

Tergimus
Ortelsdorfer Straße 23
09131 Chemnitz

c/o
HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin

Phone: +49 (0) 385 5682 65
Email: info@hygcn.de
Web: www.hygcn.de

06.08.2021

PUREMANENT
Flächendesinfektion mit Mechanik
bakterizide und levurozide Wirkung
niedrige Belastung

GUTACHTEN

Nach Prüfung des Desinfektionsmittels **PUREMANENT in Kombination mit dem Referenztuch** entsprechend den

„Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 2015)

gebe ich die folgende Beurteilung der Ergebnisse des Prüflabors HygCen Germany GmbH aus den Prüfberichten vom 02.07.2021 (SN 32083, PB 2021-1325) qualitativer Suspensionsversuch nach VAH-Methode 8, vom 03.08.2021 (SN 32083, PB 2021-1326, 2021-1843) quantitativer Suspensionsversuch nach EN 13727, vom 03.08.2021 (SN 32083, PB 2021-1844) quantitativer Suspensionsversuch nach EN 13624, vom 02.07.2021 (SN 32083, PB 2021-1328) quantitativer Test für nicht poröse Oberflächen mit Mechanik mit Hilfe von Tüchern nach EN 16615 sowie vom 02.07.2021 (SN 32083, PB 2021-1329) EN 16615 - 3. Durchgang entsprechend VAH.

Ergebnisse der in vitro-Tests

Aufgrund der Resultate des qualitativen Suspensionstests waren die Ergebnisse in den nachfolgenden quantitativen Suspensionsversuchen aussagekräftig. Die quantitativen Suspensionstests wurden mit den Testkeimen *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis* und *C. albicans* unter **niedriger Belastung** durchgeführt.

Das Produkt **PUREMANENT** verursachte ausreichende Reduktionen von ≥ 5 lg Einheiten gegenüber Bakterien und von ≥ 4 lg Einheiten gegenüber *C. albicans*

unter **niedriger Belastung**

in **97%, 50%** binnen **1/2, 1, 2 und 5 Minuten**

Ergebnisse unter praxisnahen Bedingungen

Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels **PUREMANENT in Kombination mit dem Referenz Tuch** wurde als Oberflächendesinfektion mit Mechanik mit Hilfe von Tüchern nach EN 16615 unter **niedriger Belastung** gegenüber den Testkeimen *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* und *C. albicans* geprüft.

Das Desinfektionsmittel verursachte ausreichende Reduktionen von ≥ 5 lg Einheiten gegenüber Bakterien und von ≥ 4 lg Einheiten gegenüber *C. albicans*

unter **niedriger Belastung**

unverdünnt binnen **1 und 5 Minuten**

Anwendungsempfehlung für PUREMANENT für die Flächendesinfektion mit Mechanik bakterizide und levurozide Wirksamkeit unter niedriger Belastung

Das Desinfektionsmittel **PUREMANENT in Kombination mit dem Referenz Tuch** erfüllt nach den vorliegenden Resultaten die

„Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer
Desinfektionsverfahren“ (Stand: 2015)

unter **niedriger Belastung**

unverdünnt binnen **1 Minute**



Dr. med. univ. S. Werner

BIOTECON Diagnostics GmbH · Hermannswerder 17 · D-14473 Potsdam

Tergimus Einzelunternehmen
Ortelsdorfer Straße 23
09131 Chemnitz
Germany

BIOTECON Diagnostics GmbH
 Hermannswerder 17
 14473 Potsdam - Deutschland

Dr. Kornelia Berghof-Jäger
Tel.: +49 (0)331 2300-200
Fax: +49 (0)331 2300-299
www.bc-diagnostics.com

Potsdam, 28.05.2021

**Gutachten zur Eignung des Präparates „Puremanent“ zur Oberflächen-
 desinfektion mit Mechanik (inklusive begrenzte Viruzidie)**

Die Prüfung des Präparates erfolgte gemäß den Prüfmethode zur VAH-Zertifizierung (2015/04) chemischer Desinfektionsverfahren nach Methode 9 und Methode 14.2.

Das Gutachten basiert auf den Ergebnissen der Prüfberichte:

- „206.21-1_EN13727_PB VAH“ vom 19. März 2021, BIOTECON Diagnostics GmbH
- „206.21-1_EN13624_PB VAH“ vom 15. April 2021, BIOTECON Diagnostics GmbH
- „206.21-1_EN16615_PB“ vom 19. April 2021, BIOTECON Diagnostics GmbH
- „206.21-1_EN16615_PB_DG2“ vom 18. Mai 2021, BIOTECON Diagnostics GmbH
- „206.21-1_EN14476_PB“ vom 29. April 2021, BIOTECON Diagnostics GmbH
- „206.21-1_EN14476_PB_DG2“ vom 29. April 2021, BIOTECON Diagnostics GmbH
- „206.21-1_EN16777_PB_DG2“ vom 17.05.2021 BIOTECON Diagnostics GmbH
- „206.21-1_EN16777_PB_DG3“ vom 17.05.2021 BIOTECON Diagnostics GmbH

Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um ein Originalprodukt. Es wurde die Chargennummer 08-21/02 verwendet.

Hinweis:

Alle Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das untersuchte Präparat.
 Die Rohdaten werden 10 Jahre archiviert, die Proben werden entsorgt.

Geschäftsführung Dr. Kornelia Berghof-Jäger
 Registergericht AG Potsdam HRB 16635 P
 Bankverbindung Commerzbank AG
 IBAN DE33 1008 0000 0841 8688 00
 BIC DRESDEFF100
 Bankverbindung Deutsche Bank
 IBAN DE30 1207 0000 0495 400 400
 BIC DEUTDEBB160
 UST-ID Nr. DE 812676834



* Die Akkreditierung gilt für die in den Urkundenanlagen [D-PL-18715-01] aufgeführten Akkreditierungsumfänge.

GUTACHTEN

zur Wirksamkeit des Desinfektionsmittels
„Puremanent“
zur Oberflächendesinfektion mit Mechanik

Ergebnisse der *in vitro*-Tests

1.1 Beurteilung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9 der VAH Prüfmethode)

Das Produkt „Puremanent“ weist eine ausreichende Reduktion (5 log Stufen bei Bakterien und 4 log Stufen bei *C. albicans*) im quantitativen Suspensionsversuch unter niedriger organischer Belastung in einer Konzentration von

80 %	nach	1 Minute
50 %	nach	1 Minute
20 %	nach	1 Minute
20 %	nach	5 Minuten
10 %	nach	5 Minuten

gegen *S. aureus*, *E. hirae*, *E. coli* K12, *P. mirabilis*, *P. aeruginosa* und *C. albicans* auf.

Suspensionsversuch (gemäß DIN EN 14476)

Das Produkt „Puremanent“ weist im quantitativen Suspensionsversuch unter niedriger organischer Belastung eine ausreichende begrenzt viruzide Reduktion (4 log Stufen) in einer Konzentration von

50 %	nach	5 Minute
------	------	----------

gegen das Vaccinia Virus (Stamm MVA) auf.

1.2 Beurteilung der Versuche unter praxisnahen Bedingungen, Flächendesinfektion mit Mechanik (Methode 14.2 der VAH Prüfmethode)

Das Produkt „Puremanent“ weist eine ausreichende Reduktion (5 log Stufen bei Bakterien und 4 log Stufen bei *C. albicans*) unter praxisnahen Bedingungen und unter niedriger organischer Belastung in einer Konzentration von

100 %	nach	1 Minuten
50 %	nach	15 Minuten

gegen *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* und *C. albicans* auf.

Es konnte festgestellt werden, dass das Desinfektionsverfahren mit dem Produkt „Puremanent“ bei einer Einwirkzeit von 1 Minuten und einer Konzentration von 100% zur Oberflächendesinfektion mit Mechanik geeignet ist.

Flächendesinfektion mit Mechanik (gemäß DIN EN 16777)

Das Produkt „Puremanent“ weist eine ausreichende begrenzt viruzide Reduktion (4 log Stufen) unter praxisnahen Bedingungen und unter niedriger organischer Belastung in einer Konzentration von

50% nach 30 Minuten

2. Anwendungsempfehlung

Das Produkt „Puremanent“ ist zur Oberflächendesinfektion mit Mechanik (Phase 2 / Stufe 2, VAH-Methode 14.2) unverdünnt nach 1 Minuten Einwirkzeit gemäß VAH Anforderungen und Methoden (2015/04) als geeignet anzusehen.

Potsdam, 28. Mai 2021

Dr. Kornelia Berghof-Jäger

