HYGCEN®
Centrum für Hygiene
und medizinische Produktsicherheit

HygCen GmbH • Postfach 11 01 35 • D-19001 Schwerin

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-715.98.13

Oro Clean Chemie AG
Allmendstraße 21

CH- 8320 Fehraltorf

2009-03-24
Prof. We/ku

DENTIRO® Wipes
Mykobakterizide Wirkung – DIN EN 14348
Phase 2, Stufe 1
DENTIRO® Wipes
Mycobactericidal activity – DIN EN 14348
Phase 2, step 1

PRÜFBERICHT/*TESTREPORT*

Proben-Nr. / *Identification of the test laboratory:*	SN 8545
Prüfprodukt / *test product:*	DENTIRO® Wipes
Chargen-Bez. / *batch no.*:	6459
Auftraggeber / *manufacturer*:	Oro Clean Chemie AG
Auftragsdatum / *date of order*:	2009-01-07
Materialeingang / *date of delivery*:	2009-01-19
Aussehen / *appearance*:	klare, farblose Flüssigkeit / *clear colourless liquid*
Geruch / *odour*:	aromatisch / *aromatic*
Lagerbedingungen / *storage conditions*:	die des Herstellers / *those of the manufacturer*
Wirkstoffe laut Herstellerangaben in 100 g / *active substances in 100 g*:	31.3 g Ethanol, 16.7g 2-Propanol
pH-Werte (DIN 19266) / *pH-values (DIN 19266)*:	80 % in a.d.: 6.35 50 % in a.d.: 6.06

Prüfinstitut
HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH
Bornhövedstraße 78 · D-19055 Schwerin
Telefon: +49 (0) 385 56 82 65
Telefax: +49 (0) 385 56 82 67
E-Mail: info@hygcen.de
Internet: www.hygcen.de

Deutsche Apotheker- u. Ärztebank BLZ 300 606 01 Konto 0 005 578 698
Deutsche Bank AG Schwerin BLZ 130 700 24 Konto 3 184 645

Bei Überweisungen aus dem Ausland:
Deutsche Apotheker- u. Ärztebank IBAN DE 50 3006 0601 0005 5786 98
BIC DAAEDEDD

Geschäftsführerin Dipl.-Ing. (FH) Margrit Werner · Amtsgericht Schwerin HRB 4792 · UST.-Nr.: DE178599849 · Steuer-Nr.: 090/110/03882

Schlussfolgerung / *Conclusion*:

Gemäß DIN EN 14348 (April 2005), weist die Charge 6459 des Produktes DENTIRO® Wipes bei 20 °C unter hoher Belastung (0,3 % Rinderalbumin + 0,3 % Schaf-Erythrozyten) in 80% nach 1 Minute gegen den Referenzstamm *Mycobacterium terrae* sowie nach 2 Minuten gegen den Referenzstamm *Mycobacterium avium* eine mykobakterizide Wirkung auf.

According to DIN EN 14348 (April 2005), the batch 6459 of the product DENTIRO® Wipes possesses a mycobactericidal activity at 20°C under dirty conditions (0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes) at a concentration of 80% (v/v) for the referenced test strain Mycobacterium terrae after contact time of 1 minute and for the referenced test strain Mycobacterium avium after contact time of 2 minutes.

Archivierung:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

Hinweis:

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen GmbH.

Archiving:

The raw data with respect to this test and a copy of the report will be stored in the archive of HygCen.

Information:

The test results exclusively refer to the samples described above. Account of extracts of this test report is only possible by written approval from HygCen.

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Manager of scientific-technical affairs

Kathrin Naujox
Department manager