

SGS Germany GmbH Postfach 80 06 67 D-21006 Hamburg

ROPIMEX R. Opel GmbH
Frau Sahl / Herr Dr. Kreischer
Bildstocker Str. 12

D-66537 Neunkirchen

Test report 3308048/EN

Order-No.: 3761222

Client No.: 10089634

Nicole Hollmann

Michael Pietzko

Telefon +49 4088309-414

Fax +49 4088309-170

nicole.hollmann@sgs.com

michael.pietzko@sgs.com

Agriculture, Food



Durch die DAKkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren.

SGS Germany GmbH
Weidenbaumsweg 137
21035 Hamburg

Hamburg, 2017-03-24

This test report substitutes test report 3270070 from 2017-02-23.

Your Order/Project:

Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area according to DIN EN 14561:2006

Your Order-No.:

/

Your Order Date.:

2016-05-22

General Information

Sample-No.:	160514707
Name of the product	Bacoban WB
Batch-No.:	LOT 1605253 / 05/2018
Date of delivery of the product:	2016-06-01
Period of testing:	2016-08-24 / 2016-10-04, 2017-02-03 / 2017-02-23

Comment / summary:

Results and the resulting ratings see following pages.

SGS Germany GmbH

i.A. Michael Pietzko / i. A. Sarah Korsch (Laboratory assistants)

i.A. Nicole Hollmann (Scientific Assistant Microbiology) /

i.V. Heidrun Globisch (Teamleader Microbiology) /

i.V. Olaf Böhmer (Teamleader Microbiology Cosmetics/Packaging)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com

Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Hellemans

Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951, Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.
Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Your Order/Project: Quantitative carrier test
for the evaluation of bactericidal activity
for instruments used in the medical area
according to DIN EN 14561:2006

Test report
Order-No.:

3308048/EN
3761222

page 2 of 10
24.03.2017

Disinfectant sample

Name of the product: **Bacoban WB**
Batch-No: LOT 1605253 / 05/2018, 25.05.2016
Manufacturer: ROPIMEX R. Opel GmbH, Bildstocker Str. 12, 66538 Neunkirchen
Storage condition: room temperature
Appearance of the product: yellow liquid
Active ingredients in 100 g of the product:
<20% diethylene glycol
<10% inorganic organic polymer,
prepared from silanes with EINECS registration
26% benzalkonium chloride
2.5% pyridine-2-thio-1-oxide, sodium salt
<2% perfume mixture

Experimental conditions

Method: dilution-neutralization-method
Neutralizer: 3% polysorbate 80 +3% saponine + 0,3% lecithin + 0,1% histidine + 0,5% sodium thiosulphate dissolved in dilution-solution
Counting method: pour plate process

Conditions:

Contact time: 5 and 60 min +/- 10 s
Test concentrations: 3 %; 1 % and 0,5 %
Test temperatures: 20°C +/- 1°C
Interfering substances: 0,3 % bovine serum albumin + 0,3 % sheep blood erythrocyte(dirty conditions)

Test organisms: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Enterococcus hirae ATCC 10541

Incubation temperature: 37 °C +/- 1°C

Stability of the product in the test: The test solutions were bright and clear

Conclusion

According to DIN EN 14561:2006 the product **Bacoban WB** with the batch number 1605253, possesses bactericidal activity for a disinfectant, when diluted to 3,0 % (v/v) at 20°C (+/- 1°C) , 5 min (+/- 10s) contact time and dirty conditions for above mentioned referenced strains (required reduction: Log 5).

According to DIN EN 14561:2006 the product **Bacoban WB** with the batch number 1605253, possesses bactericidal activity for a disinfectant, when diluted to 0,5 % (v/v) at 20°C (+/- 1°C) , 60 min (+/- 10s) contact time and dirty conditions for above mentioned referenced strains (required reduction: Log 5).


i.A. Michael Pietzko / i.A. Sarah Korsch (Laboratory assistants)
i.A. Nicole Hollmann (Scientific Assistant Microbiology) /
i.V. Heidrun Globisch (Teamleader Microbiology) /
i.V. Olaf Böhmer (Teamleader Microbiology Cosmetics/Packaging)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com
Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Hellemans
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951, Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.
Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Your Order/Project: Quantitative carrier test
for the evaluation of bacteriocidal activity
for instruments used in the medical area
according to DIN EN 14561:2006

Test report: 3308048/EN
Order-No.: 3761222

page 3 of 10

Test organism: *Staphylococcus aureus*
Test temperature: 20 °C +/- 1°C
Test date: 2016-08-24
Interfering: 0,3 % bovine serum albumin + 0,3 % sheep blood erythrocyte (dirty conditions)

Table 1a: Validation and control

Validation suspension (Nv0)	Experimental conditions control (A)	Neutralizer control (B)	Method validation (C) product conc.: 0,5% 5 min
Vc1 88 91 Vc2 94	Vc1 107 110,5 Vc2 114	Vc1 122 120 Vc2 118	Vc1 90 93,5 Vc2 97
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160? ☒ yes ☐ no	x of A is ≥ 0,5 * x of Nv0? ☒ yes ☐ no	x of B is ≥ 0,5 * x of Nv0? ☒ yes ☐ no	x of C is ≥ 0,5 * x of Nv0? ☒ yes ☐ no

Table 1b: Testsuspension

Testsuspension (N)	N	Vc1	Vc2	Nx _{wm} = 3,40E+09
10 ⁻⁷	>330	>330		lg N = 9,53 (9,17 ≤ N ≤ 9,70 ?)
10 ⁻⁸	33	35		☒ yes ☐ no

Table 1c: Testcontrol with water

Testcontrol with water (N _w)	N	Vc1	Vc2	N _w x _{wm} x 10 = 1,28E+08
10 ⁻⁴	>330	>330		7,15 ≤ lg N _w = 8,11 ≤ (lg N - 1,30)
Contact time: 5 min	10 ⁻⁵	125	130	☒ yes ☐ no

Table 1d: Test

Conc. of the product during the test (v/v)	Dilution	Na ₀		Na ₀ x * 10	lg Na = lg (x or x _{wm}) + 1	lg R (N ₀ = 8,11)	Contact time (min +/- 10s)
		Vc ₁	Vc ₂				
3	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,96	5
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
1	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,96	5
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
0,5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,96	5
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				

Explanations:

Vc = count per ml

$\bar{x}$ = average of Vc1 and Vc2

(1.+2.duplicate)

$\bar{x}_{wm}$ = weighted mean of $\bar{x}$

R = reduction (lg R = lg N₀ - lg Na)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com

Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Hellemans
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951, Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.
Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Your Order/Project: Quantitative carrier test
for the evaluation of bactericidal activity
for instruments used in the medical area
according to DIN EN 14561:2006

Test report: 3308048/EN
Order-No.: 3761222

page 4 of 10

Test organism: *Staphylococcus aureus*
Test temperature: 20 °C +/- 1 °C
Test date: 2016-08-24
Interfering: 0,3 % bovine serum albumin + 0,3 % sheep blood erythrocyte (dirty conditions)

Table 2a: Validation and control

Validation suspension (Nv0)			Experimental conditions control (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C) product conc.: 0,5% 60 min		
Vc1	88	91	Vc1	123	124	Vc1	122	120	Vc1	88	88,5
Vc2	94		Vc2	125		Vc2	118		Vc2	89	
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160?			x of A is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of B is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of C is ≥ 0,5 * x of Nv0?		
☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no		

Table 2b: Testsuspension

Testsuspension (N)	N	Vc1	Vc2	Nx _w = 3,40E+09	
	10 ⁻⁷	>330	>330	lg N = 9,53 (9,17 ≤ N ≤ 9,70 ?)	
	10 ⁻⁸	33	35	☒ yes ☐ no	

Table 2c: Testcontrol with water

Testcontrol with water (N _w) Contact time: 60 min	N	Vc1	Vc2	N _w x _w x 10 = 9,95E+07	
	10 ⁻⁴	>330	>330	7,15 ≤ lg N _w = 8,00 ≤ (lg N - 1,30)	
	10 ⁻⁵	94	105	☒ yes ☐ no	

Table 2d: Test

Conc. of the product during the test (v/v)	Dilution	Na ₀		Na ₀ x * 10	lg Na = lg (x or x _w) + 1	lg R (N ₀ = 8,00)	Contact time (min +/- 10s)
		Vc ₁	Vc ₂				
3	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,85	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
1	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,85	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
0,5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,85	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				

Explanations:

Vc = count per ml

$\bar{x}$ = average of Vc1 and Vc2

(1.+2.duplicate)

$\bar{x}_{wm}$ = weighted mean of $\bar{x}$

R = reduction (lg R = lg N₀ - lg N_a)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com

Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Hellemans

Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951, Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.
Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Your Order/Project: Quantitative carrier test
for the evaluation of bactericidal activity
for instruments used in the medical area
according to DIN EN 14561:2006

Test report: 3308048/EN
Order-No.: 3761222

page 5 of 10

Test organism: *Enterococcus hirae*
Test temperature: 20 °C +/- 1 °C
Test date: 2016-08-24
Interfering: 0,3 % bovine serum albumin + 0,3 % sheep blood erythrocyte (dirty conditions)

Table 3a: Validation and control

Validation suspension (Nv0)			Experimental conditions control (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C) product conc.: 0,5% 5 min		
Vc1	88	84,5	Vc1	79	72,5	Vc1	68	72	Vc1	51	56,5
Vc2	81		Vc2	66		Vc2	76		Vc2	62	
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160?			x of A is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of B is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of C is ≥ 0,5 * x of Nv0?		
☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no		

Table 3b: Testsuspension

Testsuspension (N)	N	Vc1	Vc2	N _w x _{wm} = 3,23E+09
	10 ⁻⁷	328	321	lg N = 9,51 (9,17 ≤ N ≤ 9,70 ?)
	10 ⁻⁸	33	28	☒ yes ☐ no

Table 3c: Testcontrol with water

Testcontrol with water (N _w) Contact time: 5 min	N	Vc1	Vc2	N _w x _{wm} x 10 = 4,30E+07
	10 ⁻⁴	>330	>330	7,15 ≤ lg N _w = 7,63 ≤ (lg N - 1,30)
	10 ⁻⁵	45	41	☒ yes ☐ no

Table 3d: Test

Conc. of the product during the test (v/v)	Dilution	Na ₀		Na ₀ x * 10	lg Na = lg (x or x _{wm}) + 1	lg R (N ₀ = 7,63)	Contact time (min +/- 10s)
		Vc ₁	Vc ₂				
3	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,48	5
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
<	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,48	5
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
0,5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,48	5
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				

Explanations:

Vc = count per ml

$\bar{x}$ = average of Vc1 and Vc2

(1.+2.duplicate)

$\bar{x}_{wm}$ = weighted mean of $\bar{x}$

R = reduction (lg R = lg N₀ - lg N_a)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com

Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Hellemans

Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951, Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.
Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Your Order/Project: Quantitative carrier test
for the evaluation of bacteriicidal activity
for instruments used in the medical area
according to DIN EN 14561:2006

Test report: 3308048/EN
Order-No.: 3761222

page 6 of 10

Test organism: *Enterococcus hirae*
Test temperature: 20 °C +/- 1°C
Test date: 2016-08-24
Interfering: 0,3 % bovine serum albumin + 0,3 % sheep blood erythrocyte (dirty conditions)

Table 4a: Validation and control

Validation suspension (Nv0)			Experimental conditions control (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C) product conc.: 0,5% 60 min		
Vc1	88	84,5	Vc1	72	77	Vc1	68	72	Vc1	53	52,5
Vc2	81		Vc2	82		Vc2	76		Vc2	52	
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160?			x of A is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of B is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of C is ≥ 0,5 * x of Nv0?		
☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no		

Table 4b: Testsuspension

Testsuspension (N)	N	Vc1	Vc2	N _{x_{wm}} = 3,23E+09
	10 ⁻⁷	328	321	lg N = 9,51 (9,17 ≤ N ≤ 9,70 ?)
	10 ⁻⁸	33	28	☒ yes ☐ no

Table 4c: Testcontrol with water

Testcontrol with water (N _w)	N	Vc1	Vc2	N _w x _{wm} x 10 = 7,55E+06
	10 ⁻⁴	68	83	7,15 ≤ lg N _w = 6,88 ≤ (lg N - 1,30)
Contact time: 60 min	10 ⁻⁵	9	11	☐ yes ☒ no

Table 4d: Test

Conc. of the product during the test (v/v)	Dilution	Na ₀		Na ₀ x * 10	lg Na = lg (x or x _{wm}) + 1	lg R (N ₀ = 6,88)	Contact time (min +/- 10s)
		Vc ₁	Vc ₂				
3	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,73	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
1	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,73	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
0,5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,73	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				

Explanations:

Vc = count per ml

$\bar{x}$ = average of Vc1 and Vc2

(1.+2.duplicate)

$\bar{x}_{wm}$ = weighted mean of $\bar{x}$

R = reduction (lg R = lg N₀ - lg Na)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com

Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Hellemans

Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951, Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.
Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Your Order/Project: Quantitative carrier test
for the evaluation of bactericidal activity
for instruments used in the medical area
according to DIN EN 14561:2006

Test report: 3308048/EN
Order-No.: 3761222

page 7 of 10

Test organism: *Pseudomonas aeruginosa*
Test temperature: 20 °C +/- 1 °C
Test date: 2016-08-25
Interfering: 0,3 % bovine serum albumin + 0,3 % sheep blood erythrocyte (dirty conditions)

Table 5a: Validation and control

Validation suspension (Nv0)			Experimental conditions control (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C) product conc.: 0,5% 5 min		
Vc1	49	55	Vc1	68	67	Vc1	67	69,5	Vc1	61	67,5
Vc2	61		Vc2	66		Vc2	72		Vc2	74	
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160?			x of A is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of B is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of C is ≥ 0,5 * x of Nv0?		
☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no		

Table 5b: Testsuspension

Testsuspension (N)	N	Vc1	Vc2	N _{x_{wm}} = 3,55E+09
	10 ⁻⁷	>330	>330	lg N = 9,55 (9,17 ≤ N ≤ 9,70 ?)
	10 ⁻⁸	40	31	☒ yes ☐ no

Table 5c: Testcontrol with water

Testcontrol with water (N _w)	N	Vc1	Vc2	N _w x _{wm} x 10 = 9,40E+06
	10 ⁻⁴	95	93	7,15 ≤ lg N _w = 6,97 ≤ (lg N - 1,30)
Contact time: 5 min	10 ⁻⁵	11	14	☐ yes ☒ no

Table 5d: Test

Conc. of the product during the test (v/v)	Dilution	Na ₀		Na ₀ x * 10	lg Na = lg (x or x _{wm}) + 1	lg R (N ₀ = 6,97)	Contact time (min +/- 10s)
		Vc ₁	Vc ₂				
3	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,82	5
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
1	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,82	5
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
0,5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,82	5
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				

Explanations:

Vc = count per ml
x̄ = average of Vc1 and Vc2
(1.+2.duplicate)

$\bar{x}_{wm}$ = weighted mean of $\bar{x}$
R = reduction (lg R = lg N₀ - lg N_a)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com

Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Hellemans

Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951, Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.
Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Your Order/Project: Quantitative carrier test
for the evaluation of bacteriicidal activity
for instruments used in the medical area
according to DIN EN 14561:2006

Test report: 3308048/EN
Order-No.: 3761222

page 8 of 10

Test organism: *Pseudomonas aeruginosa*
Test temperature: 20 °C +/- 1°C
Test date: 2016-08-25
Interfering: 0,3 % bovine serum albumin + 0,3 % sheep blood erythrocyte (dirty conditions)

Table 6a: Validation and control

Validation suspension (Nv0)			Experimental conditions control (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C) product conc.: 0,5% 60 min		
Vc1	49	55	Vc1	66	68,5	Vc1	67	69,5	Vc1	54	59,5
Vc2	61		Vc2	71		Vc2	72		Vc2	65	
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160?			x of A is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of B is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of C is ≥ 0,5 * x of Nv0?		
☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no		

Table 6b: Testsuspension

Testsuspension (N)	N	Vc1	Vc2	$N_{x_{wm}} = 3,55E+09$
	10 ⁻⁷	>330	>330	lg N = 9,55 (9,17 ≤ N ≤ 9,70 ?)
	10 ⁻⁸	40	31	☒ yes ☐ no

Table 6c: Testcontrol with water

Testcontrol with water (N _w)	N	Vc1	Vc2	$N_w x_{wm} \times 10 = 2,53E+06$
	10 ⁻³	252	253	7,15 ≤ lg N _w = 6,40 ≤ (lg N - 1,30)
Contact time: 60 min	10 ⁻⁴	28	24	☐ yes ☒ no

Table 6d: Test

Conc. of the product during the test (v/v)	Dilution	Na ₀		Na ₀ x * 10	lg Na = lg (x or x _{wm}) + 1	lg R (N ₀ = 6,40)	Contact time (min +/- 10s)
		Vc ₁	Vc ₂				
3	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,25	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
1	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,25	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
0,5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,25	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				

Explanations:

Vc = count per ml

$\bar{x}$ = average of Vc1 and Vc2

(1.+2.duplicate)

$\bar{x}_{wm}$ = weighted mean of $\bar{x}$

R = reduction (lgR = lg N₀ - lgNa)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com

Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Hellemans

Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951. Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.
Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Your Order/Project: Quantitative carrier test
for the evaluation of bacteriicidal activity
for instruments used in the medical area
according to DIN EN 14561:2006

Test report: 3308048/EN
Order-No.: 3761222

page 9 of 10

Test organism: *Pseudomonas aeruginosa*
Test temperature: 20 °C +/- 1°C
Test date: 2017-02-03
Interfering: 0,3 % bovine serum albumin + 0,3 % sheep blood erythrocyte (dirty conditions)

Table 7a: Validation and control

Validation suspension (Nv0)			Experimental conditions control (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C) product conc.: 0,5% 5 min		
Vc1	78	89	Vc1	99	96,5	Vc1	72	75	Vc1	63	66,5
Vc2	100		Vc2	94		Vc2	78		Vc2	70	
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160?			x of A is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of B is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of C is ≥ 0,5 * x of Nv0?		
☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no		

Table 7b: Testsuspension

Testsuspension (N)	N	Vc1	Vc2	Nx _{wm} = 3,55E+09	
	10 ⁻⁷	>330	>330	lg N = 9,55 (9,17 ≤ N ≤ 9,70 ?)	
	10 ⁻⁸	34	37	☒ yes ☐ no	

Table 7c: Testcontrol with water

Testcontrol with water (N _w) Contact time: 5 min	N	Vc1	Vc2	N _w x _{wm} x 10 = 2,51E+07	
	10 ⁻⁴	246	258	7,15 ≤ lg N _w = 7,40 ≤ (lg N - 1,30)	
	10 ⁻⁵	22	26	☒ yes ☐ no	

Table 7d: Test

Conc. of the product during the test (v/v)	Dilution	Na ₀		Na ₀ x * 10	lg Na = lg (x or x _{wm}) + 1	lg R (N ₀ = 7,40)	Contact time (min +/- 10s)
		Vc ₁	Vc ₂				
3	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,25	5
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
1	10 ⁰	>330	>330	9200	3,96	3,44	5
	10 ⁻¹	86	98				
	10 ⁻²	9	6				
	10 ⁻³	0	0				
0,5	10 ⁰	>330	>330	2480000	6,39	1,01	5
	10 ⁻¹	>330	>330				
	10 ⁻²	>330	>330				
	10 ⁻³	238	258				

Explanations:

Vc = count per ml

$\bar{x}$ = average of Vc1 and Vc2

(1.+2.duplicate)

$\bar{x}_{wm}$ = weighted mean of $\bar{x}$

R = reduction (lgR = lg N₀ - lgNa)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com

Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Hellemans

Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951, Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.
Member of th SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Test organism: *Pseudomonas aeruginosa*
Test temperature: 20 °C +/- 1°C
Test date: 2017-02-03
Interfering: 0,3 % bovine serum albumin + 0,3 % sheep blood erythrocyte (dirty conditions)

Table 8a: Validation and control

Validation suspension (Nv0)			Experimental conditions control (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C) product conc.: 0,5% 60 min		
Vc1	78	89	Vc1	82	85,5	Vc1	78	75	Vc1	49	55
Vc2	100		Vc2	89		Vc2	72		Vc2	61	
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160?			x of A is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of B is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of C is ≥ 0,5 * x of Nv0?		
☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no		

Table 8b: Testsuspension

Testsuspension (N)	N			Nx _{wm} = 3,55E+09	
	Vc1	Vc2		lg N = 9,55 (9,17 ≤ N ≤ 9,70 ?)	
	10 ⁻⁷	>330	>330	☒ yes ☐ no	
	10 ⁻⁸	34	37		

Table 8c: Testcontrol with water

Testcontrol with water (N _w) Contact time: 60 min	N			N _w x _{wm} x 10 = 2,08E+07	
	Vc1	Vc2		7,15 ≤ lg N _w = 7,32 ≤ (lg N - 1,30)	
	10 ⁻⁴	210	208	☒ yes ☐ no	
	10 ⁻⁵	18	21		

Table 8d: Test

Conc. of the product during the test (v/v)	Dilution	Na ₀		Na ₀ x * 10	lg Na = lg (x or x _{wm}) + 1	lg R (N ₀ = 7,32)	Contact time (min +/- 10s)
		Vc ₁	Vc ₂				
3	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,17	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
1	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,17	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				
0,5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,17	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
	10 ⁻³	0	0				

Explanations:

Vc = count per ml

$\bar{x}$ = average of Vc1 and Vc2

(1.+2.duplicate)

$\bar{x}_{wm}$ = weighted mean of $\bar{x}$

R = reduction (lgR = lg N₀ - lgNa)