

Prüfbericht Nr.: 305.931

Datum: 2006-03-15

Prüfung der Desinfizierbarkeit von Fundermax Compactplatte Interior Plus

Auftraggeber: FunderMax GmbH
z.Hd. Hrn. Dr. Michael Peham
Klagenfurter Str. 87-89
9300 St. Veit/Glan

Gegenstand: Fundermax Compactplatte Interior Plus

Inhalt: Prüfung der Desinfizierbarkeit

Auftrag: lt. Bestellung von 2006-01-23

Datum der Probenahme: —

Ort der Probenahme: keine Probenahme durch **ofi**-Mitarbeiter
Proben wurden durch den Auftraggeber übermittelt

Eingang der Proben: 2006-01-23

Zeichen: Dr. Wep.

1 AUFGABENSTELLUNG

Auftragsgemäß sollten an den w.u. beschriebenen Prüfmustern die Desinfizierbarkeit der Oberfläche überprüft werden.

2 GELTUNGSBEREICH

Die im vorliegenden Prüfbericht enthaltenen Ergebnisse wurden unter den besonderen Bedingungen der jeweiligen Prüfung erhalten. Sie stellen in der Regel nicht das einzige Kriterium zur Bewertung des Produktes und seiner Eignung für den spezifischen Anwendungsbereich dar.

3 PROBEMATERIAL

Vom Auftraggeber wurden uns für die Untersuchungen folgende Proben zur Verfügung gestellt:

- Fundermax Compactplatte Interior Plus, 4 Stk., Format A4

Sonstige vom Auftraggeber übermittelte Unterlagen:

entfällt

4 PRÜFUNGEN

Die gegenständlichen Untersuchungen erfolgten vom 2006-02-27 bis 2006-03-02

Die Prüfungen wurden in den jeweils fachlich zuständigen Abteilungen im Rahmen der Kompetenz der Zeichnungsberechtigten gemäß **ofi**-QM-Handbuch durchgeführt.

Die Prüfung der Desinfizierbarkeit erfolgte nach institutsinterner Standardarbeitsanweisung SOP 110.010 folgender Testkeime und Desinfektionsmittel:

Testkeime

Escherichia coli (DSM 787)

Staphylococcus aureus (DSM 346)

Desinfektionsmittel

- Ethanol 70 % w/w
- Formalin 5 % v/v
- p-Chlor-m-Kresol 0,3% w/v
- Tosylchloramid-Natriumsalz 5% w/v
- Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid (B.A.C.) 0,1% w/v
- Buraton (unverdünnte, handelsübliche Konzentration)
- Betaisodona (unverdünnte, handelsübliche Konzentration)

Die zu untersuchenden Muster (Testflächen von 16 cm²) wurden mit 0,05 ml einer Keimsuspension die etwa 10⁸ Keime/ml enthielt, beimpft und eine Stunde bei Raumtemperatur getrocknet.

Danach wurde auf jedes Prüfareal 0,5 ml Desinfektionsmittel aufgebracht und mit einem sterilen Wattetupfer verrieben. Nach einer Stunde wurden vom Prüfareal Oberflächenkontaktkulturen mittels Rodac-Nährbodenplatten (Caso-Abklatschagar mit Enthemmer, Heipha-Diagnostika, Ref. 229e, Lot. Nr. 71638, Abl. 2006-03-07) angefertigt, diese bei 35°C 18 Stunden lang bebrütet und anschließend die Kolonien ausgezählt.

Für die Überlebenskontrollen wurden die mit verdünnter Keimsuspensionen kontaminierten Proben mit sterilem Wasser statt mit Desinfektionsmittel verrieben.

Als Vergleich wurde die selbe Prüfung parallel an gut desinfizierbaren Glasplatten durchgeführt.

5 ERGEBNISSE

Die Ergebnisse der Prüfung auf Desinfizierbarkeit sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Als Maß für die Desinfektionswirkung dienen die ¹⁰log-Reduktionsfaktoren, die sich aus der Differenz des ¹⁰log der Keimzahlen der Überlebenskontrollen und des ¹⁰log der Keimzahlen, die für die mit Desinfektionsmittel behandelten Prüfplatten ermittelt wurden, errechnen.

Tabelle 1: Ergebnisse der Desinfizierbarkeitsprüfung (¹⁰log Reduktionsfaktoren)

	<i>E. coli</i> DSM 787		<i>S. aureus</i> DSM 346	
	Probepatte	Glasplatte	Probepatte	Glasplatte
Ausgangswerte	6,98	6,98	6,92	6,92
Ethanol 70%	6,98	6,98	6,92	6,92
Formalin 5%	6,98	6,98	6,92	6,92
p-Chlor-m-Kresol 0,3%	6,98	6,98	6,92	6,92
Tosylchloramid 5%	6,98	6,98	6,92	6,92
B.A.C.* 0,1%	6,98	6,98	6,92	6,92
Buraton	6,98	6,98	6,92	6,92
Betaisodona	6,98	6,98	6,92	6,92

* Alkyl-Dimethylbenzylammoniumchlorid

Bei Verwendung aller in Tabelle 1 genannten Wirkstofflösungen konnte nach der Desinfektion auf den Probepplatten kein Keimwachstum nachgewiesen werden.

Die Oberfläche der Musterplatte Fundermax Compactplatte Interior Plus zeigt gegen den Prüfstamm *E. coli* DSM 787 und *S. aureus* DSM 346 bei allen geprüften Desinfektionsmitteln eine vollständige Desinfizierbarkeit.

Der vorliegende Prüfbericht Nr. **305.931**

umfasst 5 Blätter mit 1 Tabelle(n), 0 Abbildung(en), 0 Beilag(en).

Verantwortliche Prüfleiterin
Bereich Medizinprodukte und Hygiene



DI Dr. Beatrix Wepner

