
Summary: virus-inactivating properties of Sanosil S010 according to EN14476:2013

MicroLab GmbH, 28259 Bremen, Germany
January 2014



Sanosil Ltd. Eichthalstrasse 49 CH-8634 Hombrechtikon Switzerland
Tel.: +41 55 254 00 54 Fax: +41 55 254 00 59 e-mail: info@sanosil.com



MIKROLAB

Labor für angewandte Mikrobiologie GmbH

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

Tel: +49 (421) 27819102
Fax: +49 (421) 2760283
E-mail: info@mikrolab-gmbh.de
<http://www.mikrolab-gmbh.de>

Sanosil AG
Eichtalstrasse 49
CH-8634 Hombrechtikon
Switzerland

Ihre Zeichen, Ihre Nachrichten vom

Unsere Zeichen, unsere Nachricht vom

Bremen ,den 28.01.2014

Summary: virus-inactivating properties of Sanosil S010 of Sanosil AG according to EN 14476:2013

This summary is based on the following test reports of MikroLab GmbH for the surface disinfectant Sanosil S010 produced by Sanosil AG for surface disinfection:

poliovirus test report 27.01.2014
adenovirus test report 27.01.2014
MNV test report 28.01.2014

The following concentration and exposure time are necessary for the inactivation of the 3 test viruses:

undiluted 30 minutes

in order to achieve a four log₁₀ reduction (inactivation $\geq 99.99\%$) under clean conditions in a quantitative suspension test according to EN 14476:2013.

After evaluation with poliovirus type 1, adenovirus type 5 and murine norovirus (MNV) the surface disinfectant Sanosil S010 can be declared as having “**virucidal activity**” properties according to EN 14476:2013.

This declaration is derived from the EN 14476:2013 as follows (literal citation):

This document specifies test methods and minimum requirements for virucidal activity of chemical disinfectants or antiseptic products for instruments, surfaces or hands that form a homogeneous physically stable preparation in water.

This document is applicable to a broad spectrum of viruses (see Annex B) and to areas and situations where disinfection is medically indicated. Such indications occur in patient care, for example:

- in hospitals, in community medical facilities, and in dental institutions;
- in clinics of schools, kindergartens, and of nursing homes;

and may occur in the workplace and in the home. It may also include services such as laundries and kitchens supplying products directly for the patients.


Dr. Jochen Steinmann
MIKROLAB GmbH
Norderoog 2
D-28259 Bremen

From Annex B in EN 14476:2013:
Examples of viruses which may contaminate human medical instruments,
hands, surfaces
(*Enveloped viruses are in bold*)

NOTE This list is not exhaustive.

Blood

Enterovirus
Filoviridae
Flavivirus
Herpesviridae
Hepatitis A Virus (HAV)
Hepatitis B virus (HBV)

Hepatitis C virus (HCV)
Hepatitis Delta virus (HDV)
Human Immunodeficiency Virus (HIV)
Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)
Parvovirus B 19

Respiratory tract

Adenovirus (Mast-)
Coronavirus
Enterovirus
Herpesviridae

Influenza Virus
Paramyxoviridae
Rhinovirus
Rubella Virus

Neural tissue, ear & nose, eye

Adenovirus (Mast-)
Enterovirus
Herpesviridae
Measles Virus

Human Immunodeficiency Virus (HIV)
Polyomavirus
Rabies Virus
Rubella Virus

Gastro-intestinal

Adenovirus(Mast-)
Caliciviridae
Coronavirus
Astrovirus

Enterovirus
Hepatitis A Virus (HAV)
Hepatitis E Virus (HEV)
Rotavirus

Skin, breast and/or milk

Enterovirus
Herpesviridae
Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)
Papillomavirus
Poxviridae

Spleen and lymph nodes (see also „Blood“)

Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)
Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Dental procedure

Adenovirus(Mast-)
Enterovirus
Herpesviridae

Hepatitis C Virus (HCV)
Hepatitis Delta Virus (HDV)
Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Hepatitis B virus (HBV)

Urogenital tract

Hepatitis B Virus (HBV)
Herpesviridae
Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)
Papillomavirus
Polyomavirus

Reference:

Van Regenmortel MHV et al.,Eds.: Virus Taxonomy, Classification and Nomenclature of Viruses, seventh report of the international committee on taxonomy of viruses.
Academic Press, San Diego, 2000

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Mikrolab GmbH
Norderoog 2, 28259 Bremen

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach den Richtlinien für
Medizinprodukte 90/385/EWG und 93/42/EWG besitzt, Prüfungen in folgendem Bereich
durchzuführen:

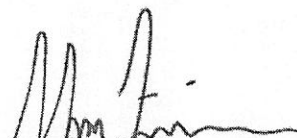
Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/ Prüfgegenstände: mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von
Desinfektionsmitteln

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 25.10.2013 mit der
Akkreditierungsnummer D-PL-18684-02 und ist gültig bis 24.10.2018. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18684-02-00**

Frankfurt/ Main, 25.10.2013


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18684-02-00
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005³ sowie nach den
Richtlinien für Medizinprodukte 90/385/EWG² und
93/42/EWG¹

Gültigkeitsdauer: 25.10.2013 bis 24.10.2018

Ausstellungsdatum: 25.10.2013

Urkundeninhaber:

Mikrolab GmbH

Norderoog 2, 28259 Bremen

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiet/-gegenstände: mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Desinfektionsmitteln

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspen- sionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 14476 Leitlinie DVV/RKI SOP MLQA112
		Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel mit praxisnahen Prüfmodellen (Phase 2, Stufe 2)	Leitlinie DVV SOP MLQA54 SOP MLQA56 SOP MLQA57 SOP MLQA58 SOP MLQA117 SOP MLQA118

Regelwerke³

DIN EN 14476:2013	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirksamkeit im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
Leitlinie der DVV/RKI (2008)	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Institutes (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 1), Hyg & Med, 33, 2008, S. 315-322
Leitlinie der DVV (2012)	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin) (Phase 2, Stufe 2), Hyg & Med, 37-3, 2012, S. 78-85
SOP MLQA54	Prüfung der Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln auf natürlichen Oberflächen nach ASTM E 1838-10 (Phase 2, Stufe 2)
SOP MLQA56	Prüfung der Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln auf natürlichen Oberflächen nach ASTM E 2011-09 (Phase 2, Stufe 2)
SOP MLQA57	Prüfung der Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln auf unbelebten Keimträgern nach ASTM E 2197-11 (Phase 2, Stufe 2)
SOP MLQA58	Prüfung der viruziden Wirksamkeit nach einer Modifikation der EN 1500 (Phase 2, Stufe 2)
SOP MLQA112	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren im Veterinärbereich nach der DIN EN 14675 : 2006 (Phase 2, Stufe 1)
SOP MLQA117	Virologische Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln mit Mechanik im 4-Felder-Test (Phase 2, Stufe 2)
SOP MLQA118	Prüfung der viruziden Wirksamkeit bei der Raumdekontamination (Phase 2, Stufe 2)

Unterschriftsberechtigte

Name	Bereich
Herr Dr. Jochen Steinmann	Alle Bereiche
Frau Dr. Britta Becker	Alle Bereiche
Frau Birte Bischoff	Alle Bereiche

verwendete Abkürzungen:

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
RKI	Robert Koch-Institut

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU