

**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
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:

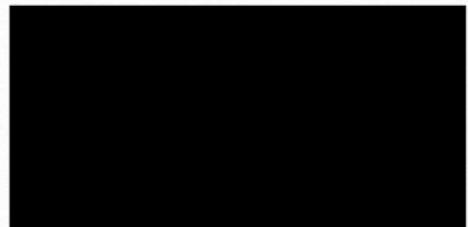
Density of bacterial suspension $1,5 \times 10^9$ CFU/ml - 5×10^9 CFU/ml

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 ≥ 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>	1.9×10^9	9.27	7.18	< 2.15	> 5.03
<i>E. hirae</i>	2.9×10^9	9.47	7.24	< 2.15	> 5.09
<i>P. aeruginosa</i>	3.2×10^9	9.51	7.26	< 2.15	> 5.11

11. Conclusion:

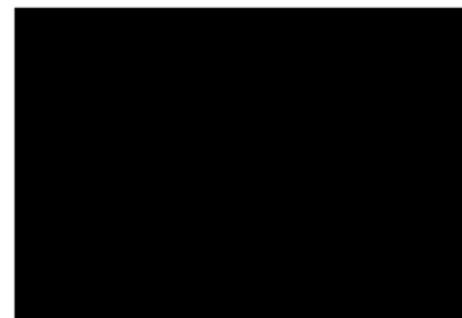
The microbiological tests conducted on the presented sample of "Oxisept", show that at **concentration of the working solution 2.0 % and exposition 10 minutes** the necessary reduction of the test strains (≥ 5 lg) according to the requirements of BDS EN14561:2006 is achieved.

Test performed by:

/M. Nikolova/

Head of laboratory "DSB":

/S. Grueva/



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР
ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ
БОЛЕСТИ



MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL CENTRE
OF INFECTIOUS AND PARASITIC
DISEASES

КООРДИНИРАЩА КОМПЕТЕНТНА ИНСТИТУЦИЯ
НА ЕВРОПЕЙСКИ ЦЕНТЪР ПО КОНТРОЛ НА БОЛЕСТИТЕ

COORDINATING COMPETENT BODY OF ECDC

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

Основан 1881 Founded
www.ncipd.org

BULGARIA, 1504 Sofia, 26 Yanko Sakazov Blvd.
DIRECTOR: +359 2 944 28 75; 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 5×10^9 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: 2.0% - 10 минути
	кoe/ml	lg N			
<i>S. aureus</i>	1.9×10^9	9.27	7.18	< 2.15	> 5.03
<i>E. hirae</i>	2.9×10^9	9.47	7.24	< 2.15	> 5.09
<i>P. aeruginosa</i>	3.2×10^9	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