

Opinia w sprawie hypoalergiczności Spirigel complete

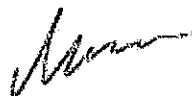
Niniejszym oświadczamy, że skład "Formuła 3" testowanej pod kątem hypoalergiczności jest, zgodnie z ekspertyzą wydaną przez Derma Consult GmbH dnia 11-go maja 2009, identyczny ze Spirigel complete.

Oznacza to, że Spirigel complete może zostać zakwalifikowany jako "nieszkodliwy" pod względem możliwości podrażnienia skóry.

Düsseldorf, 6.6.2011



Dr. Stefan Jager
Kierownik Projektu
Centrum Badań na Rzecz Zdrowia



Dr. Bernhard Meyer
Kierownik Działu Wsparcia w Dziedzinie
Mikrobiologii
Centrum Badań na Rzecz Zdrowia

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 360577317 NIP 677-002-40-11

29. 06. 2011
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

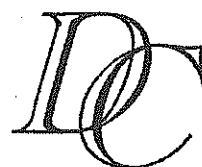
Katarzyna Debnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 272 276 BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 0010 0227 2276 00
BIC: DEUTDE33
USt-ID-Nr. DE 814914835
Siedziba spółki z ograniczoną odpowiedzialnością:
Düsseldorf
Rejestr przedsiębiorstw AG Düsseldorf, HRB 28757
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Ralf Ebel
Zarząd spółki: Alfred Stöhr, Ralph Gichtbrock

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

29.06.2012 r.
**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

DC Brunnenstraße 61 53347 Alfter Niemcy



**Derma
Consult
GmbH**

Przedsiębiorstwo testowania
kosmetyków

Tel: +49 - (0)2222/9108 - 10
Fax: +49 - (0)2222/9108 - 40
E-mail: info@dermaconsult.com
WWW: www.dermaconsult.com
Data: 11.05.2009

Expertyza

Badanie produktu

"Środek dezynfekujący do rąk - Formuła 3"

VP-12273-39

Stężenie: nierozcieńczony

za pomocą testu płatkowego u człowieka (próba kosmetyczna)

Sponsor
Ecolab GmbH & Co. OHG
Reisholzer Werftstr. 38-42
40589 Düsseldorf
Niemcy

Laboratorium wykonujące próbę
Derma Consult GmbH
Brunnenstr. 61
53347 Alfter
Niemcy

Szczegóły dotyczące badań

Typ badań.....: Ustalenie właściwości drażniących skórę za pomocą szczelnego testu płatkowego.
Okres przeprowadzania badań...: Maj 2009
Kierownik badań.....: Dr. med. H. Prieur
Osoby badane.....: 50 (24-61 lat; niestandardowy rozkład płci)
19 osób zdrowych, 12 z egzemą, 1 z alergią i 18 osób ze skórą wrażliwą
Miejsce wykonania badań.....: Plecy
Stężenie.....: Nierozcieńczony
Próba kontrolna.....: SDS (1% w wodzie), woda

Podsumowanie wyników

Wszyscy badani ukończyli badanie. W warunkach testowych, SDS (1% w wodzie) zaobserwowano pozytywną reakcję u 15 badanych. W próbie kontrolnej woda nie wywołała reakcji. U żadnego z badanych nie zaobserwowano reakcji na testowany produkt. Na podstawie wyników badań i w warunkach testowych, produkt

Podpis:

Dr. med. H. Prieur
Dermatolog - Alergolog

"Środek dezynfekujący do rąk - Formuła 3"

Podpis:

może zostać zakwalifikowany jako "nieszkodliwy" pod względem możliwości podrażnienia skóry.

Dr. Hans-Peter Nissen
Chemik - Dr

menadżer: Dr. H. P. Nissen B. R. Nissen-Zoufal sąd rejonowy w Bonn HRB 5272
rachunek bankowy: VR Bank Bonn rachunek 6 106 665 018 BLZ 381 602 20
IBAN: DE38 3816 0220 6106 6650 18 BIC: GENO DE D1 HBO

VAT-REG.No. DE 123369725
NIP 222/5703/0374

Strona 1 z 3

Metodologia

Wstęp

Test plamkowy naskórny pozwala na ocenę potencjału drażniącego skórę gotowych kosmetyków i surowców.

Opis

Wszelkie prace opisane w niniejszej ekspertyzie zostały przeprowadzone zgodnie z wytycznymi COLIPA (Walker A.P. et al: Test Guidelines for Assessment of Skin Compatibility of Cosmetic Finished Products in Man [Wytyczne dotyczące oceny hypoalergicznego gotowych produktów kosmetycznych na ludziach]. Food and Chemical Toxicology 34, 1996, 651-660). Ponieważ było to badanie na ludziach zostało ono przeprowadzone zgodnie z Deklaracją Helsińską (1964) i poprawkami do niej.

Eksperyment został przeprowadzony na 50 ochotnikach (19 osób zdrowych, 12 pacjentów z egzemą, 1 pacjent z alergią i 18 osób ze skórą wrażliwą) w wieku od 24 do 61 lat. Rozkład płci nie był standaryzowany. Ochotnicy zostali wyraźnie poinformowani, zarówno w formie ustnej jak i na piśmie, o charakterze eksperymentu, harmonogramie czasowym i ewentualnym ryzyku. Przed rozpoczęciem eksperymentu wyrazili oni pisemną zgodę na wzięcie udziału w nim.

W każdej chwili uczestnicy mogli wycofać się z udziału w badaniu bez podania przyczyny. Podczas okresu testowego badania nie używali innych substancji na testowanym obszarze.

Kryteria udziału

- poinformowani ochotnicy
- wiek ≥ 18 lat

Kryteria wykluczenia

- kobiety w ciąży bądź karmiące piersią
- plamy lub ślady (tatuże, oparzenia) które utrudniałyby ocenę
- choroby skóry, które kolidowałyby z celem badania

Procedura

Produkt został nałożony w w/w stężeniu na kwadratowe obszary testowe (Haye's Test Chambers; HAL Allergie GmbH, Düsseldorf) na plecach badanych na okres 48 godzin. Dobry przyleganie płatków testowych zostało zapewnione przez zawarcie soli sodowej siarczynu dodecylu (SDS) w stężeniu jeden (1%) jako dodatniej kontroli. Woda została użyta jako kontrola ujemna.

Miejsce nałożenia substancji zostało ocenione pod kątem podrażnienia przez przeszkolonych ocenających. Użyto 5 stopniowej skali po 48 godzinach (30 minut po usunięciu płatka) i po 72 godzinach od nałożenia płatka.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350677317 NIP 677-002-40-11

29.06.2012 r.
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Przedstawiciel Ecolab Sp. z o.o.

Skala ocen

Rumień 0: brak, 1: lekki, 2: znaczący, 3: wyraźny, 4: mocny.
Pękanie 0: brak, 1: minimalne, 2: łatwo dostrzegalne, 3: wyraźne, 4: owrzodzenie
Złuszczenie 0: brak, 1: minimalne, 2: umiarkowane, 3: znaczące, 4: zamknięty zrogowaciały strup

Wyniki

Wyniki podsumowujące dane dotyczące rumienia, pękania i złuszczenia u każdego z badanych wskutek zaaplikowania testowanego produktu zostały załączone w formie tabeli.

Literatura

J.E. Wahlberg:

"Patch Testing [Test platkowy]" w

R.J.G. Rycroft, T. Menné, P.J. Frosch und J.-P. Lepoittevin (eds.),

Textbook of Contact Dermatitis [Kontaktowe zapalenie skóry]

Springer-Verlag, Berlin (2001), s. 435-468

Załącznik: protokół testowy

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

29.06.2012.
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

09.05.2009
PROTOKÓŁ

Produkt: Środek dezynfekujący do rąk - Formula 3
 VP-12273-39

Nr	Typ	po 48 godz.			po 72 godz.		
		R	P	Z	R	P	Z
1		0	0	0	0	0	0
2	E	0	0	0	0	0	0
3	W	0	0	0	0	0	0
4	E	0	0	0	0	0	0
5	W	0	0	0	0	0	0
6	A	0	0	0	0	0	0
7		0	0	0	0	0	0
8	W	0	0	0	0	0	0
9	W	0	0	0	0	0	0
10	W	0	0	0	0	0	0
11	W	0	0	0	0	0	0
12		0	0	0	0	0	0
13		0	0	0	0	0	0
14	E	0	0	0	0	0	0
15	E	0	0	0	0	0	0
16	W	0	0	0	0	0	0
17		0	0	0	0	0	0
18		0	0	0	0	0	0
19		0	0	0	0	0	0
20		0	0	0	0	0	0
21	W	0	0	0	0	0	0
22		0	0	0	0	0	0
23	E	0	0	0	0	0	0
24		0	0	0	0	0	0
25		0	0	0	0	0	0
26	E	0	0	0	0	0	0
27		0	0	0	0	0	0
28		0	0	0	0	0	0
29	W	0	0	0	0	0	0
30	W	0	0	0	0	0	0
31	W	0	0	0	0	0	0
32		0	0	0	0	0	0
33		0	0	0	0	0	0
34	E	0	0	0	0	0	0
35	E	0	0	0	0	0	0
36		0	0	0	0	0	0
37		0	0	0	0	0	0
38	W	0	0	0	0	0	0
39	W	0	0	0	0	0	0
40	E	0	0	0	0	0	0
41	E	0	0	0	0	0	0
42		0	0	0	0	0	0
43	W	0	0	0	0	0	0
44	W	0	0	0	0	0	0
45		0	0	0	0	0	0
46	W	0	0	0	0	0	0
47	W	0	0	0	0	0	0
48	E	0	0	0	0	0	0
49	E	0	0	0	0	0	0
50	W	0	0	0	0	0	0
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Rumień (R): brak: 0, lekki: 1, wyraźny: 2, mocny: 3, bardzo mocny: 4
 Pęknienia (P): brak: 0, minimalne: 1, wyraźnie widoczne: 2, wyraźne: 3, owrzodzenie: 4
 Złuszczenie (Z): brak: 0, minimalne: 1, wyraźnie widoczne: 2, umiarkowane: 3, wyraźne: 4

W: pacjenci z wrażliwą skórą
 E: pacjenci z egzemą
 A: pacjenci z alergią

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opolska 100
 tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
 REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

25. 06. 2012
**ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM**
Katarzyna Bednarska
 Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Do poświadczenia przedłożono tłumaczenie dokumentu w języku angielskim składającego się z 5 stron. Wszystkie strony dokumentu zostały związane w sposób trwały, a miejsce łączenia zabezpieczono rozetą z odciskiem pieczęci suchej notariusza. Na odwrocie pierwszej i ostatniej strony dokumentu znajduje się poświadczenie notarialne w języku niemieckim, którego tłumaczenie poświadczono dołączono do tłumaczenia. Dokument załączono do niniejszego tłumaczenia i stanowi on jego integralną część. Układ tłumaczenia odwzorowuje układ oryginalnego dokumentu. Uwagi tłumacza ujęto w kwadratowy nawias i oznaczono kursywą.

Ja, Weronika Sobita, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/53/09 niniejszym poświadczam zgodność tego tłumaczenia z załączonym dokumentem w języku angielskim.

Kraków, dnia 15 lipca 2010 r.

Nr repertorium: 150/2010



Weronika Sobita

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 141172-11 NIP 662-402-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Pełnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Research & Development Health Care
Europa, Bliski Wschód, Afryka
Dział Mikrobiologii

Raport dotyczący skuteczności bakteriobójczej preparatu Spirigel complete

Niniejszym oświadczamy, że formuła „Formuła 3”, oceniana pod kątem skuteczności bakteriobójczej w raporcie z badania firmy Henkel AG & Co KgaA Microbiology, z 21 września 2009 r., ma identyczne właściwości jak preparat Spirigel complete.

Dlatego można stwierdzić, że preparat Spirigel complete, zgodnie z metodologią badania wg normy EN 13727 (wysokie i niskie stężenie zanieczyszczeń organicznych), w postaci nierozcieńczonej, ma działanie bakteriobójcze stosując czas kontaktu 15 sekund.

Düsseldorf, 16 listopada 2009 r.

[podpis nieczytelny]

Dr Stefan Jäger

Dyrektor projektu

Research & Development Health Care

[podpis nieczytelny]

Dr Bernhard Meyer

Dyrektor Działu Mikrobiologicznego

Research & Development Health Care

Ecolab Deutschland GmbH Reisholzer Werftstr. 38-42
D-40589 Düsseldorf

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 141754, NIP 525-740-11

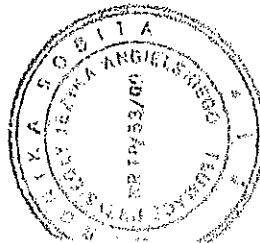
04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

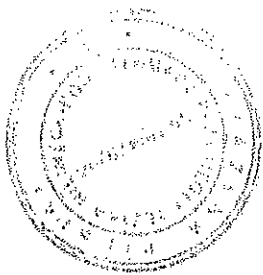
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 272 276 BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 0010 0227 2276 00
BIC: DEUTDE33

UST-ID-Nr. DE 814914835

Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Düsseldorf
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28757
Geschäftsführung: Alfred Stöhr, Boris Jörgens, Ralph Gichtbrock





UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA NIEMIECKIEGO

[Dokument w języku angielskim, sporządzony przez ECOLAB]

[w stopce dane adresowe i rejestracyjne firmy – nie przetłumaczono na życzenie klienta]

[Na odwrocie 1 strony]

Okrągła pieczęć z herbem Nadrenii-Północnej Westfalii:

DR. DOMINIK LINNENBRINK NOTARIUSZ W DÜSSELDORFIE-BENRATH

[Pieczęćka prostokątna:]

Zaświadczam zgodność niniejszego odpisu z okazanym mi oryginalnym dokumentem [skreślone: kopią/poświadczonym odpisem].

Düsseldorf-Benrath, 20 maja 2010.

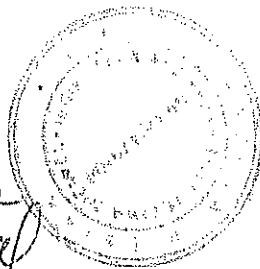
Notariusz [podpis odręczny nieczytelny].

Niniejszym potwierdzam zgodność tłumaczenia z treścią dokumentu (uwierzytelniony odpis) w języku niemieckim.

Grażyna Piesiak
Tłumacz Przysięgły

Kraków 14.07.2010
Rep.nr 83/2010

Grażyna Piesiak



ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 140777, NIP 142-024-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Henkel AG & Co. KGaA

Mikrobiologia



Certyfikat wydany przez
DQS
zgodnie z
DIN EN ISO 9001
(Nr rej. Nr 373798 QM)

RAPORT Z BADANIA

09.00882

Dotyczący aktywności bakteriobójczej
preparatu

VP 12273-39 Formula 3

(żel do rąk z etanolem)

zgodnie z normą EN 13727

Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne - ilościowy test z zawiesiną do oceny aktywności bakteriobójczej chemicznych środków dezynfekujących do narzędzi, stosowanych w medycynie.

Metoda testowa i wymagania (faza 2, etap 1)

Wersja niemiecka EN 13727:2003

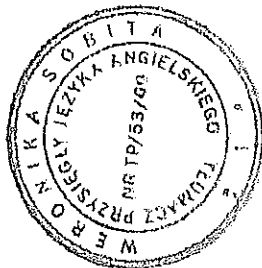
Metoda rozcieńczenie-neutralizacja

Klient: ECOLAB GmbH & Co. OHG
Autor: Dr. N. Steller
Data: 21 września 2009

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

Tel.: (0211)7978992
Faks (0211)7982245

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 149075 KRS 000007700240-11



04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bećnarska
Prokurka Ecolab Sp. z o.o.

Spis treści

Spis treści.....	2
1. Określenie laboratorium testowego:.....	2
2. Oceniany produkt.....	2
3. Metoda testowa	2
4. Warunki doświadczenia:.....	2
5. Walidacja metody rozcieńczenie-neutralizacja.....	3
6. Wyniki	4
7. Wnioski	4

1. OKREŚLENIE LABORATORIUM TESTOWEGO:

Henkel AG & Co. KGaA

VSA Corporate Analytics & Microbiology

D-40191 Düsseldorf

2. Oceniany produkt

2.1. Nazwa produktu

VP12273-39 Formula 3

żel do rąk z etanolem

2.1.2. Producent / dostawca

Ecolab GmbH & Co. OHG, Düsseldorf

2.1.3. Data dostarczenia

05 czerwca 2009

2.1.4. Warunki przechowywania:

w temperaturze pokojowej

w laboratorium

2.1.5. Substancja czynna

etanol

wg klienta:

2.1.6. Wygląd

przeźroczysty, bezbarwny płyn

3. Metoda testowa

3.1. Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne - ilościowy test z zawiesiną do oceny aktywności bakteriobójczej chemicznych środków dezynfekujących do narzędzi, stosowanych w medycynie. - Metoda testowa i wymagania (faza 2, etap 1). Niemiecka wersja EN 13727:2003

Metoda rozcieńczenie-neutralizacja.

3.2. Substancja neutralizująca:

Roztwór neutralizujący zawierający Tween, lecytynę i histydynę

4. Warunki doświadczenia:

4.1. Okres badania

Czerwiec 2009

4.2. Rozcieńczalnik

nie dotyczy

4.3. Stężenie podczas testu

bez rozcieńczania

Stężenie testowe zostało podane przez klienta.

4.4. Wygląd substancji testowej i rozcieńczeń

Oryginalna substancja przeźroczysty, bezbarwny płyn

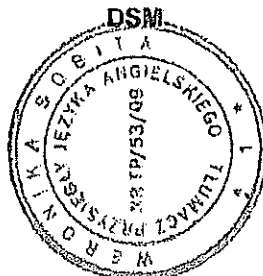
z substancją zaburzającą lekko mętny

4.5. Organizmy testowe

Staphylococcus aureus

799

04.08.2010

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEMKatarzyna Bećnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 142533-17 NIP 527-012-40-11

Enterococcus hirae
Pseudomonas aeruginosa

DSM
 DSM

3320
 939

Czas(y) kontaktu

15 sekund, 30 sekund

Czasy kontaktu zostały podane przez klienta.

4.7 Temperatura testowa:

20°C

4.8 Substancja zaburzająca:

0,03% albumina wołowa (niskie zanieczyszczenie organiczne, warunki czyste)

0,3% albumina wołowa + 0,3% erytrocyty owcze (wysokie zanieczyszczenie organiczne, warunki brudne)

4.9 Temperatura inkubacji

37°C

5. Walidacja metody rozcieńczenie-neutralizacja

			<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Enterococcus hirae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
N			$2,21 \times 10^8$	$2,67 \times 10^8$	$4,05 \times 10^8$
N _v			$1,6 \times 10^3$	$1,32 \times 10^3$	$2,1 \times 10^3$
B			$1,52 \times 10^2$	$1,19 \times 10^2$	$1,98 \times 10^2$
A	Warunki czyste	15 sekund	$1,46 \times 10^2$	$1,15 \times 10^2$	$1,97 \times 10^2$
		30 sekund	$1,43 \times 10^2$	$1,27 \times 10^2$	$1,92 \times 10^2$
	Warunki brudne	15 sekund	$1,52 \times 10^2$	$1,24 \times 10^2$	$1,89 \times 10^2$
		30 sekund	$1,57 \times 10^2$	$1,23 \times 10^2$	$2,1 \times 10^2$
C	Warunki czyste	15 sekund	$1,36 \times 10^2$	$1,05 \times 10^2$	$1,9 \times 10^2$
		30 sekund	$1,26 \times 10^2$	$1,06 \times 10^2$	$1,88 \times 10^2$
	Warunki brudne	15 sekund	$1,33 \times 10^2$	$1,17 \times 10^2$	$1,84 \times 10^2$
		30 sekund	$1,34 \times 10^2$	$1,2 \times 10^2$	$1,93 \times 10^2$

N Liczba jtk (jednostek tworzących kolonię) na ml testowej zawiesiny bakteryjnej

Wymagane przez normę DIN EN 13727: $1,5 \times 10^8 < N < 5 \times 10^8$

N_v Liczba jtk na ml w testowej zawieszynie bakteryjnej do testów walidacyjnych

Wymagane przez normę DIN EN 13727: $3 \times 10^2 < N < 1,6 \times 10^3$

A Liczba jtk na ml w teście walidacji dla wybranych warunków doświadczalnych

Wymagane przez normę DIN EN 13727: $A \geq 0,05 \times N_v$

B Liczba jtk na ml w teście walidacji dotyczącym toksyczności wybranego roztworu neutralizującego

Wymagane przez normę DIN EN 13727: $B \geq 0,05 \times N_v$

C Liczba jtk na ml w teście walidacji dotyczącym wydajnej neutralizacji

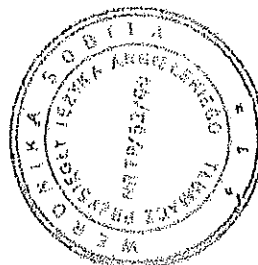
Wymagane przez normę DIN EN 13727: $C \geq 0,05 \times N_v$

Potwierdzono skuteczną neutralizację substancji testowej, brak szkodliwości wybranych warunków doświadczalnych oraz brak toksyczności wybranego roztworu neutralizującego. Opracowane wyniki badania są uważane za miarodajne.

ECOLAB Sp. z o.o.
 30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
 tel 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
 REGON 140571177 NIP 677-092-40-11

04.08.2019
 ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
 Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Podczyn testowy był oceniany na podstawie serii rozcieńczeń, które umożliwiały uzyskanie liczbowego wskaźnika redukcji liczby organizmów żywych na poziomie $<10^5$.

			V _c	N _a	R
<i>Staphylococcus aureus</i>	Warunki czyste	15 s	0/0 x 10 ⁰	<1,5x10 ²	>1,47x10 ⁵
		30 s	0/0 x 10 ⁰	<1,5x10 ²	>1,47x10 ⁵
	Warunki brudne	15 s	0/0 x 10 ⁰	<1,5x10 ²	>1,47x10 ⁵
		30 s	0/0 x 10 ⁰	<1,5x10 ²	>1,47x10 ⁵
<i>Enterococcus hirae</i>	Warunki czyste	15 s	0/0 x 10 ⁰	<1,5x10 ²	>1,78x10 ⁵
		30 s	0/0 x 10 ⁰	<1,5x10 ²	>1,78x10 ⁵
	Warunki brudne	15 s	0/0 x 10 ⁰	<1,5x10 ²	>1,78x10 ⁵
		30 s	0/0 x 10 ⁰	<1,5x10 ²	>1,78x10 ⁵
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Warunki czyste	15 s	0/0 x 10 ⁰	<1,5x10 ²	>2,7x10 ⁵
		30 s	0/0 x 10 ⁰	<1,5x10 ²	>2,7x10 ⁵
	Warunki brudne	15 s	0/0 x 10 ⁰	<1,5x10 ²	>2,7x10 ⁵
		30 s	0/0 x 10 ⁰	<1,5x10 ²	>2,7x10 ⁵

W warunkach testowych, oceniana formuacja **VP 12273-39 Formuła 3 (żel do rąk z etanolem)** była w stanie zredukować liczbę żywych mikroorganizmów *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* i *Pseudomonas aeruginosa* o współczynnik $>10^5$. W żadnych z testowanych warunków nie wykryto organizmów, które przeżyły.

Na podstawie uzyskanych w tym badaniu wyników, zgodnie z wymaganiami normy EN 13727, testowana formuła **VP 12273-39 Formuła 3** ma działanie bakteriobójcze w przeciągu 15 sekund, w obecności substancji zaburzającej, symulującej warunki czyste i brudne.

Düsseldorf, 21 września 2009 r.

[podpis nieczytelny]

Dr R Breves

[podpis nieczytelny]

Dr N Stelter



ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwajska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 141734 KRS 0000040-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



UWIERZYTELNIONE TLUMACZENIE Z JĘZYKA NIEMIECKIEGO

[Dokument w języku angielskim, sporządzony przez Henkel AG & Co. KGaA]

[Na odwrocie ostatniej strony]

Podklejka [na sznurku łączącym dokument] z odciskiem suchej okrągłej pieczęci z herbem Nadrenii-Północnej Westfalii:

DR. DOMINIK LINNENBRINK NOTARIUSZ W DÜSSELDORFIE-BENRATH

[Pieczętka prostokątna:]

Zaświadczam zgodność niniejszego odpisu z okazanym mi oryginalnym dokumentem [skreślone: kopia/poświadczonym odpisem].

Düsseldorf-Benrath, 20 maja 2010.

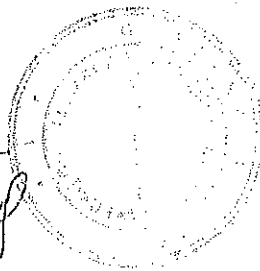
Notariusz [podpis odręczny nieczytelny]

Niniejszym potwierdzam zgodność tłumaczenia z treścią dokumentu (uwierzytelniony odpis) w języku niemieckim.

Grażyna Piesiak
Tłumacz Przysięgły

Kraków 14.07.2010
Rep.nr 84-2010

Grażyna Piesiak



ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 02, fax 012/261 61 01
REGON 141292 KRS 000019240-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Piekarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

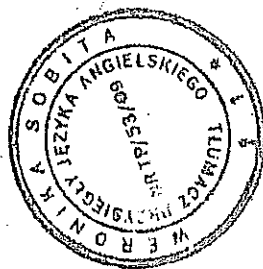
TLUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Do poświadczenia przedłożono tłumaczenie dokumentu w języku angielskim składającego się z 5 stron. Wszystkie strony dokumentu zostały związane w sposób trwały, a miejsce łączenia zabezpieczono rozetą z odciskiem pieczęci suchej notariusza. Na odwrocie pierwszej i ostatniej strony dokumentu znajduje się poświadczenie notarialne w języku niemieckim, którego tłumaczenie poświadczone dołączono do tłumaczenia. Dokument załączono do niniejszego tłumaczenia i stanowi on jego integralną część. Układ tłumaczenia odwzorowuje układ oryginalnego dokumentu. Uwagi tłumacza ujęto w kwadratowy nawias i oznaczono kursywą.

Ja, Weronika Sobita, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/53/09 niniejszym poświadczam zgodność tego tłumaczenia z załączonym dokumentem w języku angielskim.

Kraków, dnia 15 lipca 2010 r.

Nr repertorium: 152/2010



Weronika Sobita

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350673 NIP 525-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Wiercinska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Research & Development Health Care

Europa, Bliski Wschód, Afryka

Dział Mikrobiologiczny

Raport dotyczący skuteczności grzybobójczej preparatu Spirigel complete

Niniejszym oświadczamy, że formuła „Formuła 3” badana pod kątem skuteczności działania grzybobójczego, na podstawie raportu z badania firmy Henkel AG & Co KgaA Microbiology z 21 września 2009, ma identyczne właściwości jak preparat Spirigel complete.

Dlatego uznaje się, że preparat Spirigel complete, zgodnie z metodologią badania wg normy EN 13624 (wysokie i niskie stężenie zanieczyszczeń organicznych), w postaci nierozcieńczonej ma działanie grzybobójcze, stosując czas kontaktu 15 sekund.

Düsseldorf, 16 listopada 2009 r.

[podpis nieczytelny]

Dr Stefan Jäger

Dyrektor projektu

Research & Development Health Care

[podpis nieczytelny]

Dr Bernhard Meyer

Dyrektor Działu Mikrobiologii

Research & Development Health Care



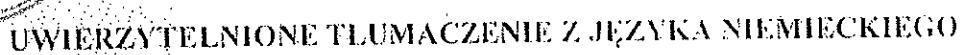
Ecolab Deutschland GmbH Reisholzer Werftstr. 38-42
D-40589 Düsseldorf

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 272 276 BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 0010 0227 2276 00
BIC: DEUTDEDD
USt-ID-Nr. DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Düsseldorf
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28757
Geschäftsführung: Alfred Stöhr, Boris Jörgens, Ralph Gichtbrock

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.
40-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 141770024-10-11



[Dokument w języku angielskim, sporządzony przez Henkel AG & Co. KGaA]

[w stopce dane adresowe i rejestracyjne firmy - nie przetłumaczono na życzenie klienta]

[Na odwrocie 1 strony]

Okrągła pieczęć z herbem Nadrenii-Północnej Westfalii i napisem:
DR. DOMINIK LINNENBRINK NOTARIUSZ W DÜSSELDORFIE-BENRATH
[Pieczętka prostokątna:]

Zaświadczam zgodność niniejszego odpisu z okazanym mi oryginalnym dokumentem [skreślone: kopia/poświadczonym odpisem].

Düsseldorf-Benrath, 20 maja 2010.

Notariusz [podpis odręczny nieczytelny]

Niniejszym potwierdzam zgodność tłumaczenia z treścią dokumentu (wziewzietchniony odpis) w języku niemieckim.

*Grażyna Piesiak
Tłumacz Przysięgły*

Kraków 14.07.2010
Rep.nr 87/2010



ECOLAB Sp. z o.o.
 30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
 tel. 012/2761 61 00, fax 012/261 61 01
 e-mail: biuro@ecolab.pl, info@ecolab.pl

04.08.2020
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Istaryna Jędrarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Henkel AG & Co. KGaA

Mikrobiologia



Certyfikat wydany
przez DQS
zgodnie z
DIN EN ISO 9001
(Nr rej. Nr 379798 QM)

RAPORT Z BADANIA

09.00882

Dotyczącego aktywności

VP 12273-39 Formuła 3

(żel do rąk z etanolem)

przeciwko

Candida albicans

zgodnie z normą EN 13624

Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne - ilościowy test z zawiesiną do oceny aktywności grzybobójczej chemicznych środków dezynfekujących do narzędzi, stosowanych w medycynie.

Metoda testowa i wymagania (faza 2, etap 1)

Wersja niemiecka EN 13624:2003

Metoda rozcieńczenie-neutralizacja

Klient: ECOLAB GmbH & Co. OHG

Autor: Dr N. Stelter

Data: 21 września 2009



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

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 1407501 NIP 677-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Tel.: (0211)7978992
Faks (0211)7982245

Spis treści

Spis treści	2
1. Określenie laboratorium testowego	2
2. Oceniany produkt	2
3. Metoda testowa	2
4. Warunki doświadczalne:	3
5. Walidacja metody rozcieńczenie-neutralizacja	3
6. Wyniki	4
7. Wnioski	5

1. OKREŚLENIE LABORATORIUM TESTOWEGO:

Henkel AG & Co KGaA

VSA Corporate Analytics & Microbiology

D-4G191 Dusseldorf

2. Oceniany produkt

- 2.1. Nazwa produktu: **VP 12273-39 Formula 3**
 żel do rąk z etanolem
- 2.1.2 Producent / dostawca **Ecolab GmbH & Co. OHG, Düsseldorf**
- 2.1.3 Data dostarczenia **05 czerwca 2009**
- 2.1.4 Warunki przechowywania
 w laboratorium: **w temperaturze pokojowej**
- 2.1.5 Substancja czynna
 wg klienta: **etanol**
- 2.1.6 Wygląd **przezroczysty, bezbarwny płyn**

3. Metoda testowa

- 3.1 Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne - ilościowy test z zawiesiną do oceny aktywności grzybobójczej chemicznych środków dezynfekujących do narzędzi, stosowanych w medycynie. – Metoda testowa i wymagania (faza 2, etap 1);

Wersja niemiecka EN 13624:2003

Metoda rozcieńczenie-neutralizacja

- 3.2 Substancja neutralizująca:

04.08.2010
**ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM**

ECOLAB Sp. z o.o.
 00-604 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
 tel 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
 REGON 141577-002-40-11

Katarzyna Flanarska
 Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Roztwór neutralizujący zawierający substancje: Tween, lecytyna, histydyna

4. Warunki doświadczalne:

4.1 Okres badania
czerwiec 2009

4.2 Rozcieńczalnik
nie dotyczy

4.3 Stężenie podczas testu
bez rozcieńczania

Stężenie testowe zostało podane przez klienta.

4.4 Wygląd substancji testowej i rozcieńczeń

Oryginalna substancja

przezroczysty, bezbarwny płyn

Z substancją zaburzającą

lekko mętny

4.5 Organizmy testowe

Candida albicans

DSM 1386

4.6 Czas(y) kontaktu

15 sekund, 30 sekund

Czasy kontaktu zostały podane przez klienta.

4.7 Temperatura testowa:

20°C

4.8 Substancja zaburzająca

0,03% albumina wołowa (niskie zanieczyszczenie organiczne, warunki czyste)

0,3% albumina wołowa + 0,3% erytrocyty owcze (wysokie zanieczyszczenie organiczne, warunki brudne)

4.9 Temperatura inkubacji

30°C

5. Walidacja metody rozcieńczenie-neutralizacja

			<i>Candida albicans</i>
N			$2,29 \times 10^7$
Nv:			$1,16 \times 10^3$
B			$1,06 \times 10^2$
A	Warunki czyste	15 sekund	$1,11 \times 10^2$
		30 sekund	$1,04 \times 10^2$
	Warunki brudne	15 sekund	$1,07 \times 10^2$
		30 sekund	$9,55 \times 10^1$
C	Warunki czyste	15 sekund	$1,1 \times 10^2$
		30 sekund	$9,45 \times 10^1$

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 141743

15.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Warunki brudne	15 sekund	$9,85 \times 10^1$
	30 sekund	$1,04 \times 10^2$

- N Liczba jtk (jednostek tworzących kolonię) na ml zawiesiny testowej zawierającej grzyby
Wymagane normą DIN EN 13624: $1,5 \times 10^7 < N < 5 \times 10^7$
- N_v Liczba jtk na ml w zawiesinie testowej zawierającej grzyby do testów walidacji
Wymagane normą DIN EN 13624: $4,5 \times 10^2 < N < 1,8 \times 10^3$
- A Liczba jtk na ml w teście walidacji dla wybranych warunków doświadczalnych
Wymagane normą DIN EN 13624: $A \geq 0,05 \times N_v$
- B Liczba jtk na ml w teście walidacji dotyczącym toksyczności wybranego roztworu neutralizującego.
Wymagane normą DIN EN 13624: $B \geq 0,05 \times N_v$
- C Liczba jtk na ml w teście walidacji dotyczącym wydajnej neutralizacji
Wymagane normą DIN EN 13624: $C \geq 0,05 \times N_v$

Potwierdzono skuteczną neutralizację substancji testowej, brak szkodliwości wybranych warunków doświadczalnych i brak toksyczności wybranego roztworu substancji neutralizującej. Opracowane wyniki testu uważane są za wystarczająco miarodajne.

6. Wyniki

Odczyn testowy był oceniany na podstawie serii rozcieńczeń, które umożliwiały rejestrację redukcji liczbowych wskaźników liczby żywych mikroorganizmów do wartości rzędu $< 10^4$.

VP 12273-39 Formuła 3 (żel do rąk z etanolem)			V _c :	N _a	R
Candida albicans	Warunki czyste	15 sekund	0/0x10 ⁰	$< 1,5 \times 10^2$	$> 1,53 \times 10^4$
		30 sekund	0/0x10 ⁰	$< 1,5 \times 10^2$	$> 1,53 \times 10^4$
	Warunki brudne	15 sekund	0/0x10 ⁰	$< 1,5 \times 10^2$	$> 1,53 \times 10^4$
		30 sekund	0/0x10 ⁰	$< 1,5 \times 10^2$	$> 1,53 \times 10^4$

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kowalewska 69
tel. 012/261 61 07 fax 012/261 61 01
REGON 145135

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bodnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



7. Wnioski

W warunkach testowych oceniana formuła VP 12273-39 Formuła 3 (żel do rąk z etanolem) była w stanie zredukować liczbę żywych mikroorganizmów *Candida albicans* o współczynnik $>10^4$. W żadnych z testowanych warunków nie wykryto mikroorganizmów, które przeżyły.

Na podstawie opracowanych wyników testu, formuła VP 12273-39 Formuła 3 wg wymagań normy EN 13624 działa wystarczająco aktywnie przeciwko *Candida albicans* w obecności substancji zaburzającej, imitującej warunki czyste i brudne w czasie kontaktu równym 15 sekund.

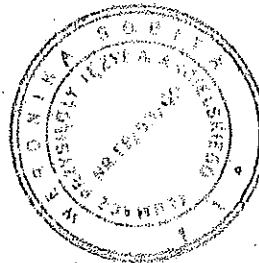
Düsseldorf, 21 września 2009 r.

[podpis nieczytelny]

Dr R Breves

[podpis nieczytelny]

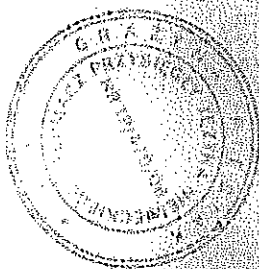
Dr N Stelter



ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 141777-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Małgorzata Bednarska
Prokurator Ecolab Sp. z o.o.



UWIERZYTELNIONE TLUMACZENIE Z JĘZYKA NIEMIECKIEGO

[Dokument w języku angielskim, sporządzony przez Henkel AG & Co.
KGaA]

[Na odwrocie ostatniej strony]

Podklejka [na sznurku łączącym dokument] z odciskiem suchej okragłej
pieczęci z herbem Nadrenii-Północnej Westfalii:

DR. DOMINIK LINNENBRINK NOTARIUSZ W DÜSSELDORFIE-BENRATH

[Pieczęć prostokątna:]

Zaświadczam zgodność niniejszego odpisu z okazanym mi oryginalnym
dokumentem [skreślone: kopia/poświadczonym odpisem].

Düsseldorf-Benrath, 20 maja 2010.

Notariusz [podpis odręczny nieczytelny]

Niniejszym potwierdzam zgodność tłumaczenia z treścią dokumentu
(uwierzytelniony odpis) w języku niemieckim.

Grażyna Piesiak
Tłumacz Przysięgły

Kraków 14.07.2010
Rep.nr 88/2010

Grażyna Piesiak



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 330377317 NIP 677-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Prokurator Ecolab Sp. z o.o.

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Do poświadczenia przedłożono tłumaczenie dokumentu w języku angielskim składającego się z 5 stron. Wszystkie strony dokumentu zostały związane w sposób trwały, a miejsce łączenia zabezpieczono rozetą z odciskiem pieczęci suchej notariusza. Na odwrocie pierwszej i ostatniej strony dokumentu znajduje się poświadczenie notarialne w języku niemieckim, którego tłumaczenie poświadczone dołączono do tłumaczenia.

Dokument załączono do niniejszego tłumaczenia i stanowi on jego integralną część. Układ tłumaczenia odwzorowuje układ oryginalnego dokumentu. Uwagi tłumacza ujęto w kwadratowy nawias i oznaczono kursywą.

Ja, Weronika Sobita, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/53/09 niniejszym poświadczam zgodność tego tłumaczenia z załączonym dokumentem w języku angielskim.

Kraków, dnia 15 lipca 2010 r.

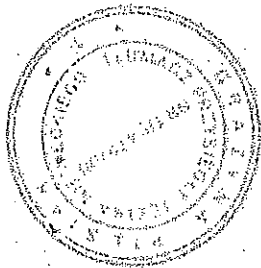
Nr repertorium: 151/2010

Weronika Sobita



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 68
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 36417

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



UWIERZYTELNIONE TLUMACZENIE Z JĘZYKA NIEMIECKIEGO

[Dokument w języku angielskim, sporządzony przez ECOLAB]

[w stopce dane adresowe i rejestracyjne firmy – nie przetłumaczono na życzenie klienta]

[Na odwrocie 1 strony]

Okrągła pieczęć z herbem Nadrenii-Północnej Westfalii:

DR. DOMINIK LINNENBRINK NOTARIUSZ W DÜSSELDORFIE-BENRATH

[Pieczęć prostokątna:]

Zaświadczam zgodność niniejszego odpisu z okazanym mi oryginalnym dokumentem *[skreślone: kopia/poświadczonym odpisem]*.

Düsseldorf-Benrath, 20 maja 2010.

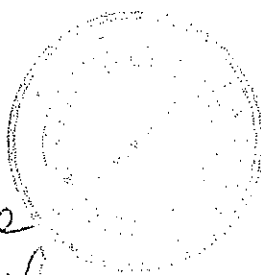
Notariusz *[podpis odręczny nieczytelny]*

Niniejszym potwierdzam zgodność tłumaczenia z treścią dokumentu (uwierzytelniony odpis) w języku niemieckim.

*Grażyna Piesiak
Tłumacz Przysięgły*

*Kraków 14.07.2010
Rep. nr 85/2010*

*Grażyna
Piesiak*



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 380440404

04.08.2010
**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Research & Development Health Care
Europa, Bliski Wschód Afryka
Dział Mikrobiologii

Raport dotyczący skuteczności gruźliczobójczej preparatu Spirigel complete

Niniejszym oświadczamy, że formuła „Formula 3”, oceniana pod kątem skuteczności gruźliczobójczej w raporcie z badania firmy Henkel AG & Co KgaA Microbiology, z 6 lipca 2009 r., ma identyczne właściwości jak preparat Spirigel complete.

Dlatego uznaje się, że preparat Spirigel complete zgodnie z metodologią badania wg normy EN 14348 (wysokie i niskie stężenie zanieczyszczeń organicznych), w postaci nierozcieńczonej ma działanie gruźliczobójcze, stosując czas kontaktu 15 sekund.

Düsseldorf, 24 sierpnia 2009 r.

[podpis nieczytelny]

Dr Stefan Jäger

Dyrektor projektu

Research & Development Health Care

[podpis nieczytelny]

Dr Bernhard Meyer

Dyrektor Działu Mikrobiologicznego

Research & Development Health Care

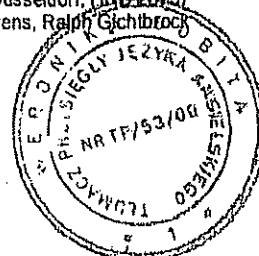
Ecolab Deutschland GmbH Reisholzer Werftstr. 38-42
D-40589 Düsseldorf

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 272 276 BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 0010 0227 2276 00
BIC: DEUTDE33
UST-ID-Nr. DE 814914835
Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Düsseldorf
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28757
Geschäftsführung: Alfred Stöhr, Boris Jörgens, Ralph Gichtbrock

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350573171 NIP 677-002-40-11

04.08.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.





Henkel AG & Co. KGaA

Mikrobiologia



Certyfikat wydany
przez DQS
zgodnie z
DIN EN ISO 9001
(Nr rej. Nr 379798 QM)

RAPORT Z BADANIA

09.00882

Aktywność gruzliczobójcza

preparatu

VP 12273-39 Formula 3

(żel do rąk z etanolem)

zgodnie z normą EN 14348

Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne – ilościowy test z zawiesiną do oceny
aktywności mykobakteriobójczej chemicznych środków dezynfekujących w medycynie, w tym środków do
dezynfekcji instrumentarium

Metoda testowa i wymagania (faza 2, etap 1)

Wersja niemiecka EN 14348:2005

Metoda rozcieńczenie-neutralizacja

Oceniany przeciwko

Mycobacterium terrae

Klient: ECOLAB GmbH & Co. OHG

Autor: Dr N. Stelter

Data: 06 lipca 2009

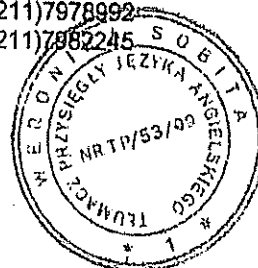
Henkel AG & Co. KGaA
VSA Corporate Analytics & Microbiology
D-40191 Düsseldorf

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bodnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Tel.: (0211) 797 8992
Faks (0211) 798 2245



Spis treści

Spis treści	2
1. Określenie laboratorium testowego:	2
2. Oceniany produkt	2
3. Metoda testowa	2
4. Warunki doświadczalne:	2
5. Walidacja metody rozcieńczenie-neutralizacja	3
6. Wyniki	4
7. Wnioski:	4

1. Określenie laboratorium testowego:

Henkel AG & Co. KGaA

VSA Corporate Analytics & Microbiology

D-40191 Düsseldorf

2. Oceniany produkt**2.1. Nazwa produktu****VP 12273-39 Formula 3**

żel do rąk z etanolem

2.1.2 Producent / dostawca

ECOLAB GmbH & Co. OHG, Düsseldorf

2.1.3 Data dostarczenia

05 czerwca 2009

2.1.4 Warunki przechowywania:
w laboratorium

w temperaturze pokojowej

2.1.5 Substancja czynna
wg klienta:

etanol

2.1.6 Wygląd

przeźroczysty, bezbarwny płyn

3. Metoda testowa

- 3.1** Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne - ilościowy test z zawiesiną do oceny aktywności mykobakteriobójczej chemicznych środków dezynfekujących w medycynie w tym środków dezynfekujących do instrumentarium. - Metoda testowa i wymagania (faza 2, etap 1).
Niemiecka wersja EN 14348:2005
Metoda rozcieńczenie-neutralizacja.

3.2 Substancja neutralizująca:

Roztwór neutralizujący na bazie substancji: Tween, lecytyna, histydyna

4. Warunki doświadczalne:**4.1. Okres badania**

Czerwiec/ lipiec 2009

4.2 Rozcieńczalnik

nie dotyczy

4.3 Stężenie podczas testu

bez rozcieńczania

Stężenie testowe zostało podane przez klienta.

4.4 Wygląd substancji testowej i rozcieńczeńOryginalna substancja przeźroczysty, bezbarwny płyn
z substancją zaburzającą lekko mętny**4.5 Organizmy testowe***Mycobacterium terrae*

04.08.2009
Z A Z G O D N O ŚĆ
Z O R Y G I N A Ł E M

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

43227

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 35077



4.6 Czas(y) kontaktu

15 sekund, 30 sekund

Czasy kontaktu zostały podane przez klienta.

4.7 Temperatura testowa:

20°C

4.8 Substancja zaburzająca:

0,03% albumina wołowa (niskie zanieczyszczenie organiczne, warunki czyste)

0,3% albumina wołowa + 0,3% erytrocyty owcze (wysokie zanieczyszczenie organiczne, warunki brudne)

4.9 Temperatura inkubacji

37°C

5. Walidacja metody rozcieńczenie-neutralizacja

			<i>Mycobacterium terrae</i>
N			$4,6 \times 10^8$
N _v			$1,4 \times 10^3$
B			$1,3 \times 10^2$
A	Warunki czyste	15 sekund	$1,3 \times 10^2$
		30 sekund	$1,3 \times 10^2$
	Warunki brudne	15 sekund	$1,3 \times 10^2$
		30 sekund	$1,4 \times 10^2$
C	Warunki czyste	15 sekund	$1,5 \times 10^2$
		30 sekund	$1,2 \times 10^2$
	Warunki brudne	15 sekund	$1,2 \times 10^2$
		30 sekund	$1,2 \times 10^2$

N Liczba jtk (jednostek tworzących kolonie) na ml bakteryjnej zawiesiny testowej

Wymagane normą DIN EN 14348: $1,5 \times 10^8 < N < 5 \times 10^9$ N_v Liczba jtk na ml w bakteryjnej zawieszynie testowej do testów walidacjiWymagane normą DIN EN 14348: $3 \times 10^2 < N < 1,6 \times 10^3$

A Liczba jtk na ml w teście walidacji dla wybranych warunków doświadczalnych

Wymagane normą DIN EN 14348: $A \geq 0,05 \times N_v$

B Liczba jtk na ml w teście walidacji dotyczącym toksyczności wybranego roztworu neutralizacji

Wymagane normą DIN EN 14348: $B \geq 0,05 \times N_v$

C Liczba jtk na ml w teście walidacji dotyczącym wydajnej neutralizacji

Wymagane normą DIN EN 14348: $C \geq 0,05 \times N_v$

Potwierdzono skuteczną neutralizację substancji testowej, brak szkodliwości wybranych warunków doświadczalnych i brak toksyczności wybranego roztworu substancji neutralizującej. Opracowane wyniki testu uważane są za miarodajne.

ECOLAB Sp. z o.o.
 30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
 tel. 012/261 01 00 fax 012/261 01 01
 REGON 141140240

04.08.2010
 ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Gołomska
 Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



6. Wyniki

Odczyn testowy był oceniany na podstawie serii rozcieńczeń, które umożliwiały rejestrację redukcji liczbowych wskaźników ilości mikroorganizmów do wartości rzędu $<10^4$.

			V_c	N_a	$\log_{10} R$
<i>Mycobacterium terrae</i>	Warunki czyste	15 s	$1/1 \times 10^0$	$<1,4 \times 10^2$	$>6,51$
		30 s	$0/0 \times 10^0$	$<1,4 \times 10^2$	$>6,51$
	Warunki brudne	15 s	$0/0 \times 10^0$	$<1,4 \times 10^2$	$>6,51$
		30 s	$0/0 \times 10^0$	$<1,4 \times 10^2$	$>6,51$

7. Wnioski

W warunkach tego badania, oceniana formuła VP 12273-39 Formuła 3 (żel do rąk z etanolem), była w stanie zredukować liczbę żywych mikroorganizmów *Mycobacterium terrae* w symulowanych warunkach czystych i brudnych o współczynnik logarytmiczny $>10^4$ w ciągu 15 sekund.

Na podstawie opracowanych wyników tego badania, formuła VP 12273-39 Formuła 3, ma działanie grzliczobójcze w rozumieniu normy EN 14348 w następujących warunkach:

bez rozcieńczenia/ warunki czyste lub brudne / 15 sekund / 20°C.

Düsseldorf, 06 lipca 2009

[podpis nieczytelny]

Dr R Breves

[podpis nieczytelny]

Dr N Steller



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 141940-11

06.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[podpis]
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



UWIERZYTELNIŁONE TLUMACZENIE Z JĘZYKA NIEMIECKIEGO

[Dokument w języku angielskim, sporządzony przez Henkel AG & Co. KGaA]

[Na odwrocie ostatniej strony]

Podklejka [na sznurku łączącym dokument] z odciskiem suchej okrągłej pieczęci z herbem Nadrenii-Północnej Westfalii:

DR. DOMINIK LINNENBRINK NOTARIUSZ W DÜSSELDORFIE-BENRATH

[Pieczęćka prostokątna:]

Zaświadczam zgodność niniejszego odpisu z okazanym mi oryginalnym dokumentem *[skreślone: kopia/poświadczonym odpisem]*.

Düsseldorf-Benrath, 20 maja 2010.

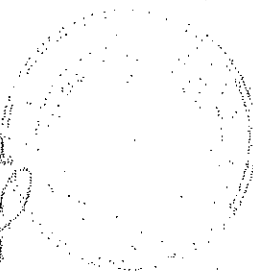
Notariusz *[podpis odręczny nieczytelny]*

Niniejszym potwierdzam zgodność tłumaczenia z treścią dokumentu (uwierzytelniony odpis) w języku niemieckim.

Grażyna Pieslak
Tłumacz Przysięgły

Kraków 14.07.2010
Rep.nr 86-2010

Grażyna Pieslak



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 81 00 fax 012/261 81 01
REGON 140240-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Podpis]
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego
mgr Elżbieta Paweł Lubera
ul. Popieluszki 8/12A
35-328 Rzeszów

Wpis na Listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/3732/05
Telefon: 604 176 760

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Dziesięć stron oryginału dokumentu. Tłumaczenie na podstawie oryginału.

HYGIENE NORD GMBH c/o BIOTECHNIKUM WALTHER - RATHENAU-STRASSE 49 A 17489 GREIFSWALD DEUTSCHLAND - NIEMCY	[TEKST W JĘZYKU NIEMIECKIM] DAR DAC-PL-0220-03	HYGIENE NORD GMBH
--	--	-------------------

HYGIENE NORD GMBH, C/O BIOTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A. D-17489 GREIFSWALD

ECOLAB GmbH & Co OHG
POSTFACH 110406
D-40554 DUSSELDORF

NUMER KLIENTA DATA
402 2 CZERWCA 2009 R.

RAPORT Z TESTU A 09081-2

SPIRIGEL COMPLETE

HIGIENICZNA DEZYNFEKCJA RĄK METODĄ WCIERANIA

Cel

Działanie produktu **Spirigel complete** (Ecolab GmbH & Co OHG, Düsseldorf, Niemcy) przeznaczonego do higienicznego odkażania rąk metodą wcierania powinno być ocenione za pomocą testu symulującego praktyczne warunki, zgodnie z europejską normą DIN EN 1500 (1997).

W stopce znajdują się dane firmy HYGIENE NORD GMBH w języku niemieckim.

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350377317, NIP 677-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent/ Ecolab Sp. z o.o.



Opis testu

Wytwórca: Ecolab GmbH & Co OHG
Produkt: Spirigel complete
Produkt do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania
Numer próbek: P 090556
Numer serii: VP-12273-33-2
Data testu: 05.05.2009 – 07.05.2009

Podstawa: Norma DIN EN 1500 (1997): Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania – Wymagania i metoda badania (faza 2/etap 2)

Organizm testowy: *Escherichia coli* K12 NCTC 10538
Testowane roztwory: 100%
Skład na 100 ml: Nie dostarczono
Zapach: Alkoholowy
Wygląd: Przezroczysty płyn
Wartość pH: 100%:8,22

Neutralizator: 4% Tween 80 + 0,5% SDS + 0,4% lecytyna + 0,5% tiosiarczan sodu + 3% saponina (neutralizator V)
Temperatura badania: $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$
Temperatura inkubacji: $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

04.08.2020
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prekursor Ecolab Sp. z o.o.

Numer zamówienia: A 09081-2

Wersja 1.0 Strona 2 z 10

Metoda

Produkt do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania – ocena działania produktu Spirigel complete na podstawie testu symulującego praktyczne warunki, zgodnie z normą DIN EN 1500 (1997).

Liczba organizmów testowych uwalnianych z opuszków palców sztucznie zanieczyszczonych rąk jest oceniana przed i po higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania. Do zbadania działania produktu testowanego zastosowano metodę krzyżową. Skuteczność produktu Spirigel complete została zbadana przy użyciu organizmu testowego *E. coli K12*. Zastosowano 3 ml produktu testowanego, a czas kontaktu ze skórą wynosił 30 s. Test wykonano na 20 uczestnikach badania zamiast 15 obecnie wymaganych przez normę EN 1500.

Wartości początkowe. Ręce zostały przygotowane przez 1 minutowe mycie miękkim mydłem w celu usunięcia naturalnej mikroflory przejściowej. Po dokładnym osuszeniu rąk ręcznikami papierowymi zostały na 5 sekund zanurzone do połowy śródreża w płynie zanieczyszczającym. Unikając tworzenia się kropli, ręce pozostawiono do wyschnięcia w powietrzu przez 3 minuty. Natychmiast po osuszeniu opuszki palców pocierano przez 1 minutę o dno płytki Petriego zawierającej 10 ml pożywki TSB bez neutralizatora, aby ocenić uwalnianie organizmów testowych przed zastosowaniem procedury dezynfekcji rąk (wartości początkowe). Z każdego z wymaganych rozcieńczeń tych próbek płynów wysiano 0,1 ml na powierzchnię płytek z podłożem TSA.

Wartości końcowe. Natychmiast po pobraniu próbek do oceny wartości początkowych zastosowano procedurę higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania z użyciem 2 x 3 ml produktu referencyjnego propan-2-ol (60%) przez 60 s w pierwszej grupie i z użyciem 3 ml produktu testowanego Spirigel complete przez 30 s w drugiej grupie; i *vice versa*. Procedura referencyjna, jak i testowa, zostały dopełnione 5 s opłukaniem palców pod bieżącą wodą kranową. Nadmiar wody został strząśnięty, następnie opuszki palców pocierano przez 1 min o dno płytki Petriego z 10 ml pożywki TSB z neutralizatorem. Odpowiednie objętości i rozcieńczenia tych próbek płynów (1 ml i 0,1 ml z 10^0 i 0,1 ml z 10^{-1} roztworu) wysiano na powierzchnię płytek z podłożem TSA.

Płytki inkubowano w warunkach aerobowych w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ przez 18–24 godziny. Zapisano liczbę jednostek tworzących kolonie na płytkę i etap rozcieńczania. Liczby zdolnych do życia kolonii na mililitr próbki płynu obliczono i przedstawiono w postaci logarytmów dziesiętnych. Na podstawie różnicy średnich wartości początkowych log oraz średnich wartości końcowych log dla obu rąk ustalono współczynnik redukcji log dla każdego uczestnika. Średnie arytmetyczne wszystkich poszczególnych współczynników redukcji log obliczono i porównano zarówno dla procedury referencyjnej, jak i testowanej.

Do walidacji testu wymaga się, by wyniki spełniały następujące kryteria:

- wszystkie wyniki co najmniej 18 uczestników powinny być dostępne
- ogólna średnia wartości początkowych log dla procedury referencyjnej i testowej powinna wynosić co najmniej 5,00
- w przypadku każdej procedury nie mogą wystąpić więcej niż trzy indywidualne współczynniki redukcji log mniejsze niż 3,00

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 353577317, NIP 577-002-40-11

04.08.2020
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prekursor Ecolab Sp. z o.o.

Wyniki

Wyniki zostały przedstawione w tabeli 1. Wyniki są ważne, ponieważ zostały spełnione następujące wymagania określone normą EN 1500:

- wszystkie wyniki co najmniej 18 ochotników są dostępne
- ogólna średnia wartości początkowych log dla procedury referencyjnej i testowej jest $\geq 5,00$
- w każdej procedurze (produkt referencyjny i testowany) mniej niż trzy indywidualne współczynniki redukcji log są mniejsze niż 3,00

Dla organizmu testowego *E. coli* ogólne średnie wartości produktu referencyjnego wynoszą:

wartość początkowa	6,17
wartość końcowa	1,89
współczynnik redukcji (RF)	4,28

Ogólne średnie wartości produktu testowanego **Spirigel complete** przy kontakcie ze skórą 30 s wynoszą:

wartość początkowa	6,30
wartość końcowa	1,38
współczynnik redukcji (RF)	4,93

Średni współczynnik redukcji log (RF) dla produktu testowanego **Spirigel complete** jest wiekszy niż dla produktu referencyjnego. Chociaż w tym przypadku test istotności, zgodnie z normą EN 1500 (1997), nie jest wymagany (test rangowanych znaków Wilcozona przy $p = 0,1$; jednostronny), wartość p została i tak obliczona – przy $p = 0,001$ średni RF produktu testowanego jest istotnie większy niż produktu referencyjnego (tabela 4.1).

Testowany produkt **Spirigel complete** spełnia zatem wymogi normy EN 1500 (1997) dotyczącej higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania, gdy stosuje się go w objętości 3 ml przez 30 s.

Greifswald, 2 czerwca 2009 r.

[pieczęć okrągła]

[odręczny podpis]
Dipl. Biol. T. Koburger
- Geschäftsführer -

[odręczny podpis]
Dr. Med. P. Rudolph
- FA für Hygiene und Umweltmedizin -

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 359677317, NIP 677-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Tabela 1: Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania zgodna z normą DIN EN 1500 – Wyniki dla produktu referencyjnego propan-2-ol 60%

Produkt testowany: Propan-2-ol (60%) Seria: 081290026
 Organizm testowy: *E. coli* Zawiesina testowa: $5,00 \cdot 10^8$ cfu/ml
 Temperatura inkubacji: $37 \pm 1^\circ\text{C}$
 Czas inkubacji: 48 h

Uczestnik	Ręka	Wartości początkowe cfu/plytkę Rozcieńczenie 10^{-3}	Wartości początkowe cfu/plytkę Rozcieńczenie 10^{-4}	Wartości końcowe cfu/plytkę 1 ml 10^0	Wartości końcowe cfu/plytkę 0,1 ml 10^0	Wartości końcowe cfu/plytkę 0,1 ml 10^{-1}
1	P	>300	38	>300	84	3
	L	>300	45	>300	102	11
2	P	57	3	54	3	0
	L	80	2	84	10	1
3	P	>300	20	2	0	0
	L	>300	29	10	0	0
4	P	45	3	29	6	1
	L	52	6	15	2	0
5	P	>300	83	169	10	1
	L	>300	69	143	12	0
6	P	>300	88	>300	31	2
	L	>300	75	>300	25	4
7	P	72	8	57	2	0
	L	85	4	109	9	0
8	P	139	12	48	6	3
	L	169	17	63	10	1
9	P	>300	39	10	2	0
	L	>300	48	>300	125	10
10	P	41	2	38	1	0
	L	35	6	40	2	0
11	P	35	3	154	18	1
	L	44	3	>300	21	3
12	P	38	9	10	2	0
	L	54	2	8	0	0
13	P	>300	39	49	3	0
	L	>300	40	81	2	0
14	P	>300	21	>300	38	4
	L	82	12	>300	55	1
15	P	95	12	48	2	0
	L	104	8	57	6	0
16	P	162	14	>300	39	4
	L	115	11	>300	151	12
17	P	167	15	94	10	1
	L	59	3	14	0	0
18	P	143	13	119	4	2
	L	52	8	83	6	0
19	P	>300	83	155	20	4
	L	>300	71	92	6	1
20	P	84	7	12	3	0
	L	78	2	25	3	0

L = lewa
 P = prawa

ECOLAB Sp. z o.o.
 20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
 tel. 012/261 61 60, fax 012/261 61 01
 REGON 350377317, NIP 677-002-40-11

04.08.2010
**ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM**
Katarzyna Jankowska
 Prekurent Ecolab Sp. z o.o.

Numer zamówienia: A 09081-2

Wersja: 1

Strona: 3 z 10



Tabela 1, c.d.:

Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania zgodna
z normą DIN EN 1500 – Wyniki dla produktu
referencyjnego propan-2-ol 60%

Uczestnik	Ręka	Wartości początkowe log	Średnie wartości początkowe log	Wartości końcowe log	Średnie wartości końcowe log	Redukcja (RF)
1	L	6,65	6,62	3,01	2,97	3,65
	P	6,58		2,92		
2	L	5,90	5,83	1,92	1,83	4,00
	P	5,76		1,73		
3	L	6,46	6,38	1,00	0,65	5,73
	P	6,30		0,30		
4	L	5,72	5,68	1,18	1,32	4,37
	P	5,65		1,46		
5	L	6,84	6,88	2,16	2,19	4,69
	P	6,92		2,23		
6	L	6,88	6,91	2,40	2,44	4,47
	P	6,94		2,49		
7	L	5,93	5,89	2,04	1,90	4,00
	P	5,86		1,76		
8	L	6,23	6,19	1,80	1,74	4,45
	P	6,14		1,68		
9	L	6,68	6,64	3,10	2,05	4,59
	P	6,59		1,00		
10	L	5,54	5,58	1,60	1,59	3,99
	P	5,61		1,58		
11	L	5,64	5,59	2,32	2,27	3,32
	P	5,54		2,22		
12	L	5,73	5,66	0,90	0,95	4,70
	P	5,58		1,00		
13	L	6,60	6,60	1,91	1,80	4,80
	P	6,59		1,69		
14	L	5,91	6,12	2,74	2,66	3,46
	P	6,32		2,58		
15	L	6,02	6,00	1,76	1,72	4,28
	P	5,98		1,68		
16	L	6,06	6,14	3,18	2,89	3,25
	P	6,21		2,59		
17	L	5,77	5,99	1,15	1,56	4,43
	P	6,20		1,97		
18	L	5,72	5,94	1,92	2,00	3,94
	P	6,16		2,08		
19	L	6,85	6,89	1,96	2,11	4,78
	P	6,92		2,25		
20	L	5,89	5,91	1,40	1,24	4,67
	P	5,92		1,08		
Średnia:			6,17		1,89	4,28
Bezwzględne odchylenie standardowe						0,58
Względne odchylenie standardowe						13,55

L = lewa
P = prawa

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 143077 NIP 1477-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Numer zamówienia: A 09081-2

Wersja: 1

Strona: 6 z 10

Tabela 2: Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania zgodna z normą DIN EN 1500 (1997) – Wyniki dla produktu testowanego Spirigel complete

Produkt testowany: Spirigel complete Seria: VP12273-33-3
 Organizm testowy: *E. coli* Zawiesina testowa: $5,00 \cdot 10^8$ cfu/ml
 Temperatura inkubacji: $37 \pm 1^\circ\text{C}$
 Czas inkubacji: 48 h

Uczestnik	Ręka	Wartości początkowe cfu/płytkę Rozcieńczenie 10^{-3}	Wartości początkowe cfu/płytkę Rozcieńczenie 10^{-4}	Wartości końcowe cfu/płytkę 1 ml 10^0	Wartości końcowe cfu/płytkę 0,1 ml 10^0	Wartości końcowe cfu/płytkę 0,1 ml 10^{-1}
1	P	>300	82	149	13	1
	L	>300	66	18	4	0
2	P	63	4	36	9	2
	L	58	4	37	4	0
3	P	>300	68	0	0	0
	L	>300	63	0	0	0
4	P	>300	24	>300	16	3
	L	>300	31	38	6	0
5	P	>300	55	69	3	0
	L	>300	38	77	1	0
6	P	>300	93	51	3	0
	L	>300	87	82	3	0
7	P	48	4	12	0	0
	L	79	10	58	6	0
8	P	30	3	31	3	0
	L	24	3	33	5	1
9	P	>300	28	124	13	1
	L	>300	19	112	2	0
10	P	85	9	7	0	0
	L	27	2	4	0	0
11	P	29	3	59	3	0
	L	36	4	48	5	0
12	P	>300	40	8	0	0
	L	>300	64	9	0	0
13	P	>300	30	110	8	0
	L	>300	51	125	8	0
14	P	121	10	85	3	0
	L	141	12	67	1	0
15	P	>300	35	0	0	0
	L	>300	34	0	0	0
16	P	>300	48	92	10	1
	L	>300	53	84	6	0
17	P	>300	30	38	4	0
	L	>300	20	2	0	0
18	P	>300	22	68	2	0
	L	109	9	42	3	0
19	P	>300	53	0	0	0
	L	>300	57	2	0	0
20	P	67	5	35	1	0
	L	63	1	41	2	0

L = lewa
 P = prawa

ECOLAB Sp. z o.o.
 30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
 tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
 REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

04.08.2010
 ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM
 Katarzyna Bednarska
 Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Numer zamówienia: A 09081-2

Wersja: 1

Strona: 7 z 10

[Podpis]

Tabela 2, c.d.:

Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania zgodna z normą DIN EN 1500 (1997) – Wartości początkowe log oraz wartości końcowe log dla produktu Spirigel complete

Uczestnik	Ręka	Wartości początkowe log	Średnie wartości początkowe log	Wartości końcowe log	Średnie wartości końcowe log	Redukcja (RF)
1	L	6,82	6,87	1,26	1,71	5,15
	P	6,91		2,17		
2	L	5,76	5,78	1,57	1,56	4,22
	P	5,80		1,56		
3	L	6,80	6,82	0,00	0,00	6,82
	P	6,83		0,00		
4	L	6,49	6,44	1,58	1,89	4,54
	P	6,38		2,20		
5	L	6,58	6,66	1,89	1,86	4,80
	P	6,74		1,84		
6	L	6,94	6,95	1,91	1,81	5,14
	P	6,97		1,71		
7	L	5,90	5,79	1,76	1,42	4,37
	P	5,68		1,08		
8	L	5,38	5,43	1,52	1,50	3,92
	P	5,48		1,49		
9	L	6,28	6,36	2,05	2,07	4,29
	P	6,45		2,09		
10	L	5,43	5,68	0,60	0,72	4,96
	P	5,93		0,85		
11	L	5,56	5,51	1,68	1,73	3,78
	P	5,46		1,77		
12	L	6,81	6,70	0,95	0,93	5,78
	P	6,60		0,90		
13	L	6,71	6,59	2,10	2,07	4,52
	P	6,48		2,04		
14	L	6,15	6,12	1,83	1,88	4,24
	P	6,08		1,93		
15	L	6,53	6,54	0,00	0,00	6,54
	P	6,54		0,00		
16	L	6,72	6,70	1,92	1,94	4,76
	P	6,68		1,96		
17	L	6,30	6,39	0,30	0,94	5,45
	P	6,48		1,58		
18	L	6,04	6,19	1,62	1,73	4,46
	P	6,34		1,83		
19	L	6,76	6,74	0,30	0,15	6,59
	P	6,72		0,00		
20	L	5,80	5,81	1,61	1,58	4,23
	P	5,83		1,54		
Średnia:			6,30		1,38	4,93
Bezwzględne odchylenie standardowe:						0,87
Względne odchylenie standardowe:						17,62

04.08.2020

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEMKatarzyna Bećnarśka
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Numer zamówienia: A 09081-2

Wersja: 1

Strona: 8 z 10

ECOLAB Sp. z o.o.

20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350 350 002-40-11

Tabela 4: Ocena statystyczna – test rangowanych znaków Wilcoxona

Obliczenie z wykorzystaniem pakietu SPSS 13.0:

Rangi				Statystyka ^b testowa	
R - P		N	Średnia rang	Suma rang	R-P
Rangi ujemne		16 ^a	11,50	184,00	-2,949 ^a
Rangi dodatnie		4 ^b	6,50	26,00	,003
Wiązania		0 ^c			
Łącznie		20			

^a R < P
^b R > P
^c R = P

^a W oparciu o rangi dodatnie
^b Test rangowanych znaków Wilcoxona

Dla obliczonej mniejszej sumy rang (suma rang dodatnich = 26), wartość p ustalono przy $p = 0,001$ (1-stronna). Ponieważ wartość ta spada poniżej wymaganego poziomu istotności $p = 0,1$, P jest istotnie bardziej skuteczny niż R.

Obliczenie według normy EN 1500 – układ:

Uczestnik	RF log uzyskany z		Różnica R-P	Ranga różnicy	
	R	P		bez znaku	ze znakiem
1	3,65	5,15	-1,50	17	-17
2	4,00	4,22	-0,22	3	-3
3	5,73	6,82	-1,09	16	-16
4	4,37	4,54	-0,17	2	-2
5	4,69	4,80	-0,11	1	-1
6	4,47	5,14	-0,67	11	-11
7	4,00	4,37	-0,37	6	-6
8	4,45	3,92	0,53	10	10
9	4,59	4,29	0,30	5	5
10	3,99	4,96	-0,97	13	-13
11	3,32	3,78	-0,46	8	-8
12	4,70	5,78	-1,08	15	-15
13	4,80	4,52	0,28	4	4
14	3,46	4,24	-0,78	12	-12
15	4,28	6,54	-2,26	20	-20
16	3,25	4,76	-1,51	18	-18
17	4,43	5,45	-1,02	14	-14
18	3,94	4,46	-0,52	9	-9
19	4,78	6,59	-1,81	19	-19
20	4,67	4,23	0,44	7	7

Suma rang [-]: 184
Suma rang [+]: 26

Ujęta w tabeli wartość dla mniejszej sumy rang dla $n = 20$ w teście Wilcoxona wynosi 69 przy poziomie istotności $p = 0,1$ w teście kierunkowym. Ponieważ obliczona suma rang spada poniżej tej wartości (suma rang [+] = 26), P jest istotnie bardziej skuteczny niż R.

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Legenda:

MW	=	średnia wartość
x	=	średnia
RF	=	współczynnik redukcji
> 300	=	niemożliwy do obliczenia
no.	=	nie oznaczono
WSH	=	twarda woda (woda o znormalizowanej twardości)
DGHM	=	Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii
cfu	=	jednostka tworząca kolonie

Na ostatniej stronie znajduje się tekst w języku niemieckim oraz odcisk pieczęci.

Tłumaczenie składa się z 12 108 znaków ze spacjami (11 stron).

Ja, mgr Elżbieta Pawelek- Lubera, tłumacz przysięgły języka angielskiego, stwierdzam, iż powyższe tłumaczenie w pełni odpowiada tekstowi przedstawionemu mi w języku angielskim./-/

Rep. Nr 440/2010/-/

Rzeszów, 21 lipca 2010/-/

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 33057312, NIP 677-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Jednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Do poświadczenia przedłożono tłumaczenie dokumentu w języku angielskim składającego się z 8 stron. Wszystkie strony dokumentu zostały związane w sposób trwały, a miejsca łączenia zabezpieczono rozetą z odciskiem pieczęci suchej notariusza. Na odwrocie pierwszej i ostatniej strony dokumentu znajduje się poświadczenie notarialne w języku niemieckim, którego tłumaczenie poświadczone dołączono do tłumaczenia. Dokument załączono do niniejszego tłumaczenia i stanowi on jego integralną część. Układ tłumaczenia odwzorowuje układ oryginalnego dokumentu. Uwagi tłumacza ujęto w kwadratowy nawias i oznaczono kursywą.

Ja, Weronika Sobita, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/53/09 niniejszym poświadczam zgodność tego tłumaczenia z załączonym dokumentem w języku angielskim.

Kraków, dnia 15 lipca 2010 r.

Nr repertorium: 153/2010



Nawala klob

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent/ECOLAB Sp. z o.o.

Research & Development Health Care

Europa, Bliski Wschód, Afryka

Dział Mikrobiologii

**Raport dotyczący skuteczności wirusobójczej preparatu Spirigel complete przeciwko
mysiemu norowirusowi.**

Niniejszym oświadczamy, że formuacja „Sample 3”, oceniana pod kątem skuteczności wirusobójczej w raporcie z badania firmy Henkel AG & Co KgaA Microbiology, z 7 kwietnia 2009, ma identyczne właściwości jak preparat Spirigel complete.

Dlatego można stwierdzić, że preparat Spirigel complete zgodnie z metodologią badania określoną w normie EN 14476, w postaci nierozcieńczonej i w czasie kontaktu równym 15 sekund ma działanie wirusobójcze przeciwko mysiemu norowirusowi, jako odpowiednikowi ludzkiego norowirusa.

Düsseldorf, 24 sierpnia 2009 r.

[podpis nieczytelny]

Dr Stefan Jäger

Dyrektor projektu

Research & Development Health Care

[podpis nieczytelny]

Dr Bernhard Meyer

Manager Microbiological Support

Research & Development Health Care

Ecolab Deutschland GmbH Reisholzer Werftstr. 38-42
D-40589 Düsseldorf

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 272 276 BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 0010 0227 2276 00
BIC: DEUTDE33

USI-ID-Nr. DE 814914835

Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Düsseldorf

Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28757

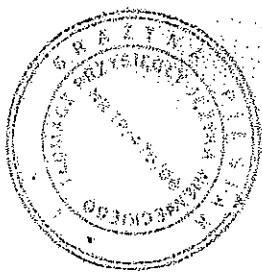
Geschäftsführung: Alfred Stöhr, Boris Jörgens, Ralph Gichtbrock

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 146774, NIP 631-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ficolab Sp. z o.o.





UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA NIEMIECKIEGO

[Dokument w języku angielskim, sporządzon przez ECOLAB]

[w stopce dane adresowe i rejestracyjne firmy – nie przetłumaczono na życzenie klienta]

[Na odwrocie 1 strony]

Okrągła pieczęć z herbem Nadrenii-Północnej Westfalii i napisem:

DR. DOMINIK LINNENBRINK NOTARIUSZ W DÜSSELDORFIE-BENRATH

[Pieczętka prostokątna:]

Zaświadczam zgodność niniejszego odpisu z okazanym mi oryginalnym dokumentem *[skreślone: kopia/poświadczonym odpisem]*.

Düsseldorf-Benrath, 20 maja 2010.

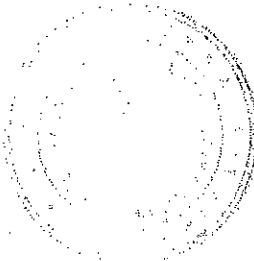
Notariusz *[podpis odręczny nieczytelny]*

Niniejszym potwierdzam zgodność tłumaczenia z treścią dokumentu (uwierzytelniony odpis) w języku niemieckim.

*Grażyna Piesiak
Tłumacz Przysięgły*

*Kraków 14.07.2010
Rep.nr 89.2010*

Grażyna Piesiak



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 35057

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Podpis]
Załącznik do dokumentu
dokument Ecolab Sp. z o.o.



Henkel AG & Co. KGaA

Mikrobiologia



Certyfikat wydany
przez DQS
zgodnie z
DIN EN ISO 9001
(Nr rej. Nr 379798 QM)

RAPORT Z BADANIA

09.00440.3

Aktywność

Formulacji żelu do dezynfekcji rąk

VP-12273-33 Sample 3

przeciwko

mysiemu norowirusowi

Klient: Ecolab GmbH & Co. OHG

Autor: Dr N. Stelter

Data: 07 kwietnia 2009

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

Tel.: (0211)7978992
Faks (0211)7982245

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317 NIP 577-902-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Spis treści

Spis treści	2
1. Określenie instytucji wykonującej badanie	2
2. Substancja testowa	2
3. Metoda testowa	2
4. Warunki doświadczalne	3
5. Obliczenie miana wirusów	3
6. Ważność wyników badania	5
7. Wyniki	6
Aneks z tabelami	6
Tabela 1: Kontrola cytotoksyczności żelu do dezynfekcji rąk za pomocą komórek RAW 264.7	
VR-12273-33 sample 3	7
Tabela 2: Kontrola formaldehydowa z mysim norowirusem	7
Tabela 3: Czulość komórkowa / Pojedyncza warstwa z komórkami RAW 264.7	8
Tabela 4: Kontrola wirusowa dla mysiego norowirusa na komórkach RAW 264.7	8
Tabela 5: Aktywność przeciwko mysiemu norowirusowi żelu do dezynfekcji rąk VP-12273-33 Sample 3 w postaci nierozcieńczonej (80%)	9

1. Określenie instytucji wykonującej badanie

Henkel AG & Co KGaA
VSA Corporate Analytics & Microbiology
D-40191 Dusseldorf

2. Substancja testowa

2.1. Nazwa produktu:	Żel do dezynfekcji rąk
2.1.1. Wygląd	Przeźroczysty, bezbarwny, lepki żel
2.1.2. Identyfikacja formulacji	VP-12273-33 Sample 3
2.1.3. Producent	Ecolab GmbH & Co, OHG, Dusseldorf
2.1.4. Data dostarczenia próbki	09 marca 2009 r.
2.1.5. Warunki przechowywania w laboratorium	w temperaturze pokojowej

3. Metoda testowa

- 3.1 Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne - ilościowy test z zawiesiną oceniający działanie wirusobójcze chemicznych środków dezynfekujących stosowanych w medycynie u ludzi - Metoda testowa i wymagania (faza 2, etap 1).
Wersja niemiecka EN 14476:2005+A1:2006

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350770, NIP 147-232-40-11

01.08.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Atestująca: Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



4. Warunki doświadczalne:

- 4.1. Okres badania
Marzec 2009
- 4.2. Rozcieńczalnik
Nie dotyczy, produkt testowano w postaci nierozcieńczonej
- 4.3. Stężenie podczas testu
Bez rozcieńczania (ze względu na metodę badania 80%)
Stężenie testowe zostało podane przez klienta.
- 4.4. Wygląd rozcieńczeń substancji testowej
Oryginalne próbki w badaniu: Przezroczysty, bezbarwny, lepki żel
- 4.5. Organizmy testowe
mysi norowirus – S 99 (MNV)
Otrzymany z Instytutu Roberta Kocha (RKI)
Szczep Berlin/06/06/DE
Pasaż 18 z 14 sierpnia 2008
- 4.6. Komórki gospodarza
RAW 264.7
ATCC TIB-71
Pasaż 13 z 11 marca 2009
- 4.6. Czas(y) kontaktu
15 sekund, 30 sekund, 60 sekund
Czasy kontaktu zostały podane przez klienta.
- 4.7. Temperatura testowa:
20°C
- 4.8. Substancja zaburzająca
Fosforanowy roztwór buforujący - PBS (ang. phosphate buffer solution), zgodnie z metodą badania dla higienicznej dezynfekcji rąk
- 4.9. Neutralizacja
Natychmiastowe rozcieńczenie odczynów testowych

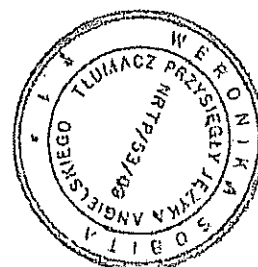
5. Obliczenie miana wirusów

Na podstawie jakościowych wyników resztkowej infekcyjności miano m zakaźnych cząsteczek wirusa w oryginalnych równych objętościach po 100µl można przeliczyć na 50% dawkę zakaźną (TCID₅₀) wg metody Spearmana & Kärbera

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 145077-0000, NIP 631-002-40-11

04.08.2009
ZA ZGODNIEM
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



- = ujemny logarytm dziesiętny z TCID₅₀ w pierwszej równej części o objętości 100μl
- = Logarytm dziesiętny z pierwszego rozcieńczenia, gdzie wszystkie równoległe (tutaj 8) dają wynik dodatni (1-4)
- = Logarytm dziesiętny ze współczynnika rozcieńczenia (tutaj 1)
- = Wskaźnik wyników dodatnich w jednej serii:

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

chylenie standardowe S_m oblicza się na podstawie poniższego wzoru

$$S_m = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (P_i - \bar{P})^2}$$

- = Odchylenie standardowe wartości logarytmicznej miana
- = Logarytm dziesiętny z współczynnika rozcieńczenia (tutaj 1)
- = Ilość wyników dodatnich w równoległych próbkach

wielu przypadkach obserwuje się, że $P_1 = 1$, a $P_{n+2} = 0$. W przypadku serii rozcieńczeń o współczynniku rozcieńczenia 10 i 8 w równoległych próbkach, powyższy wzór można zatem przejść do postaci:

$$S_m = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (P_i - \bar{P})^2}$$

liczenie działania wirusobójczego (logarytmiczny współczynnik redukcji żności)

lanie wirusobójcze testowanego produktu jest obliczane jako logarytmiczny
łoczynnik redukcji $RF =$ różnica między logarytmem z mian kontroli wirusów
powiadających kontroli wodnej w temperaturze pokojowej i testowym pH) minus logarytm
szkowych mian wirusów wykazanych dla odczynów zawierających produkt.

$RF = \log$ (kontrola wirusowa CPE; 20°C, testowe pH) - \log (CPE produktu
testowego)

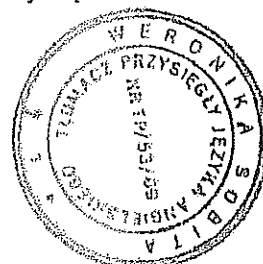
przypadkach, w których działania cytotoksyczne (ang. CTE - cytotoxic effects)
ekraczają działania cytopatyczne (ang. CPE - cytopathic effects), obliczone współczynniki
ukcji są określone jako "z". Przedziały ufności K_{RF} współczynników redukcji są obliczane
podstawie następującego wzoru:

$$K_{RF} = (2S_m \cdot \dots) \pm 2S_m \cdot \dots$$

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 360272, NIP 780-004-11

Z A ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prekurent Ecolab Sp. z o.o.

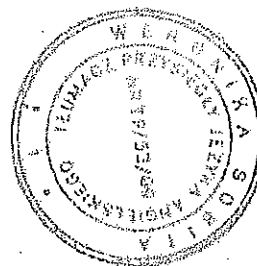
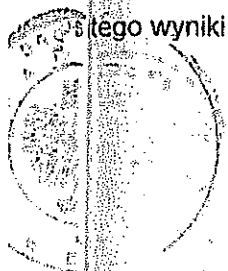


Ważność wyników badania

- Zawiesina wirusowa miała wartość logarytmiczną $TCID_{50}$ równą 6,3 (0 sekund) odpowiednio 8,5 (60 sekund) / ml.
patrz Aneks z tabelami: Tabela 4
- Możliwe było stwierdzenie redukcji miana wirusa testowego o $\geq 4 \log_{10}$
- Testowany produkt mógł zostać zneutralizowany za pomocą wybranej procedury neutralizacji, patrz Aneks z tabelami: Tabela 5, wartość dla 0 sekund
- Cytotoksyczność testowanego produktu w badanym stężeniu w przypadku wirusa testowego nie ma niekorzystnego wpływu na morfologię komórek i zdolność wzrostu komórek gospodarza lub czułość. Z tego powodu wykazanie redukcji miana wirusów o $4 \log_{10}$ nie było zaburzone.
- Różnica między mianem wirusa w komórkach gospodarza poddanych działaniu roztworu substancji testowej a mianem wirusa w komórkach, poddanych działaniu PBS była mniejsza niż $1 \log_{10}$.

patrz Aneks z tabelami Tabela 3:

Wszystkie wyniki badania są uznawane za miarodajne.



KRAKÓW TREŚĆ

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 35557141, NIP 602-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Zofia Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Wyniki

Żel do dezynfekcji rąk VP 12273-33 Sample 3 w postaci nierozcieńczonej (ze względu na metodę badania 80%ig) bez substancji zaburzającej (wyłącznie PBS)	
Czas kontaktu	Redukcja logarytmicznej wartości miana mysiego norowirusa
15 sekund	4,9
30 sekund	≥5
60 sekund	≥5

sowana formuła żelu do dezynfekcji rąk **VP-12273-33 Sample 3** w postaci nierozcieńczonej była w stanie zredukować miano wirusa testowego o wartość 4.9 log₁₀ w ciągu 15 sekund i o wartość ≥5 w ciągu 30 sekund w warunkach badania, określonych przez metodę testową dla higienicznej dezynfekcji rąk. Dlatego formuła żelu do dezynfekcji rąk **VP-12273-33 Sample 3** ma działanie wirusobójcze w przypadku mysiego norowirusa w oparciu o metodę testową określoną normą EN 14476.

Wisseldorf, 07 kwietnia 2009

[podpis nieczytelny]

R Breves

[podpis nieczytelny]

Dr N Stelter



BRAK TREŚCI

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350677317 NIP 677-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Aneks z tabelami

Tabela 1 Kontrola cytotoxycznosci za pomoca komorek RAW 264.7 dla zelu do dezynfekcji rak VR-12273-33 sample 3

Odczyn	Komórki gospodarza	log rozcieńczenia								Kontrola komórkowa
		-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	
Żel do dezynfekcji rąk VP12273-33 Sample 3	RAW 264,7	n.d.	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
	0,7% Formaldehyd	n.d.	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000

Tabela 2 Kontrola formaldehydowa z mysim norowirusem

m = Miano jako log₁₀-TCID₅₀/100µl wg. Spearmana & Kärbera, S_m = Odchylenie standardowe; P_i = Liczba dodatnich wynikow w serii rownoleglych probek

t (min.)	log rozcieńczenia									Kontrola komórkowa	m	S _m	log ₁₀ RF
	-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9				
0	n.d.	xxxxxxx P _i = 1	xxxxxxx P _i = 1	xxxxxxx P _i = 1	44444444 P _i = 1	44444444 P _i = 1	44440000 P _i = 0,5	00000000 P _i = 0	00000000 P _i = 0	00000000	7,0	0,189	0,5
5	n.d.	xxxxxxx P _i = 1	xxxxxxx P _i = 1	xxxxxxx P _i = 1	44444444 P _i = 1	44444444 P _i = 1	00000000 P _i = 0	00000000 P _i = 0	00000000 P _i = 0	00000000	6,5	0,000	1,0
15	n.d.	xxxxxxx P _i = 1	xxxxxxx P _i = 1	xxxxxxx P _i = 1	44444444 P _i = 1	44444000 P _i = 0,625	00000000 P _i = 0	00000000 P _i = 0	00000000 P _i = 0	00000000	6,2	0,177	1,3
30	n.d.	xxxxxxx P _i = 1	xxxxxxx P _i = 1	xxxxxxx P _i = 1	44000000 P _i = 0,25	00000000 P _i = 0	00000000 P _i = 0	00000000 P _i = 0	00000000 P _i = 0	00000000	4,8	0,164	2,7
60	n.d.	xxxxxxx P _i = 1	xxxxxxx P _i = 1	xxxxxxx P _i = 1	00000000 P _i = 0	00000000 P _i = 0	00000000 P _i = 0	00000000 P _i = 0	00000000 P _i = 0	00000000	4,5	0,000	0,000

Stężenie formaldehydu w sposób analityczny określono jako 1,5%.

04.08.2020
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalenajska 69
tel. 012 761 01 00, fax 012 761 61 01
REGO

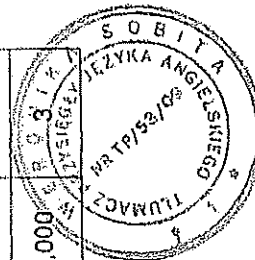


Tabela 3 Czulość komórkowa / Pojedyncza warstwa z komórkami RAW 264.7

m = Miano jako log10-TCID50/100µl wg Spearmana & Kärbera

Odczyn	Komórki gospodarza	log rozcieńczenia								m	
		-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	Kontrola komórkowa	
Żel do dezynfekcji rąk VP12273-33 Sample 3	RAW 264.7	n.d.	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444400 Pi = 0,75	00000000 Pi = 0	00000000	7,3
PBS		n.d.	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444400 Pi = 0,75	00000000 Pi = 0	00000000	7,3

Tabela 4 Kontrola wirusowa mysiego norowirusa na komórkach RAW 264.7

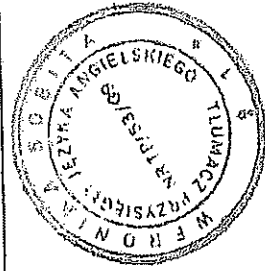
m = Miano jako log10-TCID50/100µl wg Spearmana & Kärbera

Odczyn	Komórki gospodarza	log rozcieńczenia								m	
		-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	Kontrola komórkowa	
0 sekund	n.d.	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444400 Pi = 0,75	00000000 Pi = 0	00000000	7,3
60 sekund	RAW 264.7	n.d.	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	44444444 Pi = 1	00000000 Pi = 0	00000000	7,5

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 022 781 51 00, 51 01 51 01
REGON 140577 MP 517 2014-05-11

04.08.2019
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Natalsya Bednarska
Viceprezident Sp. z o.o.



m = Miano jako \log_{10} -TCID₅₀/100 μ l wg Spearmana & Kärbera, Sm = Odchylenie standardowe; Pj = Liczba dodatnich wyników w serii równoległych próbek

* CPE również możliwe; rozróżnienie CTE i CPE było niemożliwe

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarina Branarska
Prokuratorka Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB spol. s r.o.
Křídlo 504 Kralupy, ul. Kavanyská 69
tel. 012251 61 07, fax 012251 61 01
REGON 350713, IČP 577 092 40 11



UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA NIEMIECKIEGO

[Dokument w języku angielskim, sporządzony przez Henkel AG & Co.
KGaA]

[Na odwrocie ostatniej strony]

Podklejka [na sznurku łączącym dokument] z odciskiem suchej okrągłej
pieczęci z herbem Nadrenii-Północnej Westfalii:

DR. DOMINIK LINNENBRINK NOTARIUSZ W DÜSSELDORFIE-BENRATH

[Pieczęćka prostokątna:]

Zaświadczam zgodność niniejszego odpisu z okazanym mi oryginalnym
dokumentem [skreślone: kopią/poświadczonym odpisem].

Düsseldorf-Benrath, 20 maja 2010.

Notariusz [podpis odręczny nieczytelny]

Niniejszym potwierdzam zgodność tłumaczenia z treścią dokumentu
(uwierzytelniony odpis) w języku niemieckim.

Grażyna Piesiak
Tłumacz Przysięgły

Kraków 14.07.2010
Rep.nr 90/2010



Grażyna Piesiak

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-10-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

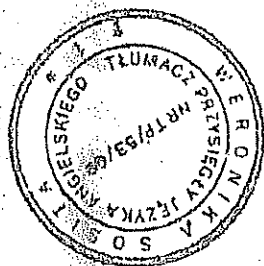
TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Do poświadczenia przedłożono tłumaczenie dokumentu w języku angielskim składającego się z 8 stron. Wszystkie strony dokumentu zostały związane w sposób trwały, a miejsce łączenia zabezpieczono rozetą z odciskiem pieczęci suchej notariusza. Na odwrocie pierwszej i ostatniej strony dokumentu znajduje się poświadczenie notarialne w języku niemieckim, którego tłumaczenie poświadczone dołączono do tłumaczenia. Dokument załączono do niniejszego tłumaczenia i stanowi on jego integralną część. Układ tłumaczenia odwzorowuje układ oryginalnego dokumentu. Uwagi tłumacza ujęto w kwadratowy nawias i oznaczono kursywą.

Ja, Weronika Sobita, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/53/09 niniejszym poświadczam zgodność tego tłumaczenia z załączonym dokumentem w języku angielskim.

Kraków, dnia 15 lipca 2010 r.

Nr repertorium: 154/2010



Weronika Sobita

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317 NIP 777-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Budnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB

Research & Development Health Care

Europa, Bliski Wschód, Afryka

Dział Mikrobiologiczny

Raport dotyczący skuteczności wirusobójczej preparatu Spirigel complete przeciwko rotawirusom

Niniejszym oświadczamy, że formuła „Formula 3”, oceniana pod kątem skuteczności wirusobójczej w raporcie z badania firmy Henkel AG & Co KgaA Microbiology, z 28 sierpnia 2009, ma identyczne właściwości jak preparat Spirigel complete.

Dlatego można stwierdzić, że preparat Spirigel complete zgodnie z metodologią badania określoną w normie EN 14476, w postaci nierozcieńczonej w czasie kontaktu równym 15 sekund ma działanie wirusobójcze przeciwko rotawirusom.

Düsseldorf, 16 listopada 2009 r.

[podpis nieczytelny]

Dr Stefan Jäger

Dyrektor projektu

Research & Development Health Care

[podpis nieczytelny]

Dr Bernhard Meyer

Dyrektor Działu Mikrobiologii

Research & Development Health Care

Ecolab Deutschland GmbH Reisholzer Werftstr. 38-42
D-40589 Düsseldorf

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 03, fax 012/261 61 01
REGON 354577177 NIP 527-002-40-11

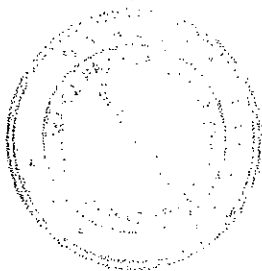
04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Podnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 272 276 BLZ 300 700 10
IBAN: DE38 3007 0010 0227 2276 00
BIC: DEUTDE33
UST-ID-Nr. DE 814914835

Gesellschaft mit beschränkter Haftung Sitz: Düsseldorf
Handelsregister: AG Düsseldorf, HRB 28757
Geschäftsführung: Alfred Stöhr, Boris Jörgens, Ralph Gichtbrock





UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA NIEMIECKIEGO

[Dokument w języku angielskim, sporządzony przez ECOLAB]

[w stopce dane adresowe i rejestracyjne firmy – nie przetłumaczono na życzenie klienta]

[Na odwrocie 1 strony]

Okrągła pieczęć z herbem Nadrenii-Północnej Westfalii i napisem:

DR. DOMINIK LINNENBRINK NOTARIUSZ W DÜSSELDORFIE-BENRATH

[Pieczęć prostokątna:]

Zaświadczam zgodność niniejszego odpisu z okazanym mi oryginalnym dokumentem [skreślone: kopią/poświadczonym odpisem].

Düsseldorf-Benrath, 20 maja 2010.

Notariusz [podpis odręczny nieczytelny]

Niniejszym potwierdzam zgodność tłumaczenia z treścią uwierzytelnionego odpisu dokumentu w języku niemieckim.

Grażyna Piesiak
Tłumacz Przysięgły

Kraków 14.07.2010
Rep.nr 91.2010

Grażyna Piesiak

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 3647771 NIP 577-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Henkel AG & Co. KGaA

Mikrobiologia



Certyfikat wydany
przez DQS
zgodnie z
DIN EN ISO 9001
(Nr rej. Nr 379798 QM)

RAPORT Z BADANIA

09.00882

Aktywność

preparatu

VP 12273-39 Formuła 3

(żel do rąk z etanolem)

przeciwko

Rotawirusom

zgodnie z normą EN 14476

Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne – ilościowy test z zawiesiną dotyczący
działania wirusobójczego

chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych stosowanych w medycynie u ludzi

Metoda testowa i wymagania (faza 2, etap 1)

Wersja niemiecka EN 14476:2005+A1:2006

Klient: Ecolab GmbH & Co OHG

Autor: Dr N. Stelter

Data: 28 sierpnia 2009

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

ECOLAB Sp. z o.o.
39-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 354770111 NIP 637-002-40-11

04.08.2010
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Wiceprezident
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Tel.: (0211) 7978992
Faks (0211) 7982245

