

**MINISTRY OF HEALTH  
NATIONAL CENTRE OF INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES**

BULGARIA, 1504 Sofia, 26 Yanko Sakazov Blvd.  
DIRECTOR: +359 2 944 2875; [director@ncipd.org](mailto:director@ncipd.org)  
TELEPHONE EXCHANGE: +359 2 944 69 99,  
FAX +359 2 943 30 75

**PROTOCOL**

**No. 19/18.12.2015**

**LABORATORY "DISINFECTION, STERILIZATION AND BIOINDICATORS"**

**1. Name of the disinfectant for testing:**

"Oxisept"

**2. The test is assigned by:**

Zhivas Ltd,  
14 Asen Yordanov Blvd.  
Office building "Chimatech",  
Sofia

**3. Test method:**

BDS EN 14561:2006 *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 2.)*

**4. Active ingredients (as per the assignor):**

Per acetic acid -1000 ppm (in 2 % solution) formed "in situ" from sodium per carbonate and TAED.

**5. Test-strains used:**

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538  
*Enterococcus hirae* ATCC 10541  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

**6. Density of the initial test suspension:**

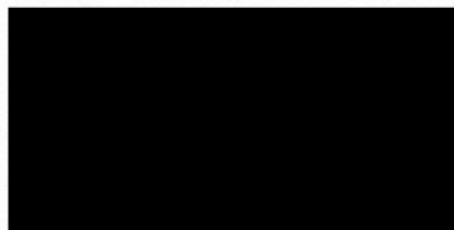
Density of bacterial suspension  $1,5 \times 10^9$  CFU/ml -  $5 \times 10^9$  CFU/ml

**7. Date of receipt of sample:**

15.12.2015

**8. Date of test:**

16.12.2015– 18.12.2015



## 9. Description of the test:

The microbiological expertise is carried out according to BDS EN 14561:2006 for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area.

The preparation is tested as working solution at concentration **2.0%** and exposition time **10 minutes**.

The test is carried out in the presence of organic load – 0.3 g/l bovine albumin.

The assessment is made according to the requirements of BDS EN 14561:2006, according to which:

- bactericidal activity is achieved, when the reduction of the vital bacterial cells is  $\geq 5$  lg.

## 10. Test results

Test microorganisms	Initial density of test - suspension		Control of test-suspension (lg Nw)	Vital cells after disinfection (lg Na)	Reduction of the number of vital cells (lg R) at tested concentration and exposition
	CFU/ml	Lg N			2.0 % 10 minutes
<i>S. aureus</i>	$1.9 \times 10^9$	9.27	7.18	< 2.15	> 5.03
<i>E. hirae</i>	$2.9 \times 10^9$	9.47	7.24	< 2.15	> 5.09
<i>P. aeruginosa</i>	$3.2 \times 10^9$	9.51	7.26	< 2.15	> 5.11

## 11. Conclusion:

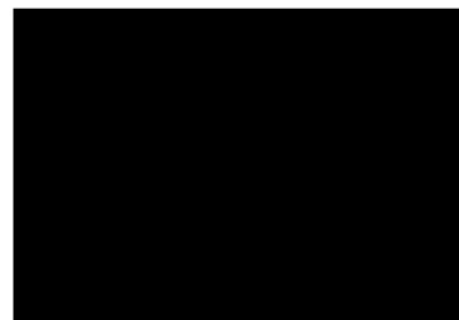
The microbiological tests conducted on the presented sample of "Oxisept", show that at **concentration of the working solution 2.0 % and exposition 10 minutes** the necessary reduction of the test strains ( $\geq 5$ lg) according to the requirements of BDS EN14561:2006 is achieved.

Test performed by:

/M. Nikolova/

Head of laboratory "DSB":

/S. Grueva/





МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР  
ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ  
БОЛЕСТИ

КООРДИНИРАЩА КОМПЕТЕНТНА ИНСТИТУЦИЯ  
НА ЕВРОПЕЙСКИ ЦЕНТЪР ПО КОНТРОЛ НА БОЛЕСТИТЕ

София 1504, Бул. Янко Сакъзов 26  
ДИРЕКТОР: 02/ 944 28 75; [director@ncipd.org](mailto:director@ncipd.org)  
ЦЕНТРАЛА: 02/ 944 69 99  
ФАКС: 02/943 30 75



Основан 1881 Founded  
[www.ncipd.org](http://www.ncipd.org)

MINISTRY OF HEALTH  
NATIONAL CENTRE  
OF INFECTIOUS AND PARASITIC  
DISEASES

COORDINATING COMPETENT BODY OF ECDC

BULGARIA, 1504 Sofia, 26 Yanko Sakazov Blvd.  
DIRECTOR: +359 2 944 28 75; [director@ncipd.org](mailto:director@ncipd.org);  
TELEPHONE EXCHANGE: +359 2 944 69 99  
FAX: +359 2 943 30 75

## ПРОТОКОЛ

От изпитване № 19/18.12.2015 г.

### ЛАБОРАТОРИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И БИОИНДИКАТОРИ

**1. Наименование на дезинфекционния препарат за изпитване:**

“Оксисепт”

**2. Заявител на изпитването:**

“ЖИВАС” ООД  
бул. “Асен Йорданов” № 14  
Офис сграда „Химатех”  
гр. София

**3. Метод на изпитване:**

БДС EN 14561:2006 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване с носител за оценяване на бактерицидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2).

**4. Активни вещества (по данни на заявителя):**

Пероцетна киселина – 1000 ppm (в 2 % разтвор) формирана “in situ” от натриев перкарбонат и ТАЕД.

**5. Използвани тест-щамове:**

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538  
*Enterococcus hirae* ATCC 10541  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

**6. Гъстота на тест-суспензиите:**

Гъстота на бактериалните суспензии –  $1,5 \times 10^9$  кое/ml до  $5 \times 10^9$  кое/ml

**7. Дата на получаване на възлагателното писмо:**

15.12.2015 г.

**8. Дата на извършване на изпитването:**

16.12.2015 г.– 18.12.2015 г.

### 9. Описание на изпитването:

Микробиологичната експертиза е извършена съгласно БДС EN 14561:2006 за оценка на бактерицидно действие на химични дезинфектанти и антисептици върху инструменти, използвани в хуманната медицина.

Биоцидът е изпитан като работен разтвор в концентрация 2.0%, при време на въздействие от 10 минути.

Тестът е проведен в условията на белтъчно натоварване – 0,3 g/l говежди албумин.

Ефективността на дезинфектанта е оценена според изискванията на БДС EN 14561:2006, съгласно които:

за бактерицидна активност се приема редукция в броя на жизнеспособните бактериални клетки  $\geq 5 \lg$ .

### 10. Резултати от изпитването:

Тест-микроорганизми	Начална гъстота на тест- суспензиите		Контрола на тест-суспензиите (lg Nw)	Жизнеспособни клетки след дезинфекция (lg Na)	Редукция в броя на жизнеспособните клетки (lg R) при изпитвана концентрация и експозиция:
	кое/ml	lg N			2.0% - 10 минути
<i>S. aureus</i>	$1.9 \times 10^9$	9.27	7.18	< 2.15	> 5.03
<i>E. hirae</i>	$2.9 \times 10^9$	9.47	7.24	< 2.15	> 5.09
<i>P. aeruginosa</i>	$3.2 \times 10^9$	9.51	7.26	< 2.15	> 5.11

### 11. Заключение:

Проведените микробиологични изпитвания на предоставената проба от биоцида "Оксисепт" показват, че в концентрация на работния разтвор 2.0 % и експозиция 10 минути се постига необходимата редукция на тест-щамове ( $\geq 5 \lg$ ), съгласно изискванията на БДС EN 14561:2006.

Извършил изпитването  
/М.

Зав. секция ДД:  
/С. Гр