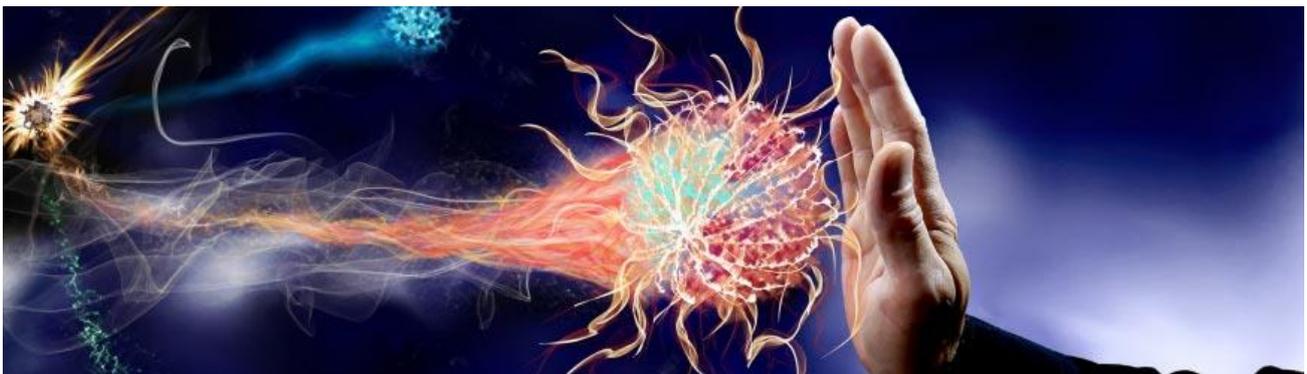




Elementary & Efficient Smart Sales Solutions



第 18 节

临床评估杀菌功效

	TECHNICAL FILE FT10 技术文件	Data di emissione	Pag. 2 di 14	
		2020/01/28	Edizione	
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	1	1	

18.临床评估

指令 93/42 / EC (6 a) 的新基本要求规定:

“符合基本要求的证明必须包括根据附件十的临床评估”

在附件十中, 我们的组织采用了艺术。由于设备的作用不针对患者, 而是仅针对环境及其中包含的医疗设备, 因此保证性能要素的 1.1 奎因。

MEDDEV 2.7.1 版本的应用。对于临床评估, 不认为是 4, 而只是性能部分。

通过在附件 4 “风险分析” 中进行仔细评估, 可以证明这一证据是正确的”。

消毒实例

大肠菌
样品, 处理前



样品, 用 SANISIM 处理后



	TECHNICAL FILE FT10 技术文件	Data di emissione	Pag. 3 di 14	
		2020/01/28	Edizione	
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	1	1	



临床数据评估旨在确定由仅使用 6%过氧化氢和银离子溶液的雾化装置 (SANISIM DM) 组成的组合消毒系统(SANISIM SOLUTION) 的有效性。

该评估通常涉及环境卫生领域，以防止和预防由细菌或类似病原体的存在引起的感染的发生和发展，特别是涉及一种能够传播和雾化的医疗器械，即消毒剂 DM SANISIM。基于 6%过氧化氢和硝酸银的合适消毒溶液 SANISIM SOLUTION。

我们强调，通过一项涉及实验重要部分的研究活动而开发的，包括精确喷洒特定消毒产品的设备在内的联合环境卫生 SANISIM 系统，在卫生保健领域具有参考意义-众所周知，从各种角度（道德，经济，安全）来看，感染构成了一个至关重要的问题。

要了解此问题的相关性，只需考虑医院设施内发生的感染每年造成的死亡人数要比道路交通事故造成的死亡人数高就足够了。

因此，为了进行对比，预防和预防此类感染的发生，必须使用旨在降低房间和室内细菌，病毒和真菌含量的方法，系统和设备（如本评估主题）处所。在特定消毒产品的帮助下，尤其是对医院感兴趣。

在当前技术中，通常已经存在各种类型的机器，设备，系统和系统，并且通过使用在相关环境中喷洒和扩散的特定消毒剂产品，已经使用了一段时间以进行环境卫生。

但是，应当指出，尽管传统的消毒和消毒系统和方法，以及消毒物质以及各自的消毒物质的各自的雾化系统，尽管它们被联合应用，但是具有许多限制和缺点。

特别地，从功效和效率的角度来看，这些已知的消毒系统并不总是允许容易且有效地到达所有待处理表面，尤其是隐蔽的表面，因此可以成为细菌和微生物的储藏库，并且因此潜在的感染原因。

	TECHNICAL FILE FT10 技术文件	Data di emissione	Pag. 4 di 14	
		2020/01/28	Edizione	
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	1	1	

此外，当前使用的喷雾系统通常基于消毒和消毒产品的湿式喷雾，其缺点是这样做会对环境造成一定的影响并且使处理过的表面保持湿润。

此外，这些已知的喷雾系统通常要求所处理的房间是密封类型的，这在进行消毒之后需要很长时间才能再次使用房间。

此外，从安全的角度来看，已知的系统和使用中的系统具有很大的局限性，即它们是操作员或雇员，或者需要使用人员，从而使他们面临多种风险，例如吸入刺激性产品。

我们的 SANISIM 非侵入式医疗设备消毒系统已在上文概述的当前情况下插入，因此具有以最有效的方式预防和防止细菌感染发生的需求作为参考，其主要目的是提出和建议实施用于环境消毒的 SANISIM DM 设备，对当前已知和正在使用的系统进行了实质性改进，特别是在对相关环境和表面进行消毒的有效性方面提供了更好的性能和结果，并且还具全自动的特点操作，以减轻操作员的任何手动操作负担。

我们的 SANISIM 消毒系统的第二个目的是与新的 SANISIM DM 设备结合使用，以定义一种新的 SANISIM SOLUTION 消毒剂溶液，该溶液的功效比目前已知的溶液更高，这是新的 SANISIM SOLUTION 消毒剂溶液的特征。创建一个用于环境卫生的组合系统，该系统提供了比传统系统明显更好和更有效的性能，并通过适当的实验测试以一种毫无争议和客观的方式进行了支持。

总而言之，SANISIM 消毒系统背后的指导思想是创建一种用于环境卫生的医疗设备，该设备的商品名为 SANISIM DM，它是自动化，更有效，更安全，更实用的使用方法。与使用已知的和可商购的消毒系统所获得的消毒时间相比，使用消毒消毒的时间短，意味着消毒时间更短。

特别是，由于使用了一种新的消毒溶液，该溶液已被命名为 SANISIM SOLUTION，与以滴剂或干粉形式喷洒的目前已知的消毒溶液和组合物相比，它具有更高的功效和更好的性能。雾，具有不润湿的特征和优点。

如前所述，SANISIM DM + SANISIM SOLUTION 组合消毒系统是通过一系列深入的测试和实验检查而开发和开发的，这些系统已经确认了其创新的特性和性能以及相关的优势。

这些测试是在认可的中心和实验室进行的，旨在通过参考适用的行业标准以及从文献数据中推断出 SANISIM SOLUTION 的杀生物活性。

以下是一些临床研究，它们证明了在污染的医疗环境中用过氧化氢治疗的有效性：

- Shapey et al, JHI Oct 2008 (C.diff);
- Bartels et al, JHI May 2008 (MRSA);
- Roques, C, EID 2010 (VRE);
- Barbut et al, ECCMID April 2008 (C.diff);
- Marty et al, tbp JHI (multiple pathogens);
- Andersen et al, JHI 2006 (eradication);
- Grare et al, JCM, 2008 (Mic.Tub).

	TECHNICAL FILE FT10 技术文件 Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	Data di emissione	Pag. 5 di 14	
		2020/01/28	Edizione	
		1	1	

已发表的报告将良好的杀菌活性归因于过氧化氢，并证明其具有杀菌，杀病毒，杀孢子活性及其杀真菌特性¹。

过氧化氢对多种微生物具有活性，包括细菌，酵母，真菌，病毒，孢子²。

过氧化氢的杀菌和杀病毒活性在 1 分钟的接触时间内稳定在 0.5%，分枝杆菌的活性在 5 分钟的接触时间内也得到了证明³。

尿中过氧化氢的杀菌效力和稳定性已针对多种相关的健康病原体进行了验证。对于具有高细胞过氧化氢酶活性的生物（例如金黄色葡萄球菌，marcescens 和变形杆菌），暴露于 0.6%过氧化氢中需要 30-60 分钟，以减少 10⁸ 个细胞，而对于过氧化氢酶活性较低的生物（例如大肠杆菌，链球菌和假单胞菌）只需暴露 15 分钟⁴。

在为减少细菌种群而对 3%，10%和 15%的过氧化氢进行的一项调查中，以 10%的浓度和 60 分钟的暴露时间证明了 10⁶ 个芽孢（即芽孢杆菌种）的完全杀灭。在七个暴露测试中的六个暴露测试中，浓度为 3%的 150 分钟杀死了 10⁶ 个孢子⁵。

10%的过氧化氢溶液可导致萎缩芽孢杆菌（B.孢子）萎缩 10³ 减少，而在 20°C 下于 30 分钟内针对 13 种其他病原体进行测试时 $\alpha > 10^5$ 降低⁶。

其他研究表明过氧化氢对鼻病毒具有抗病毒活性⁷。

使用 3%过氧化氢溶液灭活三种鼻病毒血清型的时间为 6-8 分钟。

一项研究证实了 7.5%的过氧化氢的分枝杆菌活性，表明暴露 10 分钟后， $> 10^5$ 多抗性结核分枝杆菌失活⁸。

需要 30 分钟才能灭活 $> 99.9\%$ 的脊髓灰质炎病毒和 HAV⁹。

在载体测试中，3%和 6%的过氧化氢能够在 1 分钟内灭活 HAV¹⁰。

在一项研究中，与 2%的戊二醛溶液相比 6%的过氧化氢在柔性内窥镜的高级消毒中更有效¹¹。

在正常情况下，过氧化氢可以非常稳定地正确存储（例如在黑暗的容器中）。在室温下，小容器中的分解或功率损耗每年不到 2%¹²。

具体而言，根据下表并参考特定行业标准，通过实验评估了 SANISIM SOLUTION 对革兰氏阳性，革兰氏阳性抗生素抗性，革兰氏阴性和革兰氏阴性抗生素抗性的杀菌活性。

	TECHNICAL FILE FT10 技术文件	Data di emissione	Pag. 6 di 14		
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	2020/01/28	Edizione		Revisione
		1	1		1

参考书目

- 1) Turner FJ. Hydrogen peroxide and other oxidant disinfectants. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1983:240-50. Sattar SA, Springthorpe VS, Rochon M. A product based on accelerated and stabilized hydrogen peroxide: Evidence for broad-spectrum germicidal activity. Canadian J Infect Control 1998 (Winter):123-30.
- 2) Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Sporicidal activity of chemical sterilants used in hospitals. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1993;14:713-8. Block SS. Peroxygen compounds. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:185-204.
- 3) Omidbakhsh N, Sattar SA. Broad-spectrum microbicidal activity, toxicologic assessment, and materials compatibility of a new generation of accelerated hydrogen peroxide-based environmental surface disinfectant. Am. J. Infect. Control 2006;34:251-7.
- 4) Schaeffer AJ, Jones JM, Amundsen SK. Bacterial effect of hydrogen peroxide on urinary tract pathogens. Appl. Environ. Microbiol. 1980;40:337-40.
- 5) Wardle MD, Renninger GM. Bactericidal effect of hydrogen peroxide on spacecraft isolates. Appl. Microbiol. 1975;30:710-1.
- 6) Sagripanti JL, Bonifacino A. Comparative sporicidal effect of liquid chemical germicides on three medical devices contaminated with spores of *Bacillus subtilis*. Am. J. Infect. Control 1996;24:364-71. Sagripanti JL, Bonifacino A. Effects of salt and serum on the sporicidal activity of liquid disinfectants. J. AOAC Int. 1997;80:1198-207.
- 7) Mentel R, Schmidt J. Investigations on rhinovirus inactivation by hydrogen peroxide. Acta Virol. 1973;17:351-4.
- 8) Sattar SA. Effect of liquid chemical germicides on mycobacteria including multi-drug resistant isolates of *Mycobacteria tuberculosis*. Abstracts of the 37th Interscience Conference on Antimicrobial Agents of Chemotherapy; September 28-October 1, 1997; Toronto, Ontario, Canada; E166., 1997.
- 9) Reckitt & Colman. Sporox sterilant and high-level disinfectant technical report. Montvale, NJ: Reckitt & Colman, 1997:1-12.
- 10) Mbithi JN, Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of hepatitis A virus on environmental surfaces. Appl. Environ. Microbiol. 1990;56:3601-4.
- 11) Vesley D, Norlien KG, Nelson B, Ott B, Streifel AJ. Significant factors in the disinfection and sterilization of flexible endoscopes. Am. J. Infect. Control 1992;20:291-300.
- 12) Anonymous. Hydrogen peroxide, ACS reagent. Vol. 2001: Sigma Product Information Sheet, <http://www.sigma.sial.com/sigma/proddata/h0904.htm>.

	TECHNICAL FILE FT10 技术文件	Data di emissione	Pag. 7 di 14	
		2020/01/28	Edizione	
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	1	1	

表 1：有效性测试第 1 阶段-中文

活动项目	活动项目	活动项目	活动项目	活动项目
致病菌杀菌剂，凝固酶阳性，革兰氏阳性	金黄色葡萄球菌 ATCC 25923	10 ⁵ ufc/ml	≤6%过氧化氢+银离子	5Log ₁₀
凝固酶阳性致病菌的杀菌剂，革兰氏阳性	金黄色葡萄球菌 ATCC 25923	10 ⁵ ufc/ml	≤3%过氧化氢+银离子	2,5Log ₁₀
对粪便来源的细菌具有杀菌作用，葡糖苷酶阳性，革兰氏阴性	大肠杆菌 ATCC 25922	10 ⁵ ufc/ml	≤6%过氧化氢+银离子	5Log ₁₀
粪便细菌杀菌剂，葡糖苷酶阳性，革兰氏阴性	大肠杆菌 ATCC 25922	10 ⁵ ufc/ml	≤3%过氧化氢+银离子	2,5Log ₁₀
杀菌，革兰氏阴性，正氧化酶，主要是肺部病原体	铜绿假单胞菌 ATCC 27853	10 ⁵ ufc/ml	≤6%过氧化氢+银离子	5Log ₁₀
杀菌，革兰氏阴性，正氧化酶，主要是肺部病原体	铜绿假单胞菌 ATCC 27853	10 ⁵ ufc/ml	≤3%过氧化氢+银离子	2,5Log ₁₀
致病菌杀菌剂，凝固酶阳性，革兰氏阳性，耐抗生素	金黄色葡萄球菌 MRSA ATCC 43300	10 ⁵ ufc/ml	≤6%过氧化氢+银离子	5Log ₁₀
杀菌，粪便来源，革兰氏阳性，对极端环境条件有抵抗力，对抗生素有抵抗力	粪肠球菌 VRE ATCC 51299	10 ⁵ ufc/ml	≤6%过氧化氢+银离子	5Log ₁₀
杀菌，医院病原体，环境抗药性，抗药性	鲍曼不动杆菌 ATCC 19606	10 ⁵ ufc/ml	≤6%过氧化氢+银离子	5Log ₁₀
杀菌，革兰氏阴性，病原体，免疫功能低下，增加了抗生素耐药性	肺炎克雷伯菌 ATCC 700603	10 ⁵ ufc/ml	≤6%过氧化氢+银离子	5Log ₁₀

	TECHNICAL FILE FT10 技术文件	Data di emissione	Pag. 8 di 14	
		2020/01/28	Revisione	
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	Edizione	1	

阶段 2 数据-步骤 1

在实验室中进行了定量测试，以评估 Sanisim Solution 的杀菌活性。用产品测试每种菌株，在实验室模拟的污垢条件下，用水将其稀释至三种不同浓度，接触时间为 5 分钟，并且在 20°C 的恒温下。

获得的结果是：

表 2：有效性测试第 2 步-第 1 步-中文

活动	要测试的方法协议	种类	微生物浓度	稀释程度随稀释的 Sanisim 溶液浓度以及在肮脏条件下的变化而变化		
				银离子为 6%	银离子为 3%	银离子为 1%
致病菌杀菌剂，凝固酶阳性，革兰氏阳性	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	金黄色葡萄球菌 ATCC 25923	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	3 Log ₁₀	1,5Log ₁₀
粪便细菌杀菌剂，葡糖苷酶阳性，革兰氏阴性	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	大肠杆菌 ATCC 25922	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	3Log ₁₀	1,5Log ₁₀
杀菌，革兰氏阴性，正氧化酶，主要是肺部病原体	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	铜绿假单胞菌 ATCC 27853	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	3 Log ₁₀	1,5Log ₁₀
致病菌杀菌剂，凝固酶阳性，革兰氏阳性，耐抗生素	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	金黄色葡萄球菌 MRSA ATCC 43300	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	2,5Log ₁₀	0,5Log ₁₀
杀菌，粪便来源，革兰氏阳性，对极端环境条件有抵抗力，对抗生素有抵抗力	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	粪肠球菌 VRE ATCC 51299	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	2,5Log ₁₀	0,5Log ₁₀
杀菌，医院病原体，耐环境，耐抗生素	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	鲍曼不动杆菌 ATCC 19606	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	3 Log ₁₀	1,5Log ₁₀
杀菌，革兰氏阴性，病原体可降低免疫力，增加抗生素耐药性	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	肺炎克雷伯菌 ATCC 700603	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	3 Log ₁₀	1,5Log ₁₀

	TECHNICAL FILE FT10 技术文件	Data di emissione	Pag. 9 di 14	
		2020/01/28	Edizione	
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	1	1	

阶段 2 数据-步骤 2

第二阶段的第一部分在实验室中进行。将每种细菌的测试悬浮液与干扰物质溶液混合，接种在两个不锈钢表面上并干燥。在表面上，施加制备的 Sanisim 溶液产品样品，用水稀释，以覆盖干燥的薄膜。在另一表面上，仅水沉积。两个表面在 20°C 下接触 5 分钟。随后将两个表面浸入中和溶液中，以便立即中和消毒剂的作用。从每个表面回收细菌悬浮液，并定量评估其生存力。

获得的结果是：

表 3：有效性测试第 2 步骤 2（第 1 部分） - 中文

活动	要测试的方法协议	种类	微生物浓度	在 20°C 的肮脏条件下接触 5 分钟后表面上的细菌去除	
				水	含银离子的 6%
致病菌杀菌剂，凝固酶阳性，革兰氏阳性	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	金黄色葡萄球菌 ATCC 25923	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀
粪便细菌杀菌剂，葡糖苷酶阳性，革兰氏阴性	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	大肠杆菌 ATCC 25922	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀
杀菌，革兰氏阴性，正氧化酶，主要是肺部病原体	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	铜绿假单胞菌 ATCC 27853	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀
致病菌杀菌剂，凝固酶阳性，革兰氏阳性，耐抗生素	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	金黄色葡萄球菌 MRSA ATCC 43300	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀
杀菌，粪便来源，革兰氏阳性，对极端环境条件有抵抗力，对抗生素有抵抗力	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	粪肠球菌 VRE ATCC 51299	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀
杀菌，医院病原体，耐环境，耐抗生素	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	鲍曼不动杆菌 ATCC 19606	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀
杀菌，革兰氏阴性，病原体可降低免疫力，增加抗生素耐药性	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	肺炎克雷伯菌 ATCC 700603	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀

在第二部分中，实际考虑的所有细菌的实验实际上是在两个不同的环境中使用两个雾化器设备在现场进行的：Sanisim 系统批次：01/14，序列号：SIM 02 和 SANISIMini 系统批次：01 / 14，序列号：SIM01。在两种情况下，均用蒸馏水将 Sanisim 溶液产品的消毒活性评估为 48%，该消毒活性基于过氧化氢 ≤ 6% 和通过稀释过氧化氢 OX-AGUA 所得的银离子，空气中的雾化排放流量为 6 ml / m³。

	TECHNICAL FILE FT10 技术文件 Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	Data di emissione	Pag. 10 di 14	
		2020/01/28	Edizione	
		1	1	

SANISIM 产品的杀菌剂，杀菌剂和杀真菌剂活性分析报告

参考

微生物分析是根据 2017 年 7 月 13 日发布并于当天被客户接受的估算值进行的

COMMITTENTE

Dimensione Service sas di Francesca Matera &C
 III Trav. Ludovico D'Angiò, 22
 70032 Bitonto (BA)

材料和方法

使用的微生物

对以下细菌进行了抗菌活性测试：

1. 枯草芽孢杆菌
2. 平肠肠球菌 DSM 3320 (对应于 ATCC 10541 菌株)
3. 大肠杆菌 DSM 682 (对应于 ATCC 10536 菌株)
4. 单核细胞增生李斯特菌
5. 鸟分枝杆菌 DSM 44157 (对应于 ATCC 15769 株)
6. 土地分枝杆菌 DSM 43227 (对应于 ATCC 15755 株)
7. 铜绿假单胞菌 DSM 939 (对应于 ATCC 15442 菌株)
8. 沙门氏菌 帝斯曼 17058
9. 金黄色葡萄球菌 DSM 799 (对应于 ATCC 6538 株)

在以下蘑菇上：

1. 黑曲霉 DSM 1988 (对应于 ATCC 16404 菌株)
2. 白色念珠菌 DSM 1386 (对应于 ATCC 10231 菌株)

DSM 首字母缩写词表示微生物购自 Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH(德国不伦瑞克)；首字母缩写后面的数字是集合中菌株的标识符。在未指明的情况下，菌株属于福贾大学预测微生物学实验室的藏书。使用上述标准所预见的实验室底物，所有微生物都已在合适的培养条件下恢复了活力。

组成分析

要测试的制剂是下面确定的即用型解决方案。

配方鉴定：SANISIM SOLUTION

组成：6%过氧化氢，银络合物盐，F.U.

编号：01/17

到期日期：03/08/2018

	TECHNICAL FILE FT10 技术文件	Data di emissione	Pag. 11 di 14	
		2020/01/28	Edizione	
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	1	1	

参考标准

按照参考标准中的指示进行测试：

1. EN 13697: 2005 (表面杀菌活性；第二阶段，步骤 2) 和 EN 14561: 2009 (表面杀菌活性；第二阶段，标准步骤 2)
2. EN 14562: 2006 (表面杀真菌活性；标准第 2 阶段第 2 步)
3. EN 14563: 2009 (分枝杆菌和结核杀菌活性；表面步骤 2，阶段 2) 和 EN 14348: 2005 (悬浮液中的分枝杆菌和结核杀菌活性；阶段 2，步骤 1)
4. EN 13704: 2005 (杀孢子活性；第 2 阶段，第 1 步)。

测试是在 20°C 的肮脏条件下 (存在 3.0 g / l 的牛白蛋白和 3 ml / l 的绵羊红细胞) (步骤 2，第 2 阶段) 或存在 0.3 g / l 的白蛋白 (步骤 1，阶段 2)。

数据重复性和统计分析

所有测试均在两个不同批次中一式两份进行；对每批重复进行两次分析。

数据表示为 log cfu / ml 和相对于初始时间 (接种物) 的细胞浓度降低值 (logR, UNI 参考标准)；每次测试均报告算术平均值。

	TECHNICAL FILE FT10 技术文件	Data di emissione	Pag. 12 di 14	
		2020/01/28		
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	Edizione	Revisione	
		1	1	

检测结果

数据表示为 logR (对数减少) 和功效百分比。除蘑菇和孢子外, 所有数据均涉及阶段 2, 步骤 2 (阶段 2, 步骤 1)。

微生物	初始浓度 (log ufc/ml)	对数浓度降低 (logR; log ufc/ml)			
		5 分钟*	10 分钟	30 分钟	60 分钟
枯草芽孢杆菌 (孢子)	5,5*10 ⁶	4,55	5,03	>6	>6
平肠球菌	9,2*10 ⁷	5,23	5,45	>7	>7
大肠杆菌	3,2*10 ⁷	4,59	5,03	5,67	5,89
李斯特菌	8,7*10 ⁶	5,11	5,45	>6	>6
铜绿假单胞菌	1,1*10 ⁷	5,04	5,66	6,03	6,07
沙门氏菌	7,6*10 ⁷	5,13	6,01	>7	>7
金黄色葡萄球菌	6,3*10 ⁶	5,23	5,67	>6	>6
鸟分枝杆菌	5,1*10 ⁷	5,11	5,23	>7	>7
土地分枝杆菌	4,0*10 ⁷	5,14	5,44	>7	>7
黑曲霉					
白色念珠菌	1,2*10 ⁷	2,99	5,21	>7	>7
枯草芽孢杆菌 (孢子)	3,4*10 ⁷	3,22	5,31	>7	>7

*联络时间

**微生物低于检测阈值

参考值

一旦确定所获得数据的有效性, 在欧洲标准规定的条件下确定对数减少量 **R 大于或等于 5** 时, 用于医疗器械和外科器械消毒的产品即符合参考标准的要求。参考标准。

	TECHNICAL FILE FT10 技术文件 Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	Data di emissione	Pag. 13 di 14	
		2020/01/28	Edizione	
		1	1	

结论

该测试已根据参考处方进行了验证，所获得的结果被认为是有效的。

根据上表中所示的结果，与参考值相比，可以得出结论：客户 SERVICE DIMENSION 生产的 SANISIM SOLUTION 消毒产品按李斯特氏菌肠溶菌表面显示杀菌，杀真菌，分枝杆菌和杀孢子效力。接触 5 分钟后，观察到单核细胞增生病菌，铜绿假单胞菌，沙门氏菌孢子，金黄色葡萄球菌，鸟分枝杆菌，土地分枝杆菌的杀菌活性。对于枯草芽孢杆菌（孢子），大肠杆菌，黑曲霉和白色念珠菌，在接触 10 分钟后观察到了杀菌活性。符合欧洲标准 EN 13697: 2005, EN 14561: 2009, EN 14562: 2009, EN 14563: 2009, EN 14348: 2005 和 EN 13704: 2005 的要求。

Studio Ambiente s.r.l.对某些物种进行了实验活动。其余均由 C. Serino 的 TecnoLab 实验室执行 (ACCREDIA 已通过 UNI CEI EN ISO 17025: 2005 的其他测试认可)，但在执行与符合特定标准的方法相同，其结果由 Studio Ambiente srl 实验室验证

FOGGIA 大学农业，食品和环境科学系 (SAFE) 还进行了进一步的实验活动

评估消毒前后细菌的含量和周围空气中银的含量。测试是由 Re.Chem.An. s.a.s.以 V.zo Cagnazzo 博士的名字命名。测试和执行的测试已在测试报告 n°2340/17, n°2341/17 和 n°2344/17 中进行了报告。在 37°的细菌负荷试验中突出显示了对环境空气的效率，该试验还显示，经过 15 分钟的时间后，其效率降低至 0 CFU / m3。

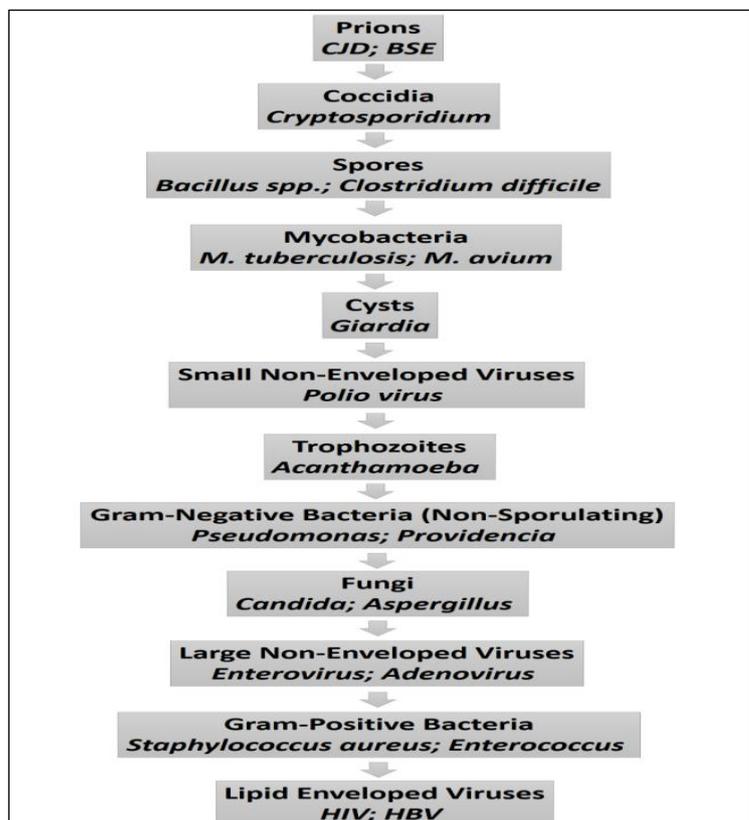
认可的 EUROFINS BIOLAB 实验室也进行了微生物负载验证测试。

关于 SANISIM SOLUTION 的杀孢和杀真菌活性，根据 Spaulding 方案（下图）对蘑菇（念珠菌，曲霉等）和孢子（芽孢杆菌，梭状芽孢杆菌等）进行分类，认为同样具有积极性。与革兰氏阴性细菌相比，对消毒剂的抵抗力较低，并且基于先前的实验。

SPAULDING 方案

由此可见，对革兰氏阴性细菌而言，对消毒剂的作用不那么敏感的任何物种同样容易受到所测试消毒剂的化学作用的影响。因此，对革兰氏阴性甚至抗生素抗性细菌有效的 SANISIM SOLUTION 对蘑菇，肠病毒，腺病毒，HIV，HBV 等具有同等（甚至更多）活性。

附件 7“效果测试”中列出了为确认 SANISIM SOLUTION 的活动而进行的所有测试报告。



	TECHNICAL FILE FT10 技术文件	Data di emissione	Pag. 14 di 14	
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi), Disinfectants (Peroxides Family), 消 毒剂 (过氧化物类)	2020/01/28	Edizione	
		1	1	



good Company

一个好的公司

Please contact us if you have any questions. - 有任何问题请联系

Dr. Venanzio Bielli 比埃里 维南兹奥

President 的总统

E2S3 Srl



+39.329-4527646



WeChat 微信 vbielli-e2s3



venanzio.bielli@e2s3.it



Skype vb_e2s3



<https://www.linkedin.com/in/venanzio-bielli-336b9830>



WhatsApp +39.329.4527646

Italian headquarters - 意大利总部

E2S3 Srl

Via 通过 Volta n°3

20028 Legnano (MI)

莱尼亚诺 (米兰)

Italy 意大利

China branch - 中国分公司

E2S3 co, Ltd

大连市中山区友好路 227 号悦泰城里 412.