

## Laborbericht / Laboratory Report

Auftraggeber / Client:	Freudenberg Home and Cleaning Solutions GmbH, Regional Technical Centre Europe Hoehnerweg 2-4, Bau 149, 69469 Weinheim Frau Sigrid Jung		
Auftragsdatum / Date of order:	14.11.2017	BMA-Auftragsnr. / BMA order no.:	AU171114-01
Ihre Auftragsnr. / Your order no.:		BMA-Probennr. / BMA sample no.:	171115-03/1
Probeneingang/-nahme / Sample receipt/sampling:	15.11.2017	Analysenzeitraum / Period of analysis:	17.01.-23.01.2018
Probennehmer / Sampler:	Auftraggeber / Client	Berichtsnr. / Report no.:	BE171114-01/1
		Ansprechpartner / Contact:	U. Stephan
		Berichtsdatum / Date of report:	24.01.2018

### 1. Prüfgegenstand / Specimen

Produkt/Material / Product/Material:  
wiping cloth "CE UltraSpeed Pro MicroIntensive L", 1x prewashed (ex factory) and shortened with compatible clasp UltraSpeed Pro

### 2. Untersuchung / Examination

Microbiological examination of products  
Examination of the reducing effect of wiping cloth "CE UltraSpeed Pro MicroIntensive L moistioned with sterile water on one bacteria strain.

### 3. Prüfverfahren und Normverweis / Test method and standard

Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, DIN EN ISO 11737-1: 2009-09 /

Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products, DIN EN ISO 11737-1: 2009-09

Bestimmung der Einwirkung von Mikroorganismen auf Kunststoffe, DIN EN ISO 846: 1997-06. /  
Evaluation of the action of microorganisms on plastics, DIN EN ISO 846: 1997-06

Customer's instructions (see order 14.11.2017). The test was performed in a clean bench on a pre-cleaned and disinfected test surface.

Wiping cloth: "CE UltraSpeed Pro MicroIntensive L"

Sterile water: applied volume 22 ml according to the customer's instruction

Bacteria test strain: *Pseudomonas aeruginosa* (DSM-Nr. 288)

Test surface: PVC flooring, non-structured (98 cm x 27 cm), disinfected; divided into 39 squares 9 cm x 7 cm each.

Applied bacteria suspension (*P. aeruginosa*): 5 ml with  $1,4 \times 10^{11}$  cfu (colony forming unit); calculated amount per test square (9 cm x 7 cm):  $3,8 \times 10^9$ .

Samples 1.1 to 1.3: Negative control, test squares after pre-cleaning

Samples 1.4 to 1.9: Positive control, test squares contaminated with bacteria suspension

Samples 1.10 to 1.39: test squares contaminated with bacteria suspension and cleaned with "CE UltraSpeed Pro MicroIntensive L" moistioned with sterile water

Cleaning procedure: the wiping cloth was put on to the clasp (provided by the customer) and moistened by spraying with 22 ml sterile water. Then the cloth with clasp was wiped once across the test surface by moving it in form of an 8 at a speed of approx. 5 cm/s.

Elution and determination of bacteria from the sample squares: samples were incubated in 15 ml 0,9% NaCl solution in a falcon tube and shaken 20 min end to end. The bacteria concentration of the suspension was analysed using smear method (100 µl plating volume of dilution series) or pouring method for samples with expected high or low bacteria contamination respectively. The agar plates were cultivated 3-5 days at 30°C.

Dieser Bericht darf nur komplett vervielfältigt werden. Auszugsweise Vervielfältigungen bedürfen der schriftlichen Genehmigung der BMA-Labor GbR.  
This laboratory report may be duplicated only completely. Duplications in excerpts need the approval of BMA-Labor GbR in writing.



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-PL-18029-01-00

Anschrift:  
BMA-Labor GbR  
Technologiezentrum Ruhr  
Universitätsstraße 142  
D-44799 Bochum

Kommunikation:  
Tel.: 0234 / 978 30 - 0  
Fax: 0234 / 978 30 - 29  
Mail: info@bma-labor.de  
http://www.bma-labor.de

Gesellschafter:  
Dr. rer. nat. Ute Stephan  
Dr. rer. nat. Klaus Klus  
UST-IdNr.: DE202600482

Postbank Frankfurt  
BLZ 500 100 60  
Kto.-Nr.: 117 640 607  
IBAN: DE76500100600117640607  
SWIFT/BIC: PBNKDEFF

4. Untersuchungsergebnisse / Test results

Die Ergebnisse der Messungen und Analysen beziehen sich ausschließlich auf die untersuchte Probe. /  
 The results of the measurements and analyses exclusively refer to the examined sample.

4.1 Amount of bacteria on flooring without treatment

Probe/Identifikation / Sample/Identification	Proben-Nr. / Sample no.	Durchschnittl. Bakterienkonz. / Mean bacteria conc. ( <i>P. aeruginosa</i> )	
		Rechteck [KBE/63 cm <sup>2</sup> ] / Square [cfu/63 cm <sup>2</sup> ]	[KBE/m <sup>2</sup> ] / [cfu/m <sup>2</sup> ]
<b>Flooring</b> (negative control) 171115-03/1	1.1-1.3	3	<b>4,8 x 10<sup>2</sup></b>

Nachweisgrenze Agargussmethode: 1 KBE/15 ml (Rechteck) / Detection limit pouring methode: 1 cfu/15 ml (square)

4.2 Amount of bacteria (*P. aeruginosa*) before and after cleaning

Probe/Identifikation / Sample/Identification	Proben-Nr. / Sample no.	Durchschnittl. Bakterienkonz. / Mean bacteria conc. ( <i>P. aeruginosa</i> )	
		Rechteck [KBE/63 cm <sup>2</sup> ] / Square [cfu/63 cm <sup>2</sup> ]	[KBE/m <sup>2</sup> ] / [cfu/m <sup>2</sup> ]
<b>Flooring after bacteria application</b> (positive control) 171115-03/1	1.4-1.9	7,2 x 10 <sup>8</sup> (a)	<b>4,2 x 10<sup>10</sup></b>
<b>Flooring after bacteria application</b> <b>and</b> <b>cleaning with</b> <b>CE UltraSpeed Pro MicroIntensive L</b> 171115-03/1	1.10-1.39	1,5 x 10 <sup>2</sup> (b)	<b>2,4 x 10<sup>4</sup></b>
Reduction [%]		≥ 99,99	

(a) Nachweisgrenze Ausstrichmethode: 150 cfu/15 ml (square), (b) Nachweisgrenze Agargussmethode: 1 KBE/15 ml (Rechteck) /  
 (a) Detection limit smear method: 150 cfu/15 ml (square), (b) Detection limit pouring methode: 1 cfu/15 ml (square)

  
 Dr. Ute Stephan  
 Manager / Techn. Manager

Dr. Bianca Schröer  
 Wiss. Mitarbeiterin / Res. Assistant



БМА-Лабор

## Лабораторный отчет

Заказчик: Freudenberg Homeand Cleaning Solutions GmbH (Фройденберг Хоум энд Клининг Солюшнз ГмбХ), Региональный технический центр Европа  
Строение 149 Хёнерверг 2-4, 69469 Вайнхайм

Г-жа Сигрид Юнг (SigridJung)

Дата заказа:	14.11.2017	Заказ BMA №:	AU171114-01
Ваш № заказа:		№ образца BMA:	171115-03/1
Получение образца/отбор образца:	15.11.2017	Период проведения исследования:	17.01.–23.01.2018
Специалист по отбору образцов:	Заказчик	Отчет №:	BE171114-01/1
		Контактная информация:	У. Штефан (U. Stephan)
		Дата составления отчета:	24.01.2018

### 1. Образец

Продукт/Материал:

Материал «**CE UltraSpeed Pro Microintensive L**» (мод МикроИнтенсив УльтраСпид Про Микроинтенсив для чистых помещений L) после 1-кратной предварительной (фабричной) стирки, укороченная с помощью совместимого зажима UltraSpeed Pro

### 2. Исследование

Микробиологический анализ продуктов

Исследование эффекта уменьшения микробиологического загрязнения благодаря применению материала «**CE UltraSpeed Pro Microintensive L**», смоченной стерильной водой, проведенное на одном штамме бактерий.

### 3. Метод и стандарт тестирования

Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов по продуктам, DIN EN ISO 11737-1: 2009-09

Оценка действия микроорганизмов на пластмассы, DIN EN ISO 846: 1997-06

Инструкции Заказчика (см. Заказ 14.11.2017). Тестирование проводилось в чистом боксе на предварительно очищенной и продезинфицированной исследуемой поверхности.

Обтирочная салфетка: «**CE UltraSpeed Pro Microintensive L**»

Вода стерильная: нанесенный объем 22 мл согласно инструкции Заказчика

Тест-штамм бактерий: *Pseudomonas aeruginosa* (синезнойная палочка) (DSM-№ 288)

Тестовая поверхность: Напольное покрытие из ПВХ, неструктурированное (98 см x 27 см), дезинфицированное; разделено на 39 квадратов размером 9 x 7 см каждый.

Нанесенная суспензия бактерий (*P. aeruginosa*): 5 мл с  $1,4 \times 10^{11}$  КОЕ (колониеобразующая единица); Расчетное количество на тестовый квадрат (9 см x 7 см):  $3,8 \times 10^9$

Образцы 1.1–1.3: Отрицательный контроль, тестовые квадраты после предварительной очистки

Образцы 1.4–1.9: Положительный контроль, тестовые квадраты, загрязненные суспензией бактерий

Образцы 1.10–1.39: тестовые квадраты, загрязненные суспензией бактерий и очищенные салфетками «**CE UltraSpeed Pro Microintensive L**», смоченными стерильной водой

Процедура очистки: протирающую ткань надевали на зажим (предоставлено Заказчиком) и увлажняли 22 мл стерильной воды спрей-методом. Затем салфеткой с зажимом один раз проводили по исследуемой поверхности, описывая траекторию в форме восьмерки со скоростью прибл. 5 см/с.

Элюирование и определение бактериального загрязнения по квадратам образца: образцы инкубировались в 15 мл 0,9 % раствора NaCl в пробирках фирмы Falcon и встряхивались с перемещением содержимого от одного конца сосуда до другого в течение 20 мин. Концентрация бактерий в суспензии анализировалась с использованием метода распределения по поверхности (посев объемом 100 мкл для серий разбавления) или методом наливания для образцов с ожидаемым высоким и низким уровнем загрязнения бактериями соответственно. Микроорганизмы выращивались в чашках с агаром в течение 3–5 дней при 30 °C.

Настоящий отчет о лабораторном исследовании может быть воспроизведен только полностью. Воспроизведение выдержек из отчета должно быть согласовано с компанией BMA-Labor GbR (BMA-ЛаборГБР) в письменном виде.



Немецкий  
центр сертификации  
D-PL-18029-01-00

Адрес:  
BMA-ЛаборГБР, Бохум  
Технологический центр Рур  
Универзитетсштрассе 142  
D-44799 Бохум

Контакты:  
Тел.: 0234 / 978 30 - 0  
Факс: 0234 / 978 30 - 29  
Mail: info@bma-labor.de  
http://www.bma-labor.de

Участники общества:  
Д-р естеств. наук Уте Штефан  
Д-р естеств. наук Клаус Кюйс

№ плательщика НДС.: DE202600482

Постбанк Франкфурт  
BLZ500 100 60  
Счет №.: 117 640 607  
IBAN: DE76500100600117640607  
SWIFT/BIC: PBNKDEFF

#### 4. Результаты испытаний

Результаты измерений и анализов относятся исключительно к исследованному образцу.

##### 4.1 Количество бактерий на напольном покрытии без обработки

Образец/Обозначение	№ образца	Средняя концентрация бактерий ( <i>P. aeruginosa</i> )	
		Квадрат [КОЕ/63 см <sup>2</sup> ]	[КОЕ/м <sup>2</sup> ]
Напольное покрытие (отрицательный контроль) 171115-03/1	1.1–1.3	3	4,8 x10 <sup>2</sup>

Пороговая чувствительность при использовании метода наливания: 1 КОЕ/15 мл (квадрат)

##### 4.2 Количество бактерий (*P. aeruginosa*) до и после очистки

Образец/Обозначение	№ образца	Средняя концентрация бактерий ( <i>P. aeruginosa</i> )	
		Квадрат [КОЕ/63 см <sup>2</sup> ]	[КОЕ/м <sup>2</sup> ]
Испытываемая поверхность пола после нанесения бактерий (положительный контроль) 171115-03/1	1.4–1.9	7,2x10 <sup>8</sup> (a)	4,2 x10 <sup>10</sup>
Испытываемая поверхность пола после нанесения бактерий и очистка салфеткой «CE UltraSpeed Pro Microintensive L» 171115-03/1	1.10–1.39	1,5 x 10 <sup>2</sup> (b)	2,4 x10 <sup>4</sup>
<b>Уменьшение [%]</b>		<b>≥ 99,99</b>	

(a) Пороговая чувствительность при использовании метода распределения по поверхности: 150 КОЕ/15 мл (квадрат), (b) Пороговая чувствительность при использовании метода наливания: 1 КОЕ/15 мл (квадрат)

/Подпись/

Доктор Уте Штефан (Ute Stephan)  
Директор/Тех. директор

Доктор Бьянка Шрёйер (Bianca Schröer)  
Ассистент

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Сон Яной Владимировной. Перевод приложенного документа является правильным, полным и точным.

*Сон Яна Владимировна. [подпись]*

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцатого года. Я, Матасова Наталья Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Корфа Михаила Юрьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сон Яны Владимировны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 47/177-н/78-2020- *10-185*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.

*[подпись]* / Матасова Н.А.



Итого в настоящем документе *4/четыре* листа

Вр.и.о нотариуса: *[подпись]* Матасова Н.А.