbek: B 13017,1  
B 13017,2

Badany produkt: Środek do szybkiej dezynfekcji

Oznaczenie partii: 01/02/02-135 02.03.07 B 13017,1  
01/02/02-142 02.03.07 B 13017,2

Zlecniodawca: B. Braun Medical AG  
Data zlecenia: 05.03.2007  
Okres testu: 12.03.2007 do 02.04.2007

Składniki według 17% Propan-1-ol  
informacji producenta 0,23% chlorek didecyldimetyloamoniowy

Metodyka: „Standardowe Metody DGHM [Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii] stosowane przy badaniu i ocenie chemicznych procesów dezynfekcji” (stan na 01.09.2001)

Środek neutralizujący: 1,0% tween 80 + 3,0% saponina + 0,1 histydyna + 0,5% tiosiarczan sodu (NMII)

Raport z badania B 13017a

Strona 1 z 5

Dyrektor  
Zarządzający  
Prof. Dr H.-P. Werner

HygCen – International GmbH  
Werksgelände 24  
5500 Bischofshofen Austria

telefon: +43 (6462) 53 19  
telefaks: +43 (6462) 32 753  
tel. kom.+43 (664) 5038559  
e-mail: office@hygocen.at

Dane banku:  
Oberbank AG  
Symbol banku BLZ: 15092  
Nr konta: 141-0319.48

Sąd Rejonowy Salzburg  
FN 180657 y  
Nr ident. podatkowej:  
ATU 46628403

07.04.2007

**Określenie działania bójczego wobec prątków gruźlicy w ilościowym teście zawieszynowym (według „Standardowych Metod”, 9.1)**

Badany produkt: **środek do szybkiej dezynfekcji 01/02/02-135 B 13017,1**

temperatura próby: 20°C

Inkubacja: 21 dni przy 36°C ± 1°C

Metodyka: Metoda rozcieńczania i neutralizacji

Obciążenie: 0,03% albumina (niskie obciążenie organiczne)

M terrae ATCC 15755 Wyjściowa zawiesina drobnoustrojów: **9,46 log/ml**

Ko 2 (stęż. neutr.)	10 <sup>-1</sup>	0	<b>2,90 log/ml</b>
	10 <sup>-2</sup>	8	
Ko 3 (stęż. toks.)	10 <sup>-1</sup>	244	<b>3,38 log/ml</b>
	10 <sup>-2</sup>	24	

Stężenie (%) badanego produktu	Rozcieńcze- nie	Czas ekspozycji w minutach					
		3	5	10			
		KBE/ plytka	Log. RF	KBE/ plytka	Log. RF	KBE/ plytka	Log. RF
98	10 <sup>-1</sup>	0	≥4,27	0	≥4,23	0	≥4,22
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0	
Kol (log)	10 <sup>-3</sup>	180		167		159	
WSH	10 <sup>-4</sup>	26	5,27	18	5,23	24	5,22

dodano 0,1 ml drobnoustrojów

**Legenda:**

KBE = jednostki tworzące kolonie

RF = czynnik redukcyjny

n = nie do zliczenia

nd = nie przeprowadzono

(E) = zahamowanie własne

WSH = woda o standardowej twardości

**HygCen International GmbH**

Centrum für Hygiene  
und medizinische Produktsicherheit GmbH  
[Centrum Higieny i Medycznego  
Bezpieczeństwa Produktów Spółka z o.o.]

07.04.2007

**Określenie działania bójczonego wobec prątków gruźlicy w ilościowym teście zawiesinowym (według „Standardowych Metod”, 9.1)**

Badany produkt: **środek do szybkiej dezynfekcji 01/02/02-135 B 13017,1**

temperatura próby: 20°C

Inkubacja: 21 dni przy 36°C ± 1°C

Metodyka: Metoda rozcieńczania i neutralizacji

Obciążenie: 0,3% albumina + 0,3% erytrocyty baranie (wysokie obciążenie organiczne)

M. terrae ATCC 15755 Wyjściowa zawiesina drobnoustrojów: **9,46 log/ml**

Ko 2 (stęż. neutr.)	10 <sup>-1</sup>	0	3,26 log/ml
	10 <sup>-2</sup>	18	
Ko 3 (stęż. toks.)	10 <sup>-1</sup>	n	3,28 log/ml
	10 <sup>-2</sup>	19	

Stężenie (%) badanego produktu	Rozcieńcze- nie	Czas ekspozycji w minutach					
		3	5	10			
		KBE/ plytka	Log. RF	KBE/ plytka	Log. RF	KBE/ plytka	Log. RF
98	10 <sup>-1</sup>	0	≥4,41	0	≥4,43	0	≥4,27
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0	
Kol (log)	10 <sup>-3</sup>	379		276		188	
WSH	10 <sup>-4</sup>	26	5,41	19	5,43	19	5,27

dodano 0,1 ml drobnoustrojów

**Legenda:**

KBE = jednostki tworzące kolonie

RF = czynnik redukcyjny

n = nie do zliczenia

nd = nie przeprowadzono

(E) = zahamowanie własne

WSH = woda o standardowej twardości

07.04.2007

**Określenie działania bójezowego wobec prątków gruźlicy w ilościowym teście zawieszinowym (według „Standardowych Metod”, 9.1)**

Badany produkt: **środek do szybkiej dezynfekcji 01/02/02-142 B 13017,2**

temperatura próby: 20°C

Inkubacja: 21 dni przy 36°C ± 1°C

Metodyka: Metoda rozcieńczania i neutralizacji

Obciążenie: 0,3% albumina (niskie obciążenie organiczne)

M. terrae ATCC 15755 Wyjściowa zawiesina drobnoustrojów: **9,46 log/ml**

Ko 2 (stęż. neutr.)	10 <sup>-1</sup>	0	<b>3,23 log/ml</b>
	10 <sup>-2</sup>	17	
Ko 3 (stęż. toks.)	10 <sup>-1</sup>	244	<b>3,38 log/ml</b>
	10 <sup>-2</sup>	24	

Stężenie (%) badanego produktu	Rozcieńcze- nie	Czas ekspozycji w minutach					
		3		5		10	
		KBE/ plytka	Log. RF	KBE/ plytka	Log. RF	KBE/ plytka	Log. RF
98	10 <sup>-1</sup>	0	≥4,27	0	≥4,23	0	≥4,22
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0	
Kol (log)	10 <sup>-3</sup>	180		167		159	
WSH	10 <sup>-4</sup>	26	5,27	18	5,23	24	5,22

dodano 0,1 ml drobnoustrojów

**Legenda:**

KBE = jednostki tworzące kolonie

RF = czynnik redukcyjny

n = nie do zliczenia

nd = nie przeprowadzono

(E) = zahamowanie własne

WSH = woda o standardowej twardości

07.04.2007

**Określenie działania bójkowego wobec prątków gruźlicy w ilościowym teście zawiesinowym (według „Standardowych Metod”, 9.1)**

Badany produkt: **środek do szybkiej dezynfekcji 01/02/02-135 B 13017,1**

temperatura próby: 20°C

Inkubacja: 21 dni przy 36°C ± 1°C

Metodyka: Metoda rozcieńczania i neutralizacji

Obciążenie: 0,3% albumina + 0,3% erytrocyty baranie (wysokie obciążenie organiczne)

M. terrae	ATCC 15755	Wyjściowa zawiesina drobnoustrojów:	9,46 log/ml	
		Ko 2 (stęż. neutr.)	10 <sup>-1</sup> 0	2,90 log/ml
			10 <sup>-2</sup> 8	
		Ko 3 (stęż. toks.)	10 <sup>-1</sup> n	3,28 log/ml
			10 <sup>-2</sup> 19	

Stężenie (%) badanego produktu	Rozcieńcze- nie	Czas ekspozycji w minutach					
		3	5	10			
		KBE/ plytka	Log. RF	KBE/ plytka	Log. RF	KBE/ plytka	Log. RF
98	10 <sup>-1</sup>	0	≥4,41	0	≥4,43	0	≥4,27
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0	
Kol (log)							
WSH	10 <sup>-3</sup>	379		276		188	
	10 <sup>-4</sup>	26	5,41	19	5,43	19	5,27

dodano 0,1 ml drobnoustrojów

**Legenda:**

KBE = jednostki tworzące kolonie

RF = czynnik redukcyjny

n = nie do zliczenia

nd = nie przeprowadzono

(E) = zahamowanie własne

WSH = woda o standardowej twardości

Niniejszy raport z badań odnosi się wyłącznie do przedmiotów badania znajdujących się w laboratorium. Powielanie niniejszego raportu w postaci wyciągu wymaga pisemnego zezwolenia laboratorium badawczego.

**Dr Sorger** Kierownik ds. technicznych

as/07.04.2007

Raport z badania B 13017a

Strona 5 z 5



KLINIK FÜR VEL, REPTILIEN,  
AMPHIBIEN UND FISCHE  
Justus-Liebig-Universität Gießen  
Dyrektor: Prof. Dr. E. F. Kaleta

D-35392 GIESSEN, 10 sierpnia 2007 r.  
Frankfurter Straße 91-93  
Telefon 0641/99-38430  
Telefaks 0641/9938439  
Erhard.f.kaleta@vetmed.uni-giessen.de

## RAPORT Z BADANIA

### Działanie wirusobójcze powierzchniowych środków dezynfekujących

#### MELISEPTOL FOAM (PURE)

i

#### MELISEPTOL FOAM (FRESH)

produktów firmy B. Braun Medical AG, Seesatz, CH-6204 Sempach, Szwajcaria. Powyższe preparaty zostały nadesłane do badania działania wirusobójczego przeciwko **drobnoustrojom wywołującym zakażenia wirusowe ptasiej grypy A**.

Jako materiał do badania zastosowano wysoce patogeny wirus grypy A (A/Carduelis/Germany/72, H7N1). Wybrany do badania wirus daje względnie wysokie miano w zarodkach kurzych i powoduje łatwe do wykrycia mikroskopem optycznym szczególne działania cytopatyczne (CPE) w kulturach fibroblastów zarodków kurzych (CEF) po dość krótkim czasie replikacji.

Badania inaktywacji przeprowadzono zgodnie z „Wytycznymi Niemieckiego Stowarzyszenia Kontroli Chorób Wirusowych oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI) (Federalnego Urzędu ds. Zdrowia) dla badań działania chemicznych środków dezynfekujących stosowanych przeciwko wirusom w leczeniu ludzi, wersja z dnia 15 czerwca 2005 r.” (*Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruserkrankheiten (DVG) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin*) DVV-RKI-Leitlinie, Fassung vom 15. Juni 2005) oraz zgodnie z DIN EN 14476

„Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)” (wersja niemiecka, data: luty 2007). Badania wg DIN EN 14476 przeprowadzono wyłącznie w warunkach brudnych (odpowiadających warunkom z wysokim stopniem zabrudzenia). Dla pierwszego preparatu, MELISEPTOL FOAM (PURE), wykonano wszystkie zalecane badania (badania inaktywacji, kontroli cytotoksycznej, kontroli interferencji), natomiast dla drugiego preparatu, MELISEPTOL FOAM (FRESH) wykonano wyłącznie badania inaktywacji w celu potwierdzenia jego skuteczności.

Wirus rozmnożono w jamie omocznii 10-dniowych zarodków kurzych SPF (wolnych od specyficznych patogenów). Płyn omocznii zebrano po 48 godzinach inkubacji w 37°C.

### **Badania inaktywacji**

Jedną część zawiesiny z wirusami mieszało się z jedną częścią wody redestylowanej i ośmioma częściami środka dezynfekującego. W badaniach z obciążeniem białkowym zamiast wody redestylowanej zastosowano jedną część płodowej surowicy cielęcej (FCS) (zgodnie z wytycznymi DVV-RKI) oraz jedną część albuminy wołowej i zawiesiny erytrocytów (3 ml erytrocytów owczych w 97 ml albuminy wołowej 3%) (wg DIN EN 14476).

Badania wykonano w 20 +/- 0,5°C. Po czasie działania wynoszącym 15, 30, 60 i 120 sekund pobrano próbki, które sprawdzono ilościowo pod kątem zakaźności resztkowej. Wykonano dalsze badania w celu ustalenia mian pierwotnych (woda redestylowana zamiast środka dezynfekującego). Wyniki badań inaktywacji z zastosowaniem MELISEPTOL FOAM (PURE) zostały potwierdzone przez powtórzenia. Działanie wirusobójcze badanego środka dezynfekującego ustalono poprzez obliczenie spadku miana.



## Załącznik: opis tabelaryczny badań

Wytwórca	B. Braun Medical AG, Seesatz, CH-6204 Sempach, Szwajcaria	
Nazwa produktu	Produkt 1: MELISEPTOL FOAM (PURE)	Produkt 2: MELISEPTOL FOAM (FRESH)
Preparat	01/02/02-135	01/02/02-143
Partia	01/02/02-135-05042007	01/02/02-143-05042007
Data produkcji	05.04.2007	05.04.2007
Trwałość	03.2009	03.2009
Skład	17 g propan-1-ol i 0,23 g chlorek didecyldimetyloamoniowy na 100 g	17 g propan-1-ol i 0,23 g chlorek didecyldimetyloamoniowy na 100 g z dodatkiem perfum 0,02%
Data otrzymania próbki	19.07.2007	19.07.2007
Ilość otrzymanej próbki	500 ml	500 ml
Wygląd i zapach	Przejrzysty, bezbarwny płyn o niskiej lepkości i lekkim alkoholowym zapachu	Przejrzysty, bezbarwny płyn o niskiej lepkości oraz lekkim alkoholowym i przyjemnym zapachu
Warunki przechowywania	W oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej	
Nazwa laboratorium badającego	Laboratorium Wirusologii Kliniki Ptaków, Gadów, Płazów i Ryb, Uniwersytet Justusa Liebiga, Giessen	
Okres analizy	23.07.2007 – 07.08.2007	
Temperatura badania	20 ± 0,5°C	
Badane stężenie	Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	
Czas kontaktu	15, 30, 60, 120 sekund	
Liczba zestawów badań	2	
Substancja zakłócająca	FCS, albumina wołowa i zawiesina erytrocytów	
Rozcieńczalnik do produktu	Brak	
Badany wirus	Wirus ptasiej grypy A (A/Carduelis/Germany/72, H7N1)	
System replikacji	Zarodki kurze SPF	
System wykrywania	Kultury fibroblastów zarodków kurzych (CEF)	

**Tabela 1:** Działanie cytotoksyczne preparatu MELISEPTOL FOAM (PURE) na kultury CEF na 96-studzienkowych płytkach do hodowli komórek bez dializy (przeprowadzone zgodnie z „Wytycznymi DWV-RKI”)

Stężenie	Obciążenie białkowe	Stopnie rozcieńczenia					Dawka cytotoksyczna <sub>50</sub> /ml w lg <sub>10</sub> (DC <sub>50</sub> /ml)
		10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	Bez	+	+	+	-	-	4,50
	10% FCS**	+	+	+	-	-	4,50

**Tabela 2:** Działanie cytotoksyczne preparatu MELISEPTOL FOAM (PURE) na kultury CEF na 96-studzienkowych płytkach do hodowli komórek po dializie (przeprowadzone zgodnie z „Wytycznymi DWV-RKI”)

Stężenie	Obciążenie białkowe	Stopnie rozcieńczenia					Dawka cytotoksyczna <sub>50</sub> /ml w lg <sub>10</sub> (DC <sub>50</sub> /ml)
		10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	Bez	+	-	-	-	-	2,50
	10% FCS**	+	-	-	-	-	2,50

**Tabela 3:** Wyniki badania dla sprawdzenia podatności komórek po dializie (przeprowadzone zgodnie z „Wytycznymi DWV-RKI”). Badany wirus: wirus ptasiej grypy A, A/Carduelis/Germany/72, H7N1

Środek dezynfekujący	Stężenie	Rozcieńczenie (10 <sup>-1</sup> )	Obciążenie białkowe	Miano wirusa (TCID <sub>50</sub> /ml***)
MELISEPTOL FOAM (PURE)	Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	2	Bez	7,38
			10% FCS**	7,63

Kontrola z białkiem: 7,50 TCID<sub>50</sub>/ml. Kontrola bez 10% FCS: 7,38 TCID<sub>50</sub>/ml.

**Tabela 4:** Inaktywacja wirusa ptasiej grypy A (IAV) za pomocą MELISEPTOL FOAM (PURE) w ilościowym badaniu zawiesinowym (wykonanym zgodnie z „Wytycznymi DVV-RKI”)

Obciążenie białkowe	Zestaw	Stężenie środka dezynfekującego w mieszaninie reagującej (%)	Miano wirusa w miareczkowaniu kontrolnym (lg <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) w przedziale ufności 95%	Miano wirusa w miareczkowaniu „wirusa resztkowego” (lg <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) w przedziale ufności 95%				Wskaźnik spadku po ... sekundach w przedziale ufności 95%				Średni wskaźnik spadku w przedziale ufności 95%			
				Czas kontaktu (sekundy)				Czas kontaktu (sekundy)				Czas kontaktu (sekundy)			
				15	30	60	120	15	30	60	120	15	30	60	120
Bez	1	80	7,50 ± 0,18	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	5,00 ± 0,35	5,00 ± 0,35	5,00 ± 0,35	5,00 ± 0,35	5,06 ± 0,22	5,06 ± 0,22	5,06 ± 0,22	5,06 ± 0,22
	2	80	7,63 ± 0,13	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	5,13 ± 0,25	5,13 ± 0,25	5,13 ± 0,25	5,13 ± 0,25	5,06 ± 0,22	5,06 ± 0,22	5,06 ± 0,22	5,06 ± 0,22
10% FCS**	1	80	7,50 ± 0,23	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,33	5,00 ± 0,33	5,00 ± 0,33	5,00 ± 0,33
	2	80	7,50 ± 0,23	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,33	5,00 ± 0,33	5,00 ± 0,33	5,00 ± 0,33

**Tabela 5:** Inaktywacja wirusa ptasiej grypy A (IAV) za pomocą MELISEPTOL FOAM (FRESH) w ilościowym badaniu zawiesinowym (wykonanym zgodnie z „Wytycznymi DVV-RKI”)

Obciążenie białkowe	Stężenie środka dezynfekującego w mieszaninie reagującej (%)	Miano wirusa w miareczkowaniu kontrolnym (Ig <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) w przedziale ufności 95%	Miano wirusa w miareczkowaniu „wirusa resztkowego” (Ig <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) w przedziale ufności 95%				Wskaźnik spadku po ... sekundach w przedziale ufności 95%			
			Czas kontaktu (sekundy)				Czas kontaktu (sekundy)			
			15	30	60	120	15	30	60	120
Bez	80	7,50 ± 0,18	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	5,00 ± 0,35	5,00 ± 0,35	5,00 ± 0,35	5,00 ± 0,35
10% FCS**	80	7,50 ± 0,23	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,46

\* Wytyczne Niemieckiego Stowarzyszenia Kontroli Chorób Wirusowych oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI) (Federalnego Urzędu ds. Zdrowia) dla badań działania chemicznych środków dezynfekujących stosowanych przeciwko wirusom w leczeniu ludzi, wersja z dnia 15 czerwca 2005 r.” (*Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren In der Humanmedizin*” DVV-RKI-Leitlinie, Fassung vom 15. Juni 2005)

\*\* FCS = płodowa surowica cielęca

\*\*\*TCID<sub>50</sub>/ml = 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej na ml

**Tabela 6:** Działanie cytotoksyczne preparatu MELISEPTOL FOAM (PURE) na kultury CEF na 96-studzienkowych płytkach do hodowli komórek bez dializy (przeprowadzone zgodnie z „Wytycznymi DVV-RKI”<sup>\*\*\*</sup>)

Stężenie	Warunki badania	Stopnie rozcieńczenia				Dawka cytotoksyczna <sub>50</sub> /ml w lg <sub>10</sub> (DC <sub>50</sub> /ml)
		10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	„Warunki brudne”	+	+	+	-	-
						4,50

**Tabela 7:** Działanie cytotoksyczne preparatu MELISEPTOL FOAM (PURE) na kultury CEF na 96-studzienkowych płytkach do hodowli komórek po dializie (przeprowadzone zgodnie z „Wytycznymi DVV-RKI”<sup>\*\*\*</sup>)

Stężenie	Warunki badania	Stopnie rozcieńczenia				Dawka cytotoksyczna <sub>50</sub> /ml w lg <sub>10</sub> (DC <sub>50</sub> /ml)
		10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	„Warunki brudne”	+	-	-	-	-
						2,50

**Tabela 8:** Wyniki badania dla sprawdzenia podatności komórek po dializie (przeprowadzone zgodnie z „Wytycznymi DVV-RKI”<sup>\*\*\*</sup>). Badany wirus: wirus płaszczy grypy A, A/Carduelis/Germany/72, H7N1

Środek dezynfekujący	Stężenie	Rozcieńczenie (10 <sup>1</sup> )	Obciążenie białkowe	Miano wirusa (TCID <sub>50</sub> /ml <sup>****</sup> )
MELISEPTOL FOAM (PURE)	Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	2	3% albumina wołowa i 3% erytrocyty	7,63

Kontrola z białkiem: 7,50 TCID<sub>50</sub>/ml.

**Tabela 9:** Działanie wirusobójcze MELISEPTOL FOAM (PURE) przeciwko wirusowi ptasiej grypy A (A/carduelis/Germany/72, H7N1) w zawiesinie w **warunkach brudnych** (przeprowadzone zgodnie z DIN EN 14476\*). Temperatura badania: 20 ± 0,5°C. Czas kontaktu: 15, 30, 60, 120 ± 1 sekunda

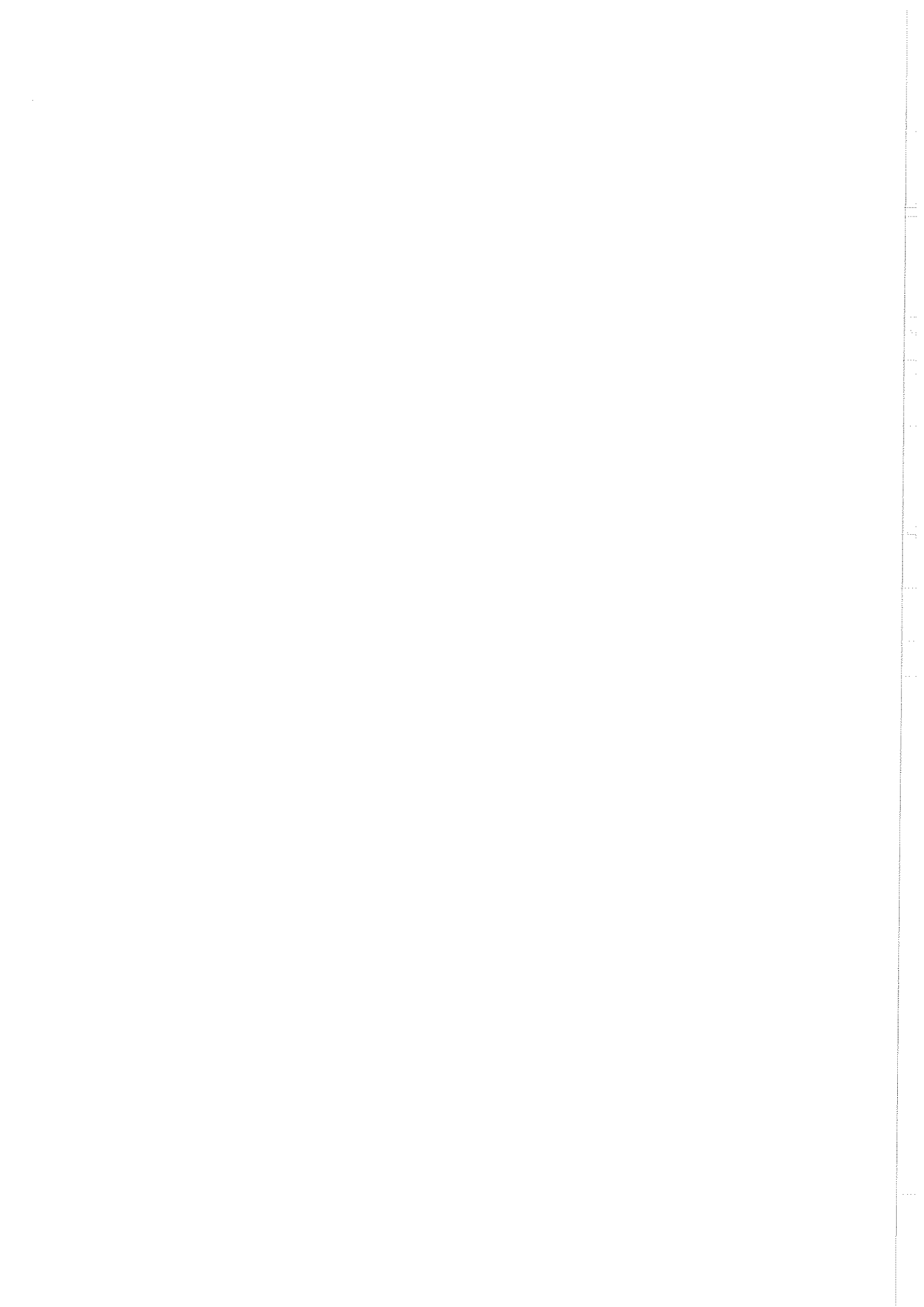
Stężenie/czas reakcji	Nr badania	Rozcieńczenie (10 <sup>-1</sup> )							Miano wirusa (TCID <sub>50</sub> /ml) w Ig <sub>10</sub>	Spadek miana w Ig <sub>10</sub>
		2	3	4	5	6	7	8		
Kontrola negatywna	1	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0400 0000	0000 0000	7,63	-
	2	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0004 0000	0000 4000	7,75	-
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaniu reagującej), 15 sekund	1	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,13
	2	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,25
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaniu reagującej), 30 sekund	1	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,13
	2	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,25
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaniu reagującej), 60 sekund	1	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,13
	2	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,25
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaniu reagującej), 120 sekund	1	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,13
	2	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,25

**Tabela 10:** Działanie wirusobójcze MELISEPTOL FOAM (FRESH) przeciwko wirusowi ptasiej grypy A (A/carduelis/Germany/72, H7N1) w zawiesinie w **warunkach brudnych** (przeprowadzone zgodnie z DIN EN 14476\*). Temperatura badania: 20 ± 0,5°C. Czas kontaktu: 15, 30, 60, 120 ± 1 sekunda

Stężenie/czas reakcji	Rozcieńczenie (10 <sup>i</sup> )								Miano wirusa (TCID <sub>50</sub> /ml) w lg <sub>10</sub>	Spadek miana w lg <sub>10</sub>
	2	3	4	5	6	7	8			
Kontrola negatywna	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0004 0000	0000 4000	7,75	-	
Bez rozcieńczenia (80% w mieszanie reagującej), 15 sekund	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,25	
Bez rozcieńczenia (80% w mieszanie reagującej), 30 sekund	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5, 25	
Bez rozcieńczenia (80% w mieszanie reagującej), 60 sekund	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5, 25	
Bez rozcieńczenia (80% w mieszanie reagującej), 120 sekund	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥5, 25	

\* Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1). Wersja niemiecka, data: luty 2007.

- 0 = brak CPE
- 1 = komórki z CPE
- 2 = ~50% komórek z CPE
- 3 = większość komórek z CPE
- 4 = wszystkie komórki z CPE
- = nie dotyczy





**DR JOCHEN STEINMANN**  
Wiss. techn. Liter der  
MikroLab GmbH

Norderoog 2  
D-28259 Bremen

Tel.: +49 (421) 27819102  
Faks: +49 (421) 2760283  
<http://www.mikrolab-gmbh.de>  
E-mail: [MikroLab.GmbH@t-online.de](mailto:MikroLab.GmbH@t-online.de)

2007-08-03  
Dr. St/sbe

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

B. Braun Medical AG  
Seesatz

CH-6204 Sempach

**Skuteczność działania Meliseptol Foam (pure) na rotawirusy w ilościowym  
badaniu zawiesinowym w 20°C**

**EKSPERTYZA**

Niniejszą ekspertyzę wydano na podstawie raportu z badania B07ML458R, wersja 1 z 03.08.2007.

Właściwości inaktywujące wirusy powierzchniowego środka dezynfekującego Meliseptol Foam (pure) firmy B. Braun Medical AG, przeciwko szczepowi Wa rotawirusów zbadano w ilościowym badaniu zawiesinowym zgodnie z wytycznymi Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (Niemieckiego Stowarzyszenia Kontroli Chorób Wirusowych) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI). Według powyższego badania zawiesinowego, uznaje się, że środek dezynfekujący posiada właściwości wirusobójcze, jeżeli w zalecany czas działania miano spada o  $\geq 4 \log_{10}$ .

Meliseptol Foam (pure) zbadano w postaci nierozcieńczonej. Czas działania wynosił 1, 2, 3, i 5 minut. Po czasie działania wynoszącym 1 minutę nie wykryto żadnego wirusa w próbie, a spadek wirusów przekroczył progi  $4 \log_{10}$ . W związku z tym, wykazano następujące działanie wirusobójcze:

**bez rozcieńczenia                      1 minuta**

[podpis]  
**D. J. Steinmann**



**DR JOCHEN STEINMANN**  
Dyrektor ds. naukowo-technicznych  
MikroLab GmbH

Norderoog 2  
D-28259 Brema

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

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

16.11.2007  
dr St/NM

B. Braun Medical AG  
Seesatz

CH-6204 Sempach

**Skuteczność środka Meliseptol Foam (pure) wobec SV40 w ilościowym teście zawiesinowym w temperaturze 20°C według Dyrektywy DVV/RKI**

#### **OPINIA**

Niniejsza opinia opiera się na raporcie z badań B07ML458S z dnia 09.11.2007.

Środek do dezynfekcji powierzchni Meliseptol Foam (pure) firmy B. Braun Medical AG został zgodnie ze zleceniem przebadany pod względem właściwości inaktywujących wobec poliomawirusa SV40 w oparciu o Dyrektywę Niemieckiego Towarzystwa Zwalczenia Chorób Wirusowych (DVV) i Instytutu Roberta Kocha (RKI).

W Dyrektywie DVV oraz RKI przyjmuje się, że środek dezynfekcyjny jest skuteczny na wirusy, jeśli po określonym czasie ekspozycji następuje obniżenie początkowego miana wirusa o  $\geq 4$  poziomy  $\log_{10}$  (inaktywacja  $\geq 99,99\%$ ).

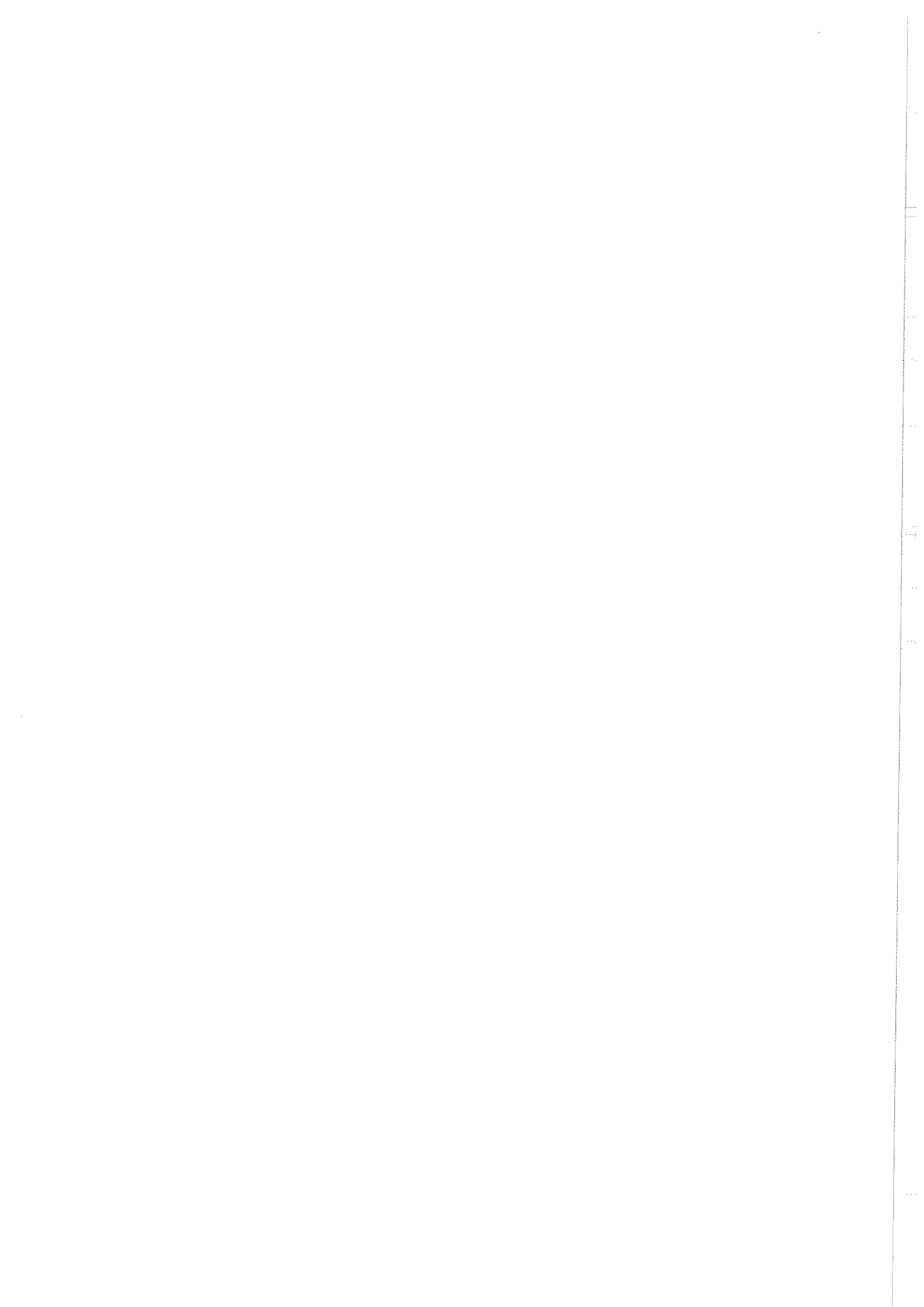
Środek do dezynfekcji powierzchni Meliseptol Foam (pure) został zbadany w formie nierozcieńczonej w temperaturze 20°C. Czasy ekspozycji wynosiły 1, 2, 3 i 5 minut. W próbach bez obciążenia białkiem i z obciążeniem białkiem po pięciu minutach wykazano redukcję o  $\geq 4$  poziomy  $\log_{10}$ . Zatem skuteczność środka przedstawia się następująco:

**nierozcieńczony**

**5 minut**

*/-/ podpis nieczytelny*

**dr J. Steinmann**



**DR JOCHEN STEINMANN**  
Wiss. techn. Liter der  
MikroLab GmbH

Norderoog 2  
D-28259 Bremen

Tel.: +49 (421) 27819102  
Faks: +49 (421) 2760283  
<http://www.mikrolab-gmbh.de>  
E-mail: [MikroLab.GmbH@t-online.de](mailto:MikroLab.GmbH@t-online.de)

2007-06-26  
Dr. St/NM

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

B. Braun Medical AG  
Seesatz

CH-6204 Sempach

**Skuteczność działania Meliseptol Foam (pure) na wirus ospy krowiej w ilościowym badaniu zawiesinowym w 20°C**

**EKSPERTYZA**

Niniejszą ekspertyzę wydano na podstawie raportu z badania B07ML458V, wersja 2 z 21/06/2007.

Właściwości inaktywujące wirusy powierzchniowego środka dezynfekującego Meliseptol Foam (pure) firmy B. Braun Medical AG, przeciwko szczepowi Elstree wirusa ospy krowiej zbadano w ilościowym badaniu zawiesinowym zgodnie z wytycznymi Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (Niemieckiego Stowarzyszenia Kontroli Chorób Wirusowych) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI), z dodatkowym obciążeniem zabrudzeniem (warunki brudne) zgodnie z EN 14476:2005.

Według powyższego badania zawiesinowego, uznaje się, że środek dezynfekujący lub roztwór dezynfekujący o określonym stężeniu posiada właściwości inaktywujące wirusy, jeżeli w zalecany czas działania miano spada o  $\geq 4 \log_{10}$  (inaktywacja  $\geq 99.99\%$ ).

Meliseptol Foam (pure) zbadano w postaci nierozcieńczonej w 20°C. Jako czas działania wybrano 1, 2, 3, i 5 minut. Po czasie działania wynoszącym 1 minutę spadek wirusów przekroczył progi  $4 \log_{10}$  we wszystkich próbach. W związku z tym, działanie wirusobójcze oceniono następująco:

**bez rozcieńczenia                      1 minuta**

[podpis]  
**D. J. Steinmann**



KLINIK FÜR VEL, REPTILIEN,  
AMPHIBIEN UND FISCHE  
Justus-Liebig-Universität Gießen  
Dyrektor: Prof. Dr. E. F. Kaleta

D-35392 GIESSEN, 10 sierpnia 2007 r.  
Frankfurter Straße 91-93  
Telefon 0641/99-38430  
Telefaks 0641/9938439  
Erhard.f.kaleta@vetmed.uni-giessen.de

## RAPORT Z BADANIA

### Działanie wirusobójcze powierzchniowych środków dezynfekujących

#### MELISEPTOL FOAM (PURE)

i

#### MELISEPTOL FOAM (FRESH)

produktów firmy B. Braun Medical AG, Seesatz, CH-6204 Sempach, Szwajcaria. Powyższe preparaty zostały nadesłane do badania działania wirusobójczego przeciwko **drobnoustrojom wywołującym zakażenia wirusowe ptasiej grypy A**.

Jako materiał do badania zastosowano wysoce patogenny wirus grypy A (A/Carduelis/Germany/72, H7N1). Wybrany do badania wirus daje względnie wysokie miano w zarodkach kurzych i powoduje łatwe do wykrycia mikroskopem optycznym szczególne działania cytopatyczne (CPE) w kulturach fibroblastów zarodków kurzych (CEF) po dość krótkim czasie replikacji.

Badania inaktywacji przeprowadzono zgodnie z „Wytycznymi Niemieckiego Stowarzyszenia Kontroli Chorób Wirusowych oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI) (Federalnego Urzędu ds. Zdrowia) dla badań działania chemicznych środków dezynfekujących stosowanych przeciwko wirusom w leczeniu ludzi, wersja z dnia 15 czerwca 2005 r.” (*Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren In der Humanmedizin*)” (*DVV-RKI-Leitlinie, Fassung vom 15. Juni 2005*) oraz zgodnie z DIN EN 14476

„Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)” (wersja niemiecka, data: luty 2007). Badania wg DIN EN 14476 przeprowadzono wyłącznie w warunkach brudnych (odpowiadających warunkom z wysokim stopniem zabrudzenia). Dla pierwszego preparatu, MELISEPTOL FOAM (PURE), wykonano wszystkie zalecane badania (badania inaktywacji, kontroli cytotoksycznej, kontroli interferencji), natomiast dla drugiego preparatu, MELISEPTOL FOAM (FRESH) wykonano wyłącznie badania inaktywacji w celu potwierdzenia jego skuteczności.

Wirus rozmnożono w jamie omocznii 10-dniowych zarodków kurzych SPF (wolnych od specyficznych patogenów). Płyn omocznii zebrano po 48 godzinach inkubacji w 37°C.

### **Badania inaktywacji**

Jedną część zawiesiny z wirusami zmieszano z jedną częścią wody redestylowanej i ośmioma częściami środka dezynfekującego. W badaniach z obciążeniem białkowym zamiast wody redestylowanej zastosowano jedną część płodowej surowicy cielęcej (FCS) (zgodnie z wytycznymi DVV-RKI) oraz jedną część albuminy wołowej i zawiesiny erytrocytów (3 ml erytrocytów owczych w 97 ml albuminy wołowej 3%) (wg DIN EN 14476).

Badania wykonano w 20 +/- 0,5°C. Po czasie działania wynoszącym 15, 30, 60 i 120 sekund pobrano próbki, które sprawdzono ilościowo pod kątem zakaźności resztkowej. Wykonano dalsze badania w celu ustalenia mian pierwotnych (woda redestylowana zamiast środka dezynfekującego). Wyniki badań inaktywacji z zastosowaniem MELISEPTOL FOAM (PURE) zostały potwierdzone przez powtórzenia. Działanie wirusobójcze badanego środka dezynfekującego ustalono poprzez obliczenie spadku miana.



**Załącznik: opis tabelaryczny badań**

Wytwórca	B. Braun Medical AG, Seesatz, CH-6204 Sempach, Szwajcaria	
Nazwa produktu	Produkt 1: MELISEPTOL FOAM (PURE)	Produkt 2: MELISEPTOL FOAM (FRESH)
Preparat	01/02/02-135	01/02/02-143
Partia	01/02/02-135-05042007	01/02/02-143-05042007
Data produkcji	05.04.2007	05.04.2007
Trwałość	03.2009	03.2009
Skład	17 g propan-1-ol i 0,23 g chlorek didecyldimetyloamoniowy na 100 g	17 g propan-1-ol i 0,23 g chlorek didecyldimetyloamoniowy na 100 g z dodatkiem perfum 0,02%
Data otrzymania próbki	19.07.2007	19.07.2007
Ilość otrzymanej próbki	500 ml	500 ml
Wygląd i zapach	Przejrzysty, bezbarwny płyn o niskiej lepkości i lekkim alkoholowym zapachu	Przejrzysty, bezbarwny płyn o niskiej lepkości oraz lekkim alkoholowym i przyjemnym zapachu
Warunki przechowywania	W oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej	
Nazwa laboratorium badającego	Laboratorium Wirusologii Kliniki Ptaków, Gadów, Płazów i Ryb, Uniwersytet Justusa Liebiga, Giessen	
Okres analizy	23.07.2007 – 07.08.2007	
Temperatura badania	20 ± 0,5°C	
Badane stężenie	Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	
Czas kontaktu	15, 30, 60, 120 sekund	
Liczba zestawów badań	2	
Substancja zakłócająca	FCS, albumina wołowa i zawiesina erytrocytów	
Rozcieńczalnik do produktu	Brak	
Badany wirus	Wirus ptasiej grypy A (A/Carduelis/Germany/72, H7N1)	
System replikacji	Zarodki kurze SPF	
System wykrywania	Kultury fibroblastów zarodków kurzych (CEF)	

**Tabela 1:** Działanie cytotoksyczne preparatu MELISEPTOL FOAM (PURE) na kultury CEF na 96-studzienkowych płytkach do hodowli komórek bez dializy (przeprowadzone zgodnie z „Wytycznymi DVV-RKI”)

Stężenie	Obciążenie białkowe	Stopnie rozcieńczenia					Dawka cytotoksyczna <sub>50</sub> /ml w Ig <sub>10</sub> (DC <sub>50</sub> /ml)
		10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	Bez	+	+	+	-	-	4,50
	10% FCS**	+	+	+	-	-	4,50

**Tabela 2:** Działanie cytotoksyczne preparatu MELISEPTOL FOAM (PURE) na kultury CEF na 96-studzienkowych płytkach do hodowli komórek po dializie (przeprowadzone zgodnie z „Wytycznymi DVV-RKI”)

Stężenie	Obciążenie białkowe	Stopnie rozcieńczenia					Dawka cytotoksyczna <sub>50</sub> /ml w Ig <sub>10</sub> (DC <sub>50</sub> /ml)
		10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	Bez	+	-	-	-	-	2,50
	10% FCS**	+	-	-	-	-	2,50

**Tabela 3:** Wyniki badania dla sprawdzenia podatności komórek po dializie (przeprowadzone zgodnie z „Wytycznymi DVV-RKI”). Badany wirus: wirus ptasiej grypy A, A/Carduelis/Germany/72, H7N1

Środek dezynfekujący	Stężenie	Rozcieńczenie (10 <sup>-1</sup> )	Obciążenie białkowe	Miano wirusa (TCID <sub>50</sub> /ml <sup>***</sup> )
MELISEPTOL FOAM (PURE)	Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	2	Bez	7,38
			10% FCS**	7,63

Kontrola z białkiem: 7,50 TCID<sub>50</sub>/ml. Kontrola bez 10% FCS: 7,38 TCID<sub>50</sub>/ml.



**Tabela 5:** Inaktywacja wirusa ptasiej grypy A (IAV) za pomocą MELISEPTOL FOAM (FRESH) w ilościowym badaniu zawiesinowym (wykonanym zgodnie z „Wytycznymi DVV-RKI”)

Obciążenie białkowe	Stężenie środka dezynfekującego w mieszaninie reagującej (%)	Miano wirusa w miareczkowaniu kontrolnym (lg <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) w przedziale ufności 95%	Miano wirusa w miareczkowaniu „wirusa resztkowego” (lg <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) w przedziale ufności 95%				Wskaźnik spadku po ... sekundach w przedziale ufności 95%			
			Czas kontaktu (sekundy)				Czas kontaktu (sekundy)			
			15	30	60	120	15	30	60	120
Bez	80	7,50 ± 0,18	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	5,00 ± 0,35	5,00 ± 0,35	5,00 ± 0,35	5,00 ± 0,35
10% FCS**	80	7,50 ± 0,23	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	2,50 ± 0,00	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,46	5,00 ± 0,46

\* Wytyczne Niemieckiego Stowarzyszenia Kontroli Chorób Wirusowych oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI) (Federalnego Urzędu ds. Zdrowia) dla badań działania chemicznych środków dezynfekujących stosowanych przeciwko wirusom w leczeniu ludzi, wersja z dnia 15 czerwca 2005 r.” (*Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin*” DVV-RKI-Leitlinie, Fassung vom 15. Juni 2005)

\*\* FCS = płodowa surowica cielęca

\*\*\*TCID<sub>50</sub>/ml = 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej na ml

**Tabela 6:** Działanie cytotoksyczne preparatu MELISEPTOL FOAM (PURE) na kultury CEF na 96-studzienkowych płytkach do hodowli komórek bez dializy (przeprowadzone zgodnie z „Wytycznymi DVV-RKI”<sup>19\*</sup>)

Stężenie	Warunki badania	Stopnie rozcieńczenia				Dawka cytotoksyczna <sub>50</sub> /ml w lg <sub>10</sub> (DC <sub>50</sub> /ml)
		10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	„Warunki brudne”	+	+	+	-	-
						4,50

**Tabela 7:** Działanie cytotoksyczne preparatu MELISEPTOL FOAM (PURE) na kultury CEF na 96-studzienkowych płytkach do hodowli komórek po dializie (przeprowadzone zgodnie z „Wytycznymi DVV-RKI”<sup>19\*</sup>)

Stężenie	Warunki badania	Stopnie rozcieńczenia				Dawka cytotoksyczna <sub>50</sub> /ml w lg <sub>10</sub> (DC <sub>50</sub> /ml)
		10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	„Warunki brudne”	+	-	-	-	-
						2,50

**Tabela 8:** Wyniki badania dla sprawdzenia podatności komórek po dializie (przeprowadzone zgodnie z „Wytycznymi DVV-RKI”<sup>19\*</sup>). Badany wirus: wirus ptasiej grypy A, A/Carduelis/Germany/72, H7N1

Środek dezynfekujący	Stężenie	Rozcieńczenie (10 <sup>-1</sup> )	Obciążenie białkowe	Miano wirusa (TCID <sub>50</sub> /ml <sup>19**</sup> )
MELISEPTOL FOAM (PURE)	Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej)	2	3% albumina wołowa i 3% erytrocyty	7,63

Kontrola z białkiem: 7,50 TCID<sub>50</sub>/ml.

**Tabela 9:** Działanie wirusobójcze MELISEPTOL FOAM (PURE) przeciwko wirusowi ptasiej grypy A (A/carduelis/Germany/72, H7N1) w zawiesinie w **warunkach brudnych** (przeprowadzone zgodnie z DIN EN 14476\*). Temperatura badania:  $20 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ . Czas kontaktu: 15, 30, 60,  $120 \pm 1$  sekunda

Stężenie/czas reakcji	Nr badania	Rozcieńczenie (10 <sup>1</sup> )							Miano wirusa (TCID <sub>50</sub> /ml) w Ig <sub>10</sub>	Spadek miana w Ig <sub>10</sub>
		2	3	4	5	6	7	8		
Kontrola negatywna	1	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0400 0000	0000 0000	7,63	-
	2	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0004 0000	0000 4000		
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej), 15 sekund	1	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,13
	2	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000		
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej), 30 sekund	1	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,13
	2	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000		
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej), 60 sekund	1	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,13
	2	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000		
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaninie reagującej), 120 sekund	1	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,13
	2	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000		

**Tabela 10:** Działanie wirusobójcze MELISEPTOL FOAM (FRESH) przeciwko wirusowi ptasiej grypy A (A/carduelis/Germany/72, H7N1) w zawiesinie w **warunkach brudnych** (przeprowadzone zgodnie z DIN EN 14476\*). Temperatura badania:  $20 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ . Czas kontaktu: 15, 30, 60, 120  $\pm$  1 sekunda

Stężenie/czas reakcji	Rozcieńczenie (10 <sup>x</sup> )							Miano wirusa (TCID <sub>50</sub> /ml) w lg <sub>10</sub>	Spadek miana w lg <sub>10</sub>
	2	3	4	5	6	7	8		
Kontrola negatywna	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0004 0000	0000 4000	7,75	-
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaniu reagującej), 15 sekund	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5,25
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaniu reagującej), 30 sekund	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5, 25
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaniu reagującej), 60 sekund	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥ 5, 25
Bez rozcieńczenia (80% w mieszaniu reagującej), 120 sekund	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	≤ 2,50	≥5, 25

\* Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszynowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1). Wersja niemiecka, data: luty 2007.

- 0 = brak CPE  
1 = komórki z CPE  
2 = ~50% komórek z CPE  
3 = większość komórek z CPE  
4 = wszystkie komórki z CPE  
- = nie dotyczy





**DR JOCHEN STEINMANN**  
Wiss. techn. Liter der  
MikroLab GmbH

Norderoog 2  
D-28259 Bremen

Tel.: +49 (421) 27819102  
Faks: +49 (421) 2760283  
<http://www.mikrolab-gmbh.de>  
E-mail: [MikroLab.GmbH@t-online.de](mailto:MikroLab.GmbH@t-online.de)

2007-08-03  
Dr. St/sbe

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

B. Braun Medical AG  
Seesatz

CH-6204 Sempach

**Skuteczność działania Meliseptol Foam (pure) na rotawirusy w ilościowym  
badaniu zawiesinowym w 20°C**

**EKSPERTYZA**

Niniejszą ekspertyzę wydano na podstawie raportu z badania B07ML458R, wersja 1 z 03.08.2007.

Właściwości inaktywujące wirusy powierzchniowego środka dezynfekującego Meliseptol Foam (pure) firmy B. Braun Medical AG, przeciwko szczepowi Wa rotawirusów zbadano w ilościowym badaniu zawiesinowym zgodnie z wytycznymi Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (Niemieckiego Stowarzyszenia Kontroli Chorób Wirusowych) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI). Według powyższego badania zawiesinowego, uznaje się, że środek dezynfekujący posiada właściwości wirusobójcze, jeżeli w zalecanym czasie działania miano spada o  $\geq 4 \log_{10}$ .

Meliseptol Foam (pure) zbadano w postaci nierozcieńczonej. Czas działania wynosił 1, 2, 3, i 5 minut. Po czasie działania wynoszącym 1 minutę nie wykryto żadnego wirusa w próbie, a spadek wirusów przekroczył progi  $4 \log_{10}$ . W związku z tym, wykazano następujące działanie wirusobójcze:

**bez rozcieńczenia                      1 minuta**

[podpis]  
**D. J. Steinmann**



## Komentarz dotyczący zgodności materiałowej sond ultrasonograficznych Philips z preparatem Meliseptol® Foam

Na podstawie rekomendacji firmy Philips, niniejszym potwierdzamy zgodność naszego środka dezynfekującego **Meliseptol® Foam** (substancje czynne: 17% 1-propanol, 0,23% chlorek didecyldimetyloamonu) z niżej wymienionymi sondami ultrasonograficznymi i akcesoriami do sond firmy Philips:

Cytat z oświadczenia firmy Philips: „Produkt uzyskuje identyczną aprobatę jak Opticide® i CaviWipes® pod warunkiem stosowania metody dezynfekcji, polegającej na rozpyleniu środka, a następnie jego wytarcu, bez moczenia dezynfekowanej powierzchni”.

Środki do dezynfekcji	Kraj pochodzenia	Dopuszczalne stosowanie	Substancja czynna																	
CaviWipes	USA	Przetarcie	Alkohol, czwartorzędowe związki amonowe																	
Opticide3	USA	Rozpylenie/wytarcie	Alkohol, czwartorzędowe związki amonowe																	

Firma B.Braun jest upoważniona do wykorzystania niniejszego oświadczenia o zgodności materiałowej, wraz ze znakiem firmowym Philips, podczas promocji produktu.

Należy przestrzegać zaleceń firmy Philips dotyczących czyszczenia i dezynfekcji jej produktów oraz instrukcji użytkowania preparatu Meliseptol® Foam firmy B.Braun.

B.Braun Medical AG

Kierownik ds. Badań i Rozwoju; Dyrektor ds. Rozwoju Produktu

