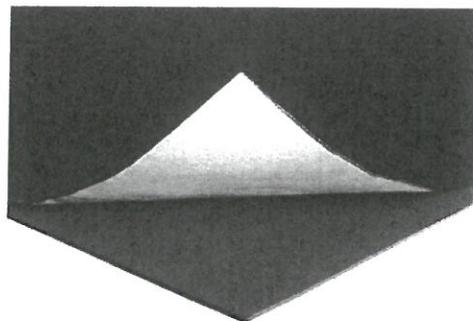


SALUBER

Daugiasluoksnis higieninis kilimėlis

Kiekvieną SALUBER kilimėlį sudaro 30 lipnių, sunumeruotų polietileno plėvelės sluoksnių.

Dėl ypatingos sudėties klijų SALUBER kilimėliai surenka dulkes ir mikroorganizmus, užtikrindami efektyvų barjerą mikroorganizmų pasklidimui ir dauginimuisi.



Nelipnios juostelės kiekvieno sluoksnio šone užtikrina lengvą panaudotų plėvelių pašalinimą.



SALUBER kilimėliai skirti aplinkai, kurioje būtinas visiškas užterštumo pašalinimas.

SALUBER, tai CE paženklinta vienkartinė medicinos priemonė.

SALUBER galite rinktis:

Mėlynos, žalios ar baltos spalvos

45 x 120 cm

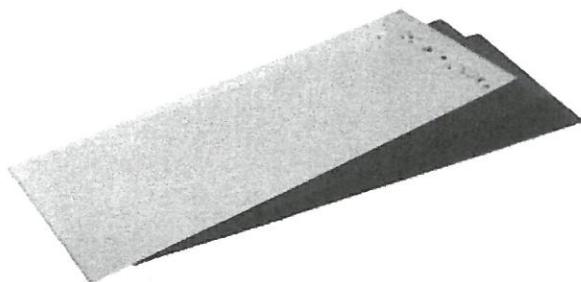
45 x 95 cm

60 x 120 cm

60 x 95 cm

90 x 120 cm

90 x 95 cm



Limpanti kilimėlių apačia, užtikrina tvirtą kilimėlio sukibimą su grindų arba su specialaus SALU-PLATE neslystančio padėklo paviršiumi.

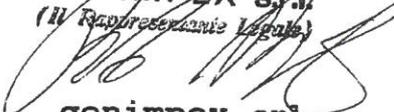
genimpex srl

Brugherio, 12/02/2013

CERTIFICATE of CONFORMITY

We hereby certify that the multilayer decontaminating mat, non-sterile and non-invasive, **SALUBER** is produced and packaged by **genimpex srl** according to the Italian law n° 46 dated 24/02/1997 adopting the EC Directive 93/42/CEE (CE marking), subsequently amended by the Italian law n° 37 dated 25/01/2010 adopting EC Directive 2007/47/CE for non-sterile class 1 products.

We also certify that the above mentioned product is latex-free being this element not compatible with the materials used to manufacture **SALUBER**.

GENIMPEX s.r.l.
(in rappresentanza Legale)

genimpex srl
legal representative
Riccardo Montanari

GENIMPEX srl.

Brugherio, 12/02/2013

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes atsakingai deklaruojame, kad daugiasluoksniai nukenksminantys kilimėliai, nesterilūs ir neinvaziniai, SALUBER gaminami ir pakuojami įmonės GENIMPEX srl., vadovaujantis Italijos teisės akto Nr.46, 24-02-1997, atitinkančio EC direktyvą 93/42 CEE (CE ženkinimas), priimti Italijos teisės akto Nr.37, 2010/01/25 perimant EB direktyvą 2007/47/EB priskiriami nesteriliems I klasės medicinos prietaisams.

Taip pat deklaruojame, kad minimų produktų sudėtyje nėra latekso, nes ši medžiaga nesuderinama su žaliavomis, naudojamomis SALUBER gamyboje.

Genimpex srl
Vardu
Riccardo Montanari

SALUBER - TECHNICAL FILE

UPDATE: FEBRUARY 2013

Page 1 of 3

1. COMPONENTS

• UPPER PROTECTIVE SHEET

MATERIAL : LOW DENSITY POLYTHENE
THICKNESS : MCR. 42 +/- 2
COLOURS : TRANSPARENT

• MONOADHESIVE SHEET

MATERIAL : LOW DENSITY POLYTHENE
THICKNESS : MCR. 42 +/- 2
COLOURS : GREEN - BLUE - WHITE/TRANSPARENT
ADHESIVE : ACRILIC IN WATERY SUSPENSION
QUANTITY : -WET: 7 GR/M² +/- 1 (COLOUR WHITE)
 -DRY: 3.5 GR/M² +/- 0.5 (COLOUR NEUTRAL)
ADESIVITY : >10 N/CM

• BI-ADHESIVE SHEET

MATERIAL : LOW DENSITY POLYTHENE
THICKNESS : MCR. 100 +/- 5
COLOURS : WHITE
UP SIDE
ADHESIVE : ACRILIC IN WATERY SUSPENSION
QUANTITY : - WET: 12 GR/M² +/- 3 (COLOUR WHITE)
 - DRY: 6 GR/M² +/- 0.5 (COLOUR NEUTRAL)
ADESIVITY : >12 N/CM
FLOOR SIDE
ADHESIVE : ACRILIC IN WATERY SUSPENSION
QUANTITY : - WET: 12 GR/M² +/- 3 (COLOUR WHITE)
 - DRY: 6 GR/M² +/- 0.5 (COLOUR NEUTRAL)
ADESIVITY : >12 N/CM

• LOWER PROTECTIVE SHEET

MATERIAL : LOW DENSITY POLYTHENE
THICKNESS : MCR. 42 +/- 2
COLOURS : TRANSPARENT

• ANTIBACTERIAL

COMPOSITION : 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one + 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one
(CIT/MIT) + Bronopole
NAME : ACTICIDE LA gamma produced by THOR Specialties srl

• MANUFACTURING

SALUBER is produced and packaged by **genimpex srl** in Agrate Brianza (MI) - ITALY with fully automatized technologies designed and manufactured by genimpex srl.

SALUBER - TECHNICAL FILE

UPDATE: FEBRUARY 2013

Page 2 of 3

2. PROPERTIES

• ANAGRAPHICS

NAME : SALUBER.
DESCRIPTION : SEMIRIGID DECONTAMINANT MULTILAYER ADHESIVE MAT.
COLOURS : GREEN - BLUE - WHITE/TRANSPARENT
APPLICATION : ANTIBACTERIAL AND ANTIDUST PROTECTION
PRODUCT CODES : DK-450-V ; DK-600-V ; DK-900-V (GREEN)
DK-450-B ; DK-600-B ; DK-900-B (BLUE)
DK-450-T ; DK-600-T ; DK-900-T (WHITE/TRANSPARENT)
CB-450-B ; CB-600-B ; CB-900-B (BLUE)
CUSTOM CLASS : N° 39199000

• CHARACTERISTICS

SIZES AND WEIGHT	:	code	width mm	length mm	height mm	weight kg
-SINGLE MAT		DK-450	1150 / 1200	450	1,4	0,71
		DK-600	1150 / 1200	600	1,4	0,98
		DK-900	1150 / 1200	900	1,4	1,49
		CB-450	900 / 950	450	1,4	0,56
		CB-600	900 / 950	600	1,4	0,78
		CB-900	900 / 950	900	1,4	1,18
-PACKAGE (5 pcs)		DK-450	1270	600	17	4,63
		DK-600	1270	750	17	6,28
		DK-900	1270	1050	17	9,31
		CB-450	1020	600	17	3,66
		CB-600	1020	750	17	5,01
		CB-900	1020	1050	17	7,30

COMMENTS : GOOD RESISTENCE TO TEMPERATURE, PLASTIFYING AGENTS, OIL, UV RAYS, AGEING. EXCELLENT REMOVABILITY.

MELTING POINT : NOT APPLICABLE.

BOILING POINT : NOT APPLICABLE.

% VOLATILE COMPONENTS : TRACES.

MACERATION IN WATER : NOT POSSIBLE.

TEMPERATURE : - ADVISED min 15°C MAX 30°C

- USAGE min -20°C MAX 70°C

- LIMIT min -25°C MAX 90°C

SHEET LIFE : THE LIFETIME OF EACH ADHESIVE SHEET DEPENDS EXCLUSIVELY ON ITS USAGE.

SHELF LIFE : 3 YEARS FROM DATE OF MANUFACTURE IF STORED AT THE RECOMMENDED CONDITIONS.

PACKAGE : PACKED IN SPECIAL "KARTELLA-DISPENSER" ALLOWING THE PROGRESSIVE USAGE OF THE 5 MATS THEREIN CONTAINED AND THE BEST STORAGE FOR THE REMAINING CARPETS TO BE USED.

LAWS AND REGULATIONS : MEDICAL DEVICE CLASS 1° NON STERILE ACCORDING TO EXISTING UE LAWS. UMDNS NUMBER 11740, GMDN 44011.

SALUBER - TECHNICAL FILE

UPDATE: FEBRUARY 2013

Page 3 of 3

3. INSTRUCTIONS

• **MODE OF EMPLOY**

- INSTALLATION** : 1. CLEAN AND DRY UP THE SURFACE WHERE THE MAT IS GOING TO BE PLACED.
2. REMOVE THE TRANSPARENT LOWER PROTECTIVE SHEET.
3. MAKE THE MAT SMOOTHLY ADHERE TO THE FLOOR.
4. REMOVE THE UPPER PROTECTIVE SHEET.
5. PROGRESSIVELY REMOVE EACH OF THE 30 DISPOSABLE ADHESIVE SHEETS WHEN DIRTY.
6. SALUBER does not require the usage of rigid frames which are not recommended. Frames are available on request.
- USAGE** : AVOID CONTACT WITH WATER AND TRANSIT WITH WET SOLES.
- HANDLING** : 1. CARRY IN THE ORIGINAL PACKAGE.
2. DO NOT FOLD.
3. PROTECT FROM RAIN.
- STORAGE** : 1. STORE IN A DRY PLACE AWAY FROM STRONG HEAT SOURCES.
2. SUGGESTED RELATIVE UMIDITY: 60%
3. PROTECT FROM DIRECT SUNBEAMS.
4. STORE IN ITS ORIGINAL PACKAGE.
5. The innovative production process allows to store the product in its upright position without prejudicing neither its quality nor its aesthetic.
- DISPOSAL** : IN RESPECT OF LOCAL LAWS AND REGULATIONS CONCERNING DISPOSAL OF PLASTIC MATERIALS.

• **PRECAUTIONS**

- FLAMMABILITY** : LOW: PRODUCT CAN BE SET ON FIRE ONLY IF IN CONTACT WITH FREE FLAMES. FIRE PRODUCES SMOKE THAT MAY CAUSE LACHRYMATION AND SUFFOCATION.
- SKIN CONTACT** : IN CASE OF SUBJECTIVE HYPERSENSITIVITY, RINSE WITH FRESH WATER, COVER WITH DRY, CLEAN GAUZE AND SEE A PHYSICIAN.
- EYE CONTACT** : NOT APPLICABLE.
- INGESTION** : NOT APPLICABLE.
- INHALAZION** : NOT APPLICABLE.

NOTE: Information herein contained refer to the captioned product and may not apply in case it is used in combination with other products. Such information are accurate and reliable to our knowledge, nevertheless each user shall verify the applicability of such information in relation to the particular usage of the product itself.

Final Report 2008/718-1 SAMi

MEASUREMENT OF ANTIBACTERIAL ACTIVITY ON PLASTICS SURFACE (ISO22196:2007)

Study Program No.:

2008/718 SAM

Contract No.:

M08/1198.1MI

Sponsor:

GENIMPEX Srl
 VIA SAN CRISTOFORO, 26
 20047 BRUGHERIO (MI)

Test substance:

SALUBER MULTILAYER BLU
 CARPET WITH ACTICIDE LA
 GAMMA COD. DK-450-B1

Study Director.....
 (Dr. M. Levati)

Date:.....

..... This report cannot be partially reproduced without written permission of the Test Facility

INDEX

SUMMARY.....	3
INTRODUCTION.....	4
TERMS AND DEFINITIONS.....	4
REFERENCES.....	4
FILING.....	5
PROCEDURES.....	5
TEST SUBSTANCE.....	6
TESTED SAMPLE.....	6
PLASTICS - ANTIBACTERIAL EFFICACY (EN ISO22196:2007).....	7
EXPERIMENTAL PROCEDURE.....	8
ASSAY VALIDITY CRITERIA.....	10
RESULTS.....	11
DEVIATIONS.....	11
CONCLUSIONS.....	11
ADDENDA.....	12

- Copy of elaboration of results – excel spreadsheet: 2 pages
- Composition provided by the Sponsor: 1 page

13

SUMMARY

An assay was conducted on test substance SALUBER MULTILAYER BLU CARPET WITH ACTICIDE LA GAMMA COD. DK-450-B1 in order to determine its antibacterial effectiveness against bacterial strains, according to International Standard ISO 22196:2007.

For this scope, the Sponsor sent to Biolab S.p.A. Test Facility, samples of SALUBER MULTILAYER BLU CARPET WITH ACTICIDE LA GAMMA COD. DK-450-B1 (WITH ANTIBACTERIAL); a reference substance WITHOUT ANTIBACTERIAL (negative control) was provided by Biolab.

The following bacterial strains was used for the test:

Staphylococcus aureus ATCC 6538P
Escherichia coli ATCC8739

For each bacterial strain and for each kind of material, 1 specimen with a size of (50±2) mm x (50±2) mm and 1 mm in thickness, was used. Each test specimen was placed into a separate sterile Petri dish and the exposed outer surface of test material was inoculated with 0.4 ml of the bacterial test suspensions with a final concentration of 2.5 x10⁵ cfu/ml and 10 x10⁵ cfu/ml. The test inoculum was then covered and gently pressed with a piece of PET sterile film that measured (40±2) mm x (40±2) mm.

The exposure time was 24±1 hours at 36±1 °C and relative humidity not less than 90%.

At the end of the contact time, the viable bacterial count was performed by pour plate culture method and the final results were expressed as antibacterial activity of the test substance in comparison to the negative control.

On the basis of the obtained results, in compliance with the assay validity criteria, the test substance SALUBER MULTILAYER BLU CARPET WITH ACTICIDE LA GAMMA COD. DK-450-B1 causes a reduction of the bacterial viability of 0.3 Log for *S. aureus* ATCC6538P and *E. coli* ATCC8739, after a contact time of 24±1 hours, in compliance with ISO22196, October 2007.

INTRODUCTION

A study was conducted on behalf of GENIMPEX Srl in order to evaluate the antibacterial effectiveness, in compliance with the protocol provided by the Sponsor and ISO 22196:2007.

The study was conducted in Biolab S.p.A. Test Facility located in Vimodrone (MI), via Bruno Buozzi, 2.

The experimentation started on September 10th, 2008 and was completed on September 13th, 2008.

TERMS AND DEFINITIONS

Antibacterial:

term describing a state where growth of bacteria on the surfaces of products is suppressed or describing the effect of an agent which suppresses the growth of bacteria on the surfaces products.

Antibacterial agent:

agent that inhibits the growth bacteria on the surfaces of products by the use of an antibacterial surface treatment or a compounded agent.

Antibacterial activity:

difference logarithm of the viable cell count found on an antibacterial-treated product and untreated product after inoculation with and incubation of bacteria.

14

REFERENCES

1. ISO22196, October 2007: Plastics. Measurement of antibacterial activity on plastics surfaces.
2. EN1040:2005 – Chemical disinfectant and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics – Test method and requirements (phase 1).
3. Gmb009:2007 - Management microbial stocks (Biolab).

FILING

The study program, all raw data, the final report with some possible reviews, are kept in the archives of Biolab S.p.A. for 10 years from the conclusion of the study. The control sample of the test substance will not be kept. The Sponsor, upon drafting a suitable contract, may request an extension of the conservation of all or part of the substances for a further period or their restitution.

PROCEDURES

The procedures used in the study are documented in the Procedure Handbook of Biolab S.p.A.

The characterisation of the test substance is under Sponsor responsibility.

Experimentation Report 2008/718-1.A1 SAMI

PLASTICS - ANTIBACTERIAL EFFICACY (EN ISO22196:2007)

CHIEF INVESTIGATOR: Dr. L. Brambilla

1 ASSAY SYSTEM AND EXECUTION TEST

The experimental procedure is the one described in the International Standard ISO 22196:2007 "Plastics. Measurement of antibacterial activity on plastics surfaces".

EXPERIMENTAL PROCEDURE

Test method	EN ISO22196:2007
Test bacterial strains	<i>S. aureus</i> ATCC 6538P <i>E. coli</i> ATCC 8739
Specimens	Plastic material (50±2) mm x (50±2) mm (1 mm in thickness)
Cover film	PET transparent material (40±2) mm x (40±2) mm (0.2 mm in thickness)
Contact times	24 hours
Test temperature	36±1 °C
Inoculum	2.5 x 10 ⁵ cfu/ml and 10 x 10 ⁵ cfu/ml
Inoculum volume	0.4 ml

For each bacterial strain and for each kind of material (treated specimens and non-treated specimens), 1 specimen with a size of (50±2) mm x (50±2) mm and 1 mm in thickness, was used.
 Each test specimen was placed into a separate sterile Petri dish and the exposed outer surface of test material was inoculated with 0.4 ml of the bacterial test suspensions with a final concentration of 2.5 x 10⁵ cfu/ml and 10 x 10⁵ cfu/ml. The test inoculum was then covered and gently pressed with a piece of PET sterile film that measured (40±2) mm x (40±2) mm.
 The exposure time was 24±1 hours at 36±1 °C and relative humidity not less than 90%.

At the end of the contact time, the viable bacterial count was performed by pour plate culture method and the final results were expressed as antibacterial activity of the test substance in comparison to the negative control.

16-

2 CALCULATION AND EXPRESSION OF THE RESULTS

After the incubation time, the results were expressed as antibacterial activity using the following equation:

$$R = (U_t - U_0) - (A_t - U_0) = U_t - A_t$$

Where:

R: is the antibacterial activity

U₀: is the average of the common logarithm of the number of viable bacteria, in cfu/cm², recovered from the untreated test specimens immediately after inoculation;

U_t: is the average of the common logarithm of the number of viable bacteria, in cfu/cm², recovered from the untreated test specimens after 24 h;

A_t: is the average of the common logarithm of the number of viable bacteria, in cfu/cm², recovered from the treated test specimens after 24 h.

ASSAY VALIDITY CRITERIA

The test was deemed valid when the following conditions were satisfied:

- the logarithmic value of the number of viable recovered immediately after inoculation from the untreated test specimens shall satisfy the following requirement:

$$(L_{\max} - L_{\min}) / (L_{\text{mean}}) \leq 0.2$$

where:

L_{max}: is the common logarithm (i.e. base 10 logarithm) of the maximum number of viable bacteria found on a specimen;

L_{min}: is the common logarithm of the minimum number of viable bacteria found on a specimen;

L_{mean}: is the common logarithm of the mean number of viable bacteria found on a specimen;

- the average number of viable bacteria recovered immediately after inoculation from the untreated test specimens shall be within the range 6.2×10^3 cfu/cm² to 2.5×10^4 cfu/cm²;

- the number of viable bacteria recovered from each untreated test specimens after incubation for 24 hours shall not be less than 6.2×10^1 cfu/cm².

RESULTS

The conditions for the validity of the assay were satisfied .
 The obtained results of antibacterial activity were reported in the following table and in the Addendum.

Test strains	ANTIBACTERIAL ACTIVITY (R)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538P	0.3
<i>Escherichia coli</i> ATCC8739	0.3

DEVIATIONS

The incubator at 36±1°C was used for perform the test.

CONCLUSIONS

On the basis of the obtained results, in compliance with the assay validity criteria, the test substance SALUBER MULTILAYER BLU CARPET WITH ACTICIDE LA GAMMA COD. DK-450-B1 causes a reduction of the bacterial viability of 0.3 Log for *S. aureus* ATCC6538P and *E. coli* ATCC8739, after a contact time of 24±1 hours, in compliance with ISO22196, October 2007.

PLASTICS - ANTIBACTERIAL ACTIVITY

ADDENDA

(Copy of the elaboration of results: 2 pages)
 (Composition provided by the Sponsor: 1 page)

18-

Eurofins biolab

Testavimo padalinys

Ataskaitos Nr. 2008/718-1 SAMi

Versija: English

Puslapis: 1/12

Spausdinimo data: 2008m. rugsėjo 25d.

Eurofins biolab

Testavimo padalinys

Ataskaitos Nr. 2008/718-1 SAMi

Versija: English

Puslapis: 2/12

Spausdinimo data: 2008m. rugsėjo 25d.

Galutinė ataskaita 2008/718-1 SAMi

Viale Lombardia 143 - 20861 Brugherio (MB) - ITALIA

Plastikinių paviršių antibakterinio poveikio nustatymas
(ISO 22196:2007)

Testavimo programa Nr.:

2008/718 SAM

Kontrakto Nr.

M08/1198.1MI

Užsakovas:

Genimpex Srl

VIA SAN CRISTOFORO, 26

20047 BRUGHERIO (MI)

Testuojama substancija:

Saluber daugiasluoksnis kilimėlis
mėlynas su acticide la gamma
kodus DK-450-B1

Studijos vadovas

Dr. M Levatti

Data

Rodyklė

Santrauka

Pristatymas

Terminai ir apibrėžimai

Nuorodos

Sisteminimas

Procedūros

Testavimo substancijos

Testavimo pavyzdžiai

Plastiko antibakterinis efektyvumas (EN ISO 220196:2007)

Ekspirimentinė procedūra

Nustatymo užtikrinimo kriterijai

Rezultatai

Nuokrypis

Išvados

Priedai

rezultatų rengimo galimybė - „Excel“ skaičiuoklė: 2 puslapiai
užsakovo pateikta sudėtis: 1 puslapis

Eurofins biolab	Testavimo padalinys	Ataskaitos Nr. 2008/718-1 SAMI Versija: English Puslapis: 3/12 Spausdinimo data: 2008m. rugsėjo 25d.
-----------------	---------------------	---

SANTRAUKA

Buvo atliktas bandomosios medžiagos SALUBER MULTILAYER BLU CARPET AND ACTICIDE LA GAMMA COD tyrimas. DK-450-B1, siekiant nustatyti jo antibakterinį veiksmingumą prieš bakterijų padermes, pagal tarptautinį standartą ISO 22196: 2007.

Šiam tikslui užsakovas „Biolab S.p.A.“ bandymų įstaigai išsiuntė SALUBER MULTILAYER BLU KILIMO SU ACTICIDE LA GAMMA COD paviršius. DK-450-B1 (SU ANTIBAKTERINIAIS); „Biolab“ pateikė etaloninę medžiagą BE ANTIBAKTERINIŲ (neigiamos kontrolės tikslams).

Buvo testuojami žemiau nurodyti šiamai (bakterijų padermės):

Staphylococcus aureus ATCC 6538P
Escherichia coli ATCC8739

Kiekvienai bakterijų padermei ir kiekvienai medžiagai buvo naudojamas 1 mėginys, kurio dydis (50 ± 2) mm x (50 ± 2) mm ir 1 mm storio.

Kiekvienas tiriamasis mėginys buvo dedamas į atskirą sterilią petri lėkštelę, o atviras bandomosios medžiagos paviršius buvo užkūstas 0,4 ml bakterijų tyrimo suspensijų, kurių galutinė koncentracija buvo 2,5 x 10⁵ cfu / ml ir 10 x 10⁵ cfu / ml. Tada bandomasis plotas (inokuluotas) buvo uždengtas ir švelniai prispaudžiamas sterilios PET plėvelės gabalu, kurio matmenys (40 ± 2) mm x (40 ± 2) mm.

Ekspozicijos laikas buvo 24 ± 1 valandos esant 36 ± 1 ° C ir santykiniam oro drėgnumui ne mažiau kaip 90%. Pasibaigus sąlyčio laikui, gyvybingų bakterijų skaičius buvo atliktas išpilant lėkštelių kultūros metoda, o galutiniai rezultatai buvo išreikšti bandomosios medžiagos antibakteriniu aktyvumu, palyginti su neigiama kontrole.

Remiantis gautais rezultatais, laikantis tyrimo tinkamumo kriterijų, bandomoji medžiaga SALUBER MULTILAYER BLU CARPET WITH ACTICIDE LA GAMMA COD DK-450-B1 sumažina S. aureus ATCC6538P ir E. coli ATCC8739 bakterijų gyvybingumą po 24 ± 1 valandų kontakto, laikantis 2007 m. spalio mėn. ISO22196.

Eurofins biolab	Testavimo padalinys	Ataskaitos Nr. 2008/718-1 SAMI Versija: English Puslapis: 4/12 Spausdinimo data: 2008m. rugsėjo 25d.
-----------------	---------------------	---

PRISTAYMAS

GENIMPEX Srl užsakymu buvo atliktas tyrimas, siekiant įvertinti antibakterinį veiksmingumą, laikantis užsakovo pateikto protokolo ir ISO 22196: 2007.
Tyrimas buvo atliktas „Biolab S.p.A.“ bandymų įstaigoje, esančioje Vimodrone (MI), per Bruno Buozzi, 2.

Eksperimentas prasidėjo 2008 m. rugsėjo 10 d. Ir buvo baigtas 2008 m. rugsėjo 13 d.

TERMINAI IR APIBRĖŽIMAI

ANTIBAKTERINIS terminas, apibūdinantis būseną, kai slopinamas bakterijų augimas ant produktų paviršių, arba apibūdinantis veiksnio, slopinančio bakterijų dauginimąsi ant paviršinių produktų, poveikį.

ANTIBAKTERINIS AGENTAS agentas, kuris slopina bakterijų augimą ant produktų paviršių, naudojant antibakterinį paviršiaus apdorojimą arba sudėtinį agentą.

ANTIBAKTERINIS AKTYVUMAS gyvybingų ląstelių skaičiaus logaritmas, nustatytas ant antibakteriniu būdu apdoroto produkto ir neapdoroto produkto po inokuliacijos su bakterijomis ir inkubacijos.

Eurofins biolab	Testavimo padalinys	Ataskaitos Nr. 2008/718-1 SAMI Versija: English Puslapis: 5/12 Spausdinimo data: 2008m. rugsėjo 25d.
-----------------	---------------------	---

NUORODOS

1. ISO 22196, 2007-09: Plastics. Measurement of antibacterial activity on plastics surfaces.
2. EN 1040:2005 – Chemical disinfectant and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics – Test method and requirements (phase1).
3. Gmb009:2007 - Management microbial stocks (Biolab).

SISTEMINIMAS

Studijų programa, visi pirminiai duomenys, galutinė ataskaita su kai kuriomis galimomis apžvalgomis saugomi „Biolab S.p.A.“ archyvuose 10 metų nuo tyrimo pabaigos. Kontrolinis bandomosios medžiagos mėginys nebus laikomas.

Užsakovas, sudarydamas tinkamą sutartį, gali paprašyti pratešti visų medžiagų ar jų dalies išsaugojimą kitam laikotarpiui arba jų atstatymą.

PROCEDŪROS

Tyrimo naudojamos procedūros yra dokumentuotos „Biolab S.p.A.“ procedūrų vadove.

Eurofins biolab	Testavimo padalinys	Ataskaitos Nr. 2008/718-1 SAMI Versija: English Puslapis: 6/12 Spausdinimo data: 2008m. rugsėjo 25d.
-----------------	---------------------	---

TESTAVIMO SUBSTANCIJOS

Testavimo substancija – plastiko medžiagai
PAVADINIMAS: SALUBER daugiasluoksnis mėlynas kilimėlis su ACTICIDE
LA GAMMA dok. Nr. DK-450-B1

Kompozicija: žiūrėti priedą

Stabilumas: 3 metai

TESTAVIMO PAVYZDIAI

Bandomosios medžiagos pavyzdį sudaro daugiasluoksnis mėlynas kilimas iš plastikinės medžiagos. Mėginys buvo supjaustytas matmenimis (50 ± 2) mm x (50 ± 2) mm.

PARTIJA

KODAS 12223
DK-450-B1

PARUOŠIMO DATA:

2008m. liepa

GALIOJIMO DATA

2011m. liepa

PAVYZDŽIO IDENTIFIKACIJOS NR.:

08.10517

GAVIMO NR.:

2008m. liepos 31d.

NOMINALAS:

Neigijama kontrolė: „Stomacher“ krepsys, kurio matmenys yra (50 ± 2) mm x (50 ± 2) mm (pateikė „Biolab“)

NOMINALAS: PET dengiančioji plevėlė (suteikta Biolab)

Testo substancijų charakteristikos – užsakovo atsakomybė

21

Eurofins biolab	Testavimo padalinys	Ataskaitos Nr. 2008/718-1 SAMI Versija: English Puslapis: 7/12 Spausdinimo data: 2008m. rugsejo 25d.
-----------------	---------------------	---

Eurofins biolab	Testavimo padalinys	Ataskaitos Nr. 2008/718-1 SAMI Versija: English Puslapis: 8/12 Spausdinimo data: 2008m. rugsejo 25d.
-----------------	---------------------	---

Ataskaita 2008/718-1.A1 SAMI

Testavimo procedūra

1. BANDYMO SISTEMOS IR VYKDYMO BANDYMAS
Eksperimentinė procedūra aprašyta tarptautiniame standarte ISO 22196: 2007 „Plastikai.
Antibakterinio aktyvumo matavimas ant plastikinių paviršių“.

PLASTIKO PAVIRŠIŲ ANTIBEKTERINIS EFEKTYVUMAS (EN ISO22196:2007)

Testavimo metodas	EN ISO22196:2007
Testuojami štamai	<i>S. aureus</i> ATCC 6538P <i>E. coli</i> ATCC 8739
Bandyviai	Plastic material (50±2) mm x (50±2) mm (1 mm in thickness)
Danga	PET transparent material (40±2) mm x (40±2) mm (0.2 mm in thickness)
Ekspozicija	24 hours
Testavimo temperatūra	36±1°C
Inokuliacija	2.5 x10 ⁸ cfu/ml and 10 x10 ⁸ cfu/ml
Inokuliacijos apimtis	0.4 ml

Kiekvienai bakterijų padermei ir kiekvienai medžiagai (apdorotiems ir neapdorotiems mėginiams) buvo naudojamas 1 mėginys, kurio dydis (50 ± 2) mm x (50 ± 2) mm ir 1 mm storio.

Kiekvienas tiriamasis mėginys buvo dedamas į atskirą sterilų petri lėkštelę, o atviras bandomosios medžiagos paviršius buvo užterštas 0,4 ml bakterijų tyrimo suspensijų, kurių galutinė koncentracija buvo 2,5 x 10⁵ cfu / ml ir 10 x 10⁵ cfu / ml. Tada bandomasis bandinys buvo uždengtas ir švelniai prispaudžiamas sterilios PET plėvelės gabalu, kurio matmenys (40 ± 2) mm x (40 ± 2) mm. Ekspozicijos laikas buvo 24 ± 1 valandos esant 36 ± 1 ° C ir santykiniam oro drėgnumui ne mažiau kaip 90%. Pasibaigus sąlyčio laikui, gyvybingų bakterijų skaičius buvo atliekamas užpilant lėkštelių kultūros metodą, o galutiniai rezultatai buvo išreikšti kaip bandomosios medžiagos antibakterinis aktyvumas, palyginti su neigiama kontrole.

Eurofins biolab	Testavimo padalinys	Ataskaitos Nr. 2008/718-1 SAMI Versija: English Puslapis: 9/12 Spausdinimo data: 2008m. rugsėjo 25d.
-----------------	---------------------	---

Eurofins biolab	Testavimo padalinys	Ataskaitos Nr. 2008/718-1 SAMI Versija: English Puslapis: 10/12 Spausdinimo data: 2008m. rugsėjo 25d.
-----------------	---------------------	--

REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS IR IŠRAIŠKA

Po inkubacijos laiko rezultatai buvo išreikšti kaip antibakterinis aktyvumas, naudojant šią lygtį:

$$R = (U_t - U_0) - (A_t - U_0) = U_t - A_t$$

Kur:

R – antibakterinis aktyvumas

U₀ - yra gyvybingų bakterijų skaičiaus bendro logaritmo vidurkis cfu / cm, gautas iš neapdorotų bandinių iškart po to

U_t - yra gyvybingų bakterijų skaičiaus bendro logaritmo vidurkis 2 cfu / cm, gautas iš neapdorotų bandinių po 24 valandų;

A_t - yra gyvybingų bakterijų skaičiaus bendro logaritmo vidurkis 2 cfu / cm, gautas iš apdorotų bandinių po 24 val.

NUSTATYMO GALIOJIMO KRITERIJAI

Testas buvo laikomas galiojančiu, kai įvykdytos šios sąlygos:

iš neapdorotų bandinių iškart po inkuliacijos atgavusių gyvybingų mikroorganizmų skaičiaus logaritminė vertė turi atitikti šiuos reikalavimus:

$$(L_{max} - L_{min}) / (L_{mean}) < 0.2$$

Kur:

L_{max} - yra bendras didžiausio gyvybingų bakterijų, rastų mėginyje, logaritmas (t. y. 10 bazinių logaritmu);

L_{min} - yra bendras minimalaus gyvybingų bakterijų, rastų mėginyje, skaičiaus logaritmas;

L_{mean} - yra bendras vidutinio gyvybingų bakterijų, rastų mėginyje, logaritmas;

vidutinis gyvybingų bakterijų, išgautų iškart po inkuliacijos, skaičius iš neapdorotų bandinių turi būti 6,2x10³ cfu / cm² - 2,5x10⁴ cfu / cm²;

gyvybingų bakterijų, gautų iš kiekvieno neapdoroto bandinio, skaičius 12 po inkubacijos 24 valandas neturi būti mažesnis kaip 6,2x10³ cfu / cm.

Eurofins biolab	Testavimo padalinys	Ataskaitos Nr. 2008/718-1 SAMI Versija: English Puslapis: 11/12 Spausdinimo data: 2008m. rugsejo 25d.
-----------------	---------------------	--

Eurofins biolab	Testavimo padalinys	Ataskaitos Nr. 2008/718-1 SAMI Versija: English Puslapis: 12/12 Spausdinimo data: 2008m. rugsejo 25d.
-----------------	---------------------	--

REZULTATAI

Tyrimo pagrįstumo sąlygos buvo įvykdytos.
Gauti antibakterinio aktyvumo rezultatai pateikti šioje lentelėje ir priede.

Bandomosios padėmės	Antibakterinis aktyvumas
Staphylococcus aureus ATCC6538P	0.3
Escherichia coli ATCC8739	0.3

Nuokryptai

Bandymui atlikti buvo naudojamas inkubatorius 36 ± 1 ° C temperatūroje.

Išvados

Remiantis gautais rezultatais, laikantis tyrimo tinkamumo kriterijų, bandomoji medžiaga SALUBER daugiasluoksnis mėlynas likimėlis su ACTICIDE LA GAMMA kodas DK-450-B1 sumažina *S. aureus* ATCC6538P ir *E. coli* ATCC8739 bakterijų gyvybingumą po 24 ± 1 valandų kontakto, rezultatai nustatyti vadovaujantis 2007 m. spalio mėn. ISO 22196 reikalavimais.

Plastikinių paviršių antibakterinio poveikio nustatymas

priedai

(Rezultatų parengimo kopija: 2 puslapiai)
(užsakovo pateikta sudėtis: 1 puslapis)