



# 3in1 DISINFECTANT Wipes

- CURĂȚĂ
- DEZINFECTEAZĂ
- SPORICID



CONFORM EN 16615

FĂRĂ PHMB

Testate  
dermatologic

Medipal® 3 in1a fost dezvoltat ca răspuns la o necesitate clinică tot mai mare pentru o singură curățare și dezinfectare prin ștergere, care să fie eficientă împotriva unei game mai largi de agenți patogeni, inclusiv spori.



### Chimie

**Medipal® 3in1 utilizează o nouă combinație chimică, amestecând efectiv doi compuși dezinfectanți, DDAC și Triamina, pentru a produce un dezinfectant extrem de eficace, cu spectru larg, eficient împotriva sporilor.**

#### DDAC (a 4-a generație Quat)

Compușii de amoniu cuaternar (Quats) sunt dezinfectanți eficienți și utilizați pe scară largă. Omoară microorganismele prin perturbarea interacțiunilor intermoleculare și disocierea bistraturilor de lipide. A 4-a generație de clorură de didecildimetilamoniu (DDAC) a fost dezvoltată pentru o activitate biocidă îmbunătățită, detergentă mai puternică și un nivel de toxicitate mai redus față de cele 3 generații anterioare.

#### Triamina (dezinfectant amfoteric)

Triamina este un compus care conține trei amino grupuri (N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamină) acționând ca un disruptor de celule. Este eficient împotriva ambelor tipuri de bacterii, gram pozitive și gram negative și împotriva virusurilor capsulați, cum este Hepatita B (HBV). Are toxicitate scăzută, nu pătează, nu este coroziv și combină proprietățile detergente cu cele dezinfectante.

### Respectarea reglementărilor

**Medipal® 3in1 este conform cu ultimele standarde EN oferind timp scurt de contact, care este practic în utilizarea reală.**

#### EN16615 Noul standard european pentru dezinfectanți chimici și antiseptice (cunoscut și ca testul 4 câmpuri)

Primul standard european (EN) care vizează mai degrabă eficacitatea efectivă a ștergerii decât a soluției extrase utilizată în testele anterioare.

Testul este conceput pentru a reprezenta mai bine eficacitatea șervețelelor utilizate într-un mediu real.

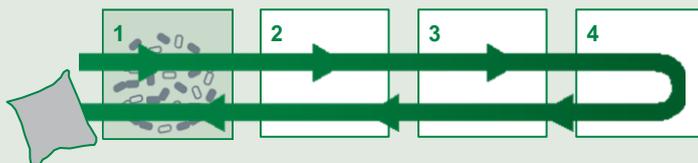
#### EN16615 solicită realizarea:

- 5 log (99.999%) reducere pentru bacterii
- 4 log (99.99%) reducere pentru levuri

EN16615 este o metodă riguroasă de testare cantitativă pentru evaluarea activității bactericide și levuricide pe suprafețe neporoase cu acțiune de ștergere mecanică.

#### testul de ștergere 4 câmpuri

1-4: câmp de test 25 cm<sup>2</sup> fiecare 1: câmp inoculat



Pentru a fi testată eficacitatea, șervețelul trebuie să șteargă patru câmpuri de test a câte 25 cm<sup>2</sup> într-o succesiune de la câmpul de test 1 la 4, cu primul câmp inoculat, apoi se șterge în ordine inversă începând de la câmpul de test 4 la 1. Obiectivul EN 16615 este de a demonstra eficacitatea, precum și absența contaminării încrucișate.

#### EN14885 specifică standardele EN cu care produsele trebuie să fie conforme pentru a-și dovedi proprietățile antimicrobiene.

Aceasta oferă indicații privind metodele de testare a dezinfectanților aplicabile în funcție de utilizarea preconizată, precum și definirea clară a noțiunilor de bactericid, virucid, sporicid și levuricid.

Recomandă **timpul de contact care este practic în utilizarea reală** și care trebuie luat în considerare în timpul testării. În testele de fază 2 și fază 3 produsul trebuie să treacă testul la tipul de contact recomandat pe eticheta produsului.

Șervețelele de curățare și dezinfectare Medipal® 3 in1 beneficiază de o mare eficacitate anti-microbiană cu timp scurt de contact. Șervețelele noastre combină chimia noastră duală biocidă cu materialul nostru Tritex pentru a oferi performanțe clinice excelente. Au fost proiectate să fie delicate cu suprafețele.

**ÎNDEPLINEȘTE** noul test european **EN16615** în **1 min**

### Curățare eficientă

Detergentul puternic îndepărtează eficient murdăria de pe suprafață. Conține detergent biodegradabil.

1. CURĂȚĂ

2. DEZINFECTEAZĂ

3. SPORICID

### Dezinfecție în 1 minut

**Bactericid și  
Tuberculocid**

EN16615

EN13727

EN13697

EN14348

**Activitate virucidă\***

EN14476

**Levuricid**

EN16615

EN13624

EN13697

### Activitate sporicidă dovedită

conform EN 14885:2015

### Sporicid

în 1 minut

EN 13704

**Fără alcool**

\*Norovirus, Hep B, Hep C, HIV, Coronavirus (MERS), Influenza (H1N1)

## Gata de utilizare

**Fără PHMB** Scămoșare redusă

Delicat cu suprafețele

### TRITEX® un material pentru șervețelele avansat



**Soluție excelentă de retenție**, previne scurgerea lichidului la baza flaconului.

**Soluție eficientă de eliberare**, asigură transferul uniform al dezinfectantului pe suprafață.

**Rezistență ridicată** în ambele direcții, chiar ude.

**Scămoșare ultra scăzută** pentru a reduce foarte mult riscul contaminării și infecțiilor încrucișate.

### Șervețele

	Tip ambalaj	Cantitate	Dimensiuni (mm)(±5 mm)	Cod
	Pachet	200	250 x 200	S522110MPCE
	Pachet	50	200 x 175	S524110MPCE
	Găleată 3 litri	350	250 x 225	W522110MPCE
	Rezervă pt. găleată 3 litri	350	250 x 225	Q522110MPCE
	Flacon 2 litri	240	195 x 165	W520110MPCE
	Rezervă pt. flacon 2 litri	240	195 x 165	Q520110MPCE

Cu  
TEHNOLOGIE  
**TRITEX**



### Accesorii

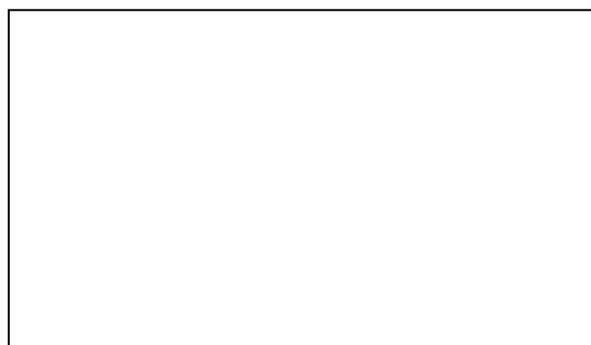
	<b>Suport pt. flacon 2 l, cu montaj pe perete</b> <b>5/cutie</b> Metal vopsit X49110
	<b>Suport pt. pachet, cu montaj pe perete</b> <b>10/cutie</b> Metal vopsit X40110HP
	<b>Bandă indicatoare "Sunt curat"</b> <b>12 role/cutie</b> Hârtie adezivă E001



**Note adezive detașabile Curat**  
**Cantitate: 4 x 250**  
Dimensiuni: 70 x 80  
E004



**Note adezive detașabile Murdar**  
**Cantitate: 4 x 250**  
Dimensiuni: 70 x 80  
E005



**Promisiunea Medipal® :**

Calitate, Eficacitate, Inovare și Rentabilitate

Șervețelele dezinfectante Medipal® 3 in 1 **nu conțin alcool** și sunt destinate **curățării și dezinfectării** suprafețelor dure non-poroase ale dispozitivelor medicale non-invazive și ale echipamentelor din mediile de asistență medicală. Șervețelele dezinfectante Medipal® 3 in 1 **s-au dovedit a distruge** cele mai multe micro-organisme, cum sunt **bacteriile, virușii și sporii**. Suprafețele vizibil murdare trebuie să fie curățate înainte de dezinfectare.



Șervețelele au fost testate **în mod independent** conform unor **standarde europene (EN)** conform EN 14885:2015, inclusiv conform noului test european EN16615:2015 (4-field test).

Bactericid		
Organism	Timp de contact	Norma de testare
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1 min	EN13727
		EN13697
<i>Enterococcus hirae</i>	1 min	<b>EN16615*</b>
		EN1276
		EN13727
		EN13697
<i>Escherichia coli</i> - ESBL	1 min	EN1276
		EN13697
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NDM1 (CRE)	1 min	EN13727
		EN13697
MRSA	1 min	EN13727
		EN13697
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 min	<b>EN16615*</b>
		EN1276
		EN13727
		EN13697
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 min	<b>EN16615*</b>
		EN1276
		EN13727
		EN13697
VRE	1 min	EN13727
		EN13697

Virucid		
Organism	Timp de contact	Norma de testare
Limited virucidal**	1 min	EN14476
Full virucidal**	2 min	EN14476

\*\* As defined according to EN14476:2015

Sporicid		
Organism	Timp de contact	Norma de testare
<i>Bacillus subtilis</i>	1 min	EN13704
<i>Bacillus cereus</i>	1 min	EN13704
<i>Clostridium sporogenes</i>	2 min	EN13704
<i>Clostridium difficile</i>	1 min	EN13704

Tuberculocid		
Organism	Timp de contact	Norma de testare
<i>Mycobacterium terrae</i>	1 min	EN14348
<i>Mycobacterium avium</i>	1 min	EN14348

Levuricid		
Organism	Timp de contact	Norma de testare
<i>Candida albicans</i>	1 min	<b>EN16615*</b>
		EN13697
		EN13624
		EN14562

\*1 minut pentru următoarele produse  
W621110MPCE, Q621110MPCE, S629110MPCE,  
S622110MPCE, S522110MPCE, S524110MPCE

\*5 minute pentru următoarele produse  
W624110MPCE, W520110MPCE, Q520110MPCE,  
W522110MPCE, Q522110MPCE

Utilizați dezinfectanții în condiții de siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare. Numai pentru uz profesional.



**PROIECT DE ETICHETĂ - Flacon cu 240 șervețele de 195 x 165 mm**

# Medipal® 3 in 1 DISINFECTANT WIPES

Infection prevention. Everywhere.

**Medipal 3 in 1 Disinfectant Wipes**

sunt destinate curățării și dezinfectării suprafețelor dispozitivelor medicale din mediile de asistență medicală și de îngrijire.

• CURĂȚĂ

• DEZINFECTEAZĂ

• SPORICID

Cu tehnologie ✓ Fără alcool

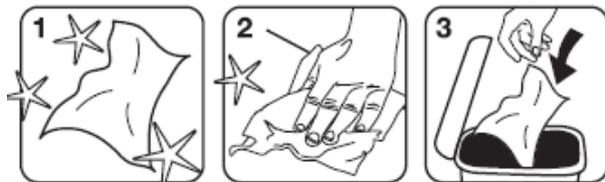
**TRITEX**

✓ Fără PHMB

**INDICAȚII:** Pentru dezinfectarea suprafețelor dure ale dispozitivelor medicale non-invazive.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:**

A se purta mănuși de protecție. Utilizați un șervețel pentru a dezinfecta suprafața. Pe suprafețele foarte murdare, poate fi necesară mai mult de o ștergere.



**ELIMINARE:** Șervețelele și ambalajele se vor elimina în conformitate cu legislația locală.

**DEPOZITARE:** A se păstra ambalajul închis etanș atunci când nu sunt în uz. A se păstra în loc uscat și răcoros.

**SUBSTANȚE ACTIVE:**

N,N-Didecyl-N

N-Dimethylammonium Chloride – 6,4 g/Kg

N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine – 5,31 g/Kg

**PROPRIETĂȚI MICROBIOLOGICE:**

**Medipal® 3 in 1 Disinfectant Wipes** respectă următoarele norme europene de eficacitate antimicrobiană:

**Bactericid:** EN 13727; EN 13697; EN 16615 – 1 minut

**Levuricid:** EN 13624; EN 13697; EN 16615 – 1 minut

**Fungicid:** EN 13624 – 1 minut

**Micobactericid:** EN 14348 – 1 minut

**Virucid:** EN 14476 – 1 minut

**Sporicid:** EN 13704 – 1 minut

Pentru mai multe informații privind anumite microorganisme, consultați fișa tehnică.

**AMBALARE ȘI DIMENSIUNI:**

Flacon cu **240 șervețele** de **195 x 165 mm**

**CLASIFICAREA AMESTECULUI**

**Pictograme de pericol:**



**Cuvânt de avertizare:**

**Pericol**

**Pericole deosebite asociate preparatului și recomandări privind siguranța:**

**Fraze de pericol:**

**H315:** Provoacă iritarea pielii

**H319:** Provoacă o iritare gravă a ochilor

**H412:** Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

**Fraze de precauție:**

**P102:** A nu se lăsa la îndemâna copiilor

**P280:** Purtați mănuși de protecție

**P302+352:** ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun.

**P305 + P351 + P338:** ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.

Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

**COD PRODUS:** W520110MPCE

Notificat sub nr. /

la Ministerul Sănătății

**Producător: Pal International Ltd.**

**Clasa IIa conf. Directiva 93/42/CEE modificată**

Adresa: Bilton Way, Lutterworth, Leicestershire, LE17 4JA, United Kingdom

Tel.: + 441455 555 755 Fax: + 441455 555 700,

http://www.palinternational.com, Email: info@palinternational.com

**Importator și distribuitor: S. KARIMED PARTENER S.R.L.**

Adresa: Bd. Dimitrie Cantemir, nr. 9, bl. 7, sc. 1, Ap. 5, S4, București

Tel./Fax: 031.410.23.88, Email: office@karimedpartener.ro

Data expirării:

Nr. lot:

Fabricat în Marea Britanie



**DEPOZITARE**

**ELIMINARE**



CAPAC

FLACON

ETICHETĂ



## Medipal 3 in 1 Disinfectant Wipes

### SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI COMPANIEI/ÎNTRERINDERII

#### 1.1 Identificarea produsului

Denumire produs:	Medipal 3 in1 Disinfectant Wipes
Cod produs:	Q, S & W 520, 522, 524, 621, 622, 624, 629
Utilizarea substanței/amestecului:	Curățare și dezinfecție
Tip substanță:	Amestec

#### 1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate:	Șervețele pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor dure
Utilizări contraindicate:	Numai pentru utilizatori profesionali

#### 1.3 Detalii privind furnizorul fișei tehnice de securitate

Compania:	Pal International limited Bilton Way, Lutterworth, Leicestershire, LE17 4JA, United Kingdom
Telefon:	+441455 555 700
Fax:	+441455 555 755
Email:	info@palinternational.com

#### 1.4 Număr de telefon de urgență

Număr de telefon de urgență:	+441455 555 700 (GMT, limba engleză, L - V 08.00 - 17.00)
Număr de telefon mobil de urgență:	+447725 204 194

### SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

#### 2.1 Clasificarea substanței sau amestecului

2.1.1 Regulament (CE) Nr. 1272/2008:	Provoacă iritarea pielii, Categoria 2. H315 Provoacă leziuni grave ale ochilor, Categoria 3. H319 Toxicitate cronică acvatică, Categoria 3. H412
--------------------------------------	--

# Fișa tehnică de securitate

Versiunea: 3.0 | Data reviziei: 25.07.2017

Conform Regulamentului CE 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) și 2015/830

## 2.2.1 Elemente de etichetare

Denumire produs:

Medipal 3 in 1 Disinfecant Wipes

Conține:

N,N-Didecyl-N,N-Dimethylammonium Chloride

N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine

Pictograme de pericol:



Cuvinte de avertizare:

Atenție

Fraze de pericol:

H315: Provoacă iritații ale pielii

H319: Provoacă iritații grave ale ochilor

H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Fraze de precauție:

P280: A se purta mănuși de protecție

P302+352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și ușor de îndepărtat – continuați clătirea.

Informații suplimentare privind pericolele (EU):

Nu se cunosc

## 2.3 Alte pericole:

Nu se cunosc

# Fișa tehnică de securitate

Versiunea: 3.0 | Data reviziei: 25.07.2017

Conform Regulamentului CE 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) și 2015/830

## SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND INGREDIENTELE

### 3.1 Amestecuri Componente periculoase Clasificare CE Nr. 1272/2008

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. REACH	Clasificare (Regulament (CE) Nr. 1272/2008)	Concentrație [%]
2-Aminoethanol	141-43-5 205-483-3 -	Tox. acută 4; H302 Tox. acută 4; H312 Coroz. piele 1B; H314 Tox. acută 4; H332	<1%
Didecyldimethylammonium chloride	7173-51-5 230-525-2 -	Tox. acută 3; H301 Coroz. piele 1B; H314 Acvatic acut. 1; H400 Acvatic cronic. 1; H410	<1%
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1, 3-diamine	2372-82-9 219-145-8 -	Tox. acută 3; H301 Coroz. piele 1A; H314 STOT RE. 2; H373 Acut acvatic. 1; H400 Cronic acvatic. 1; H410	<1%
Alpha.-Undecyl-omega-hydroxypoly (oxy-1,2-ethanediyl) ramificat și liniar	127036-24-2 - -	Tox. acută 4; H302 Lez. ochi 1; H318	<1%

Pentru textul complet al frazelor H menționate în această secțiune, a se vedea secțiunea 16

## SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

### 4.1 Descriere măsuri de prim ajutor

Inhalare:

ÎN CAZ DE INHALARE: Solicitați asistență medicală pentru simptome de dificultate de respirație

Contact cu pielea:

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: A se clăti cu multă apă.

Contact cu ochii:

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: A se clăti cu multă apă.

Ingestie:

ÎN DE ÎNGHIȚIRE: A se clăti gura. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

### 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

A se vedea secțiunea 11 pentru informații mai detaliate cu privire la efectele asupra sănătății și simptome.

### 4.3 Indicații privind asistența medicală imediată și tratamentele speciale necesare

A se trata simptomatologic.

## SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIULUI

### 5.1 Mijloace de stingere

Mijloace de stingere adecvate:

În caz de incendiu, utilizați agenți specifici de stingere adecvați focului din jur.

Mijloace de stingere inadecvate:

Nu se cunosc.

### 5.2 Pericole provocate de amestec sau substanță

Pericole în timpul stingerii incendiului:  
Produse de combustie periculoase:

A se păstra departe de căldură și surse de aprindere.  
Produsele de descompunere pot include următoarele materiale:  
Oxizi de carbon  
Oxizi de azot  
Oxizi de sulf  
Oxizi de fosfor

### 5.3 Recomandări pentru pompieri

Echipament special de protecție ptr. pompieri

A se folosi echipament de protecție individual.

## SECȚIUNEA 6: MĂSURI ÎMPOTRIVA PIERDERILOR ACCIDENTALE

### 6.1 Precauții individuale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Sfaturi pentru personalul care nu este de urgență:

Curățarea trebuie efectuată de către personal instruit.  
Consultați măsurile de protecție enumerate în secțiunile 7 și 8.

Sfaturi pentru personalul de intervenție

Dacă este necesar echipament special în caz de scurgeri, consultați informațiile din secțiunea 8 privind materia - lele adecvate și neadecvate.

### 6.2 Precauții pentru mediu

Precauții pentru mediu:

Preveniți contactul cu solul, apa de suprafață sau freatică.

Versiunea: 3.0 | Data reviziei: 25.07.2017

Conform Regulamentului CE 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) și 2015/830

## 6.3 Metode și materiale pentru izolare și curățare

**Metode de curățare:** Opriți scurgerile dacă acest lucru se poate face în condiții de siguranță. Colectați scurgerile cu un material necombustibil absorbant și introduceți într-un container pentru eliminare conform reglementărilor locale/naționale (a se vedea secțiunea 13).

## 6.4 Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 1 pentru informații privind contactul în caz de urgență.  
A se vedea secțiunea 8 pentru protecție individuală.  
A se vedea secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

## SECȚIUNEA 7: MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

**Recomandări pentru manipularea în condiții de siguranță:** Spălați bine mâinile după utilizare.

**Măsuri de igienă:** A se manipula conform normelor de igienă industriale și a normelor de securitate. Se spală bine fața, mâinile și orice piele expusă, după manipulare.

### 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

**Cerințe pentru zonele de depozitare și containere:** A se feri de agenți oxidanți. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra recipientul închis ermetic.

**Temperatura de depozitare:** 0°C - 40°C

### 7.3 Utilizări finale specifice

**Utilizări finale specifice:** Șervețel umed. Proces manual de curățare.

# Fișa tehnică de securitate

Versiunea: 3.0 | Data reviziei: 25.07.2017

Conform Regulamentului CE 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) și 2015/830

## SECȚIUNEA 8: CONTROLUL EXPUNERII/PROTECȚIE INDIVIDUALĂ

### 8.1 Parametri de control

#### 8.1.1 Limite de expunere ocupațională

Nr. CAS	Componente	Tip valoare (forma de expunere)	Parametri de control	Actualizare	Bază
141-43-5	2-Aminoethanol	TWA	1ppm 2.5 mg/m <sup>3</sup>	-	ECTLV

#### 8.1.2 Valoare biologică limită

Nr. CAS	Denumire substanță	Parametri de control	Timp de eștionare	Actualizare
-	-	-	-	-

### 8.2 Controlul expunerii

#### 8.2.1 Controale tehnice adecvate

O bună ventilație ar trebui să fie suficientă pentru a controla expunerea muncitorilor la contaminare pe cale aeriană.

#### 8.2.2 Echipament de protecție individuală

Protecția ochilor/feței

Nu este necesar echipament de protecție special dacă produsul este utilizat conform instrucțiunilor.

Protecția pielii

A se purta mănuși în timpul utilizării acestui produs.

Protecție respiratorie

Nu este necesar echipament de protecție special.

Pericol termic

Nu este necesar echipament de protecție special.

#### 8.2.3 Controlul expunerii mediului

A se lua în considerare contaminarea în jurul vaselor de depozitare.

## SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

### 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect	Șervețel umed nețesut
Culoare	Alb
Miros	Miros chimic slab
Prag de acceptare a mirosului	Nu există date disponibile
pH	10.0 -11.0
Punct de topire/Punct de îngheț	Nu există date disponibile
Punct inițial de fierbere și interval de fierbere	Nu există date disponibile
Punct de aprindere	> 60°C (Metoda Abel de cupă închisă)

# Fișa tehnică de securitate

Versiunea: 3.0 | Data reviziei: 25.07.2017

Conform Regulamentului CE 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) și 2015/830

Rata de evaporare

Inflamabilitate (solid, gaz)

Limite inferioare/superioare de inflamabilitate sau explozie

Presiune vapori

Densitate vapori

Densitate relativă

Solubilitate

Coefficient de partiție: n-octanol/apă

Temperatura de autoaprindere

Temperatura de descompunere

Vâscozitate

Proprietăți explozive

Proprietăți oxidante

Nu există date disponibile

1,010 g/cm<sup>3</sup>

Complet miscibil în apă

Nu există date disponibile

9.2 Alte informații

Nu există date disponibile

## SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1 Reactivitate

Nicio reacție periculoasă în condiții normale de utilizare.

10.2 Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3 Posibilitate de reacții periculoase

Nicio reacție periculoasă în condiții normale de utilizare.

10.4 Condiții de evitat

Căldură extremă, foc deschis și scânteii.

10.5 Materiale incompatibile

Nu se cunosc.

10.6 Produse de descompunere periculoase

Produsele de descompunere pot include următoarele materiale:

Oxizi de carbon

Oxizi de azot

Oxizi de sulf

Oxizi de fosfor

## SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

### 11.1 Informații privind efectul toxicologic

Informații privind căile probabile de expunere Contact cu ochii și contact cu pielea.

Toxicitate acută

Ingestie	Nu există date disponibile pentru acest produs.
Inhalare	Nu există date disponibile pentru acest produs.
Contact cu pielea	Nu există date disponibile pentru acest produs.
Contact cu ochii	Nu există date disponibile pentru acest produs.
Coroziv/iritant pentru piele	Nu există date disponibile pentru acest produs.
Iritare/lezare gravă a ochilor	Nu există date disponibile pentru acest produs.
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	Nu există date disponibile pentru acest produs.
Mutagenitatea celulelor embrionare	Nu există date disponibile pentru acest produs.
Cancerigenitate	Nu există date disponibile pentru acest produs.
Toxicitate pentru reproducere	Nu există date disponibile pentru acest produs.
STOT – expunere unică	Nu există date disponibile pentru acest produs.
STOT – expunere repetată	Nu există date disponibile pentru acest produs.
Pericol prin aspirare	Nu există date disponibile pentru acest produs.

## SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 Toxicitate	Nu există date disponibile
12.2 Persistență și degradabilitate	Nu există date disponibile
12.3 Potențial de bioacumulare	Nu există date disponibile
12.4 Mobilitate în sol	Nu există date disponibile
12.5 Rezultate evaluare PBT și vPvB	Acest amestec nu conține componente considerate ca fiind persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la un nivel de 0,1% sau mai mare.
12.6 Alte efecte adverse	Nu există date disponibile

## SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 Metode de tratare a deșeurilor	Acolo unde este posibil, reciclarea este de preferat eliminării sau incinerării. În cazul în care reciclarea nu este posibilă, eliminați în conformitate cu reglementările locale.
13.2 Informații suplimentare	Nu se cunosc

## SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII PRIVIND TRANSPORTUL

Acest produs nu este clasificat ca fiind marfă periculoasă în cadrul reglementărilor de transport.

### Transport rutier (ADR/AND/RID)

14.1	Număr ONU	Nu se aplică.
14.2	Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nu se aplică.
14.3	Clasa(ele) de pericol pentru transport	Nu se aplică.
14.4	Grup de ambalaje	Nu se aplică.
14.5	Pericole pentru mediu	Nu se aplică.
14.6	Precauții speciale pentru utilizator	Nu se aplică.
14.7	Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC	Nu se aplică.

### Transport maritim (IMDG/IMO)

14.1	Număr ONU	Nu se aplică.
14.2	Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nu se aplică.
14.3	Clasa(ele) de pericol pentru transport	Nu se aplică.
14.4	Grup de ambalaje	Nu se aplică.
14.5	Pericole pentru mediu	Nu se aplică.
14.6	Precauții speciale pentru utilizator	Nu se aplică.
14.7	Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC	Nu se aplică.

### Transport aerian (IATA)

14.1	Număr ONU	Nu se aplică.
14.2	Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nu se aplică.
14.3	Clasa(ele) de pericol pentru transport	Nu se aplică.
14.4	Grup de ambalaje	Nu se aplică.
14.5	Pericole pentru mediu	Nu se aplică.
14.6	Precauții speciale pentru utilizator	Nu se aplică.
14.7	Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC	Nu se aplică.

## SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1 Reglementări/legislație privind securitatea, sănătatea și medii specifice substanței sau amestecului

Această fișă tehnică de securitate este conformă cu cerințele Regulamentului (CE) nr 1970/2006

15.2 Evaluarea securității chimice

Acest produs conține substanțe pentru care este încă necesară o evaluare a securității chimice.

## SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

### Textul complet al frazelor de pericol

H301:	Toxic în caz de înghițire
H302:	Nociv în caz de înghițire
H312:	Nociv în contact cu pielea
H314:	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor
H318:	Provoacă leziuni ocular grave
H332:	Nociv în caz de inhalare
H373:	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată
H400:	Foarte toxic pentru mediul acvatic
H410:	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

### Textul complet al abrevierilor

ADR: European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by Road/  
Acordul european privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase

IMDG: International Maritime Dangerous Goods/Transport Maritim Internațional al Mărfurilor  
Periculoase.

IATA: International Air Transport Association/Asociația Internațională de Transport Aerian.

ICAO: International Civil Aviation Organisation/Organizația Internațională a Aviației Civile

RID: Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail./Reglementări  
privind transportul feroviar al mărfurilor periculoase.

### Recomandări de instruire

Produs pentru uz profesional. Se va cere instruire de către  
furnizorul de produse.

### Declinări

Această fișă tehnică de securitate a fost compilată utilizând date externe de la furnizorii noștri și de la laboratoare independente. Această fișă tehnică de securitate conține toate informațiile necesare efectuării unei evaluări COSHH. Acest document, în dreptul său propriu, NU constituie pentru utilizatori propria lor evaluare a riscurilor la locul de muncă conform legislației privind sănătatea și securitatea.

Informațiile furnizate în această fișă tehnică de Securitate sunt date cu bună credință și cu cele mai bune și corecte cunoștințe ale noastre. Nu se acceptă nicio răspundere pentru nicio pierdere sau daună care rezultă direct din utilizarea produselor companiei sau din utilizarea informațiilor furnizate în această fișă tehnică de securitate, în special pierderi financiare sau economice, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

Anexă la fișa tehnică de securitate  
extinsă (eSDS)

Acest produs conține substanțe pentru care este  
încă necesară o evaluare a securității chimice.

**ANEXA NR. 3 – F.3**



F.3 - Formular de notificare a dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României în conformitate cu art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cu art. 30 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, cu modificările și completările ulterioare și cu art. 30 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Către,

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**1. Date de identificare a notificării și a persoanei care face notificarea**

Data: 29.03.2017		
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare: <input checked="" type="checkbox"/> prima notificare <input type="checkbox"/> modificare		
Numărul de pagini al notificării: 29		
Denumirea persoanei fizice sau juridice care face notificarea: <b>KARIMED PARTENER S.R.L.</b>		
Adresa: Localitatea: <b>BUCUREȘTI</b>	Codul poștal: <b>040233</b>	Sector: <b>4</b>
Strada nr: <b>B-dul. Dimitrie Cantemir nr. 9, bl. 7, sc. 1, et. 1, ap. 5</b>		
Telefon: <b>031.410.23.88</b>	Fax: <b>031.410.23.88</b>	
E-mail: <b>office@karimedpartener.ro</b>		
Persoana de contact: <b>Florin Cristian PANFIL</b>		
Statutul organizației care efectuează această notificare: <input type="checkbox"/> producător <input type="checkbox"/> reprezentant autorizat <input checked="" type="checkbox"/> importator <input checked="" type="checkbox"/> distribuitor <input type="checkbox"/> alte categorii (precizați)		
Număr Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <sup>*1)</sup> : <b>1317 din 21.07.2015</b>		

**2. Date de identificare a dispozitivului medical <sup>\*2)</sup>**

Tipul dispozitivului: <input checked="" type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIa <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIb <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa III <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro – anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro de autotestare <input type="checkbox"/> dispozitiv medical implantabil activ
Denumirea completă a producătorului: <b>Pal International Ltd.</b>
Denumirea prescurtată a producătorului: <b>Pal</b>
Țara în care are sediul producătorul: <b>Marea Britanie</b>
Locul de producție <sup>*3)</sup> : <b>Bilton Way, Lutterworth, Leicestershire, LE17 4JA, Marea Britanie</b>
Codificare utilizată <sup>*4)</sup> : <input type="checkbox"/> GMDN <sup>*5)</sup> : <input type="checkbox"/> EDMS <sup>*6)</sup> :
Cod: Denumirea generică a codului:
Denumirea completă a dispozitivului medical: <b>Medipal 3 in 1 Disinfectant Wipes</b>
Categoria generică a dispozitivului sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus: <b>Șervețelele Medipal 3 in 1 Disinfectant Wipes sunt destinate curățării și dezinfectării suprafețelor dispozitivelor medicale non-invazive din mediile de asistență medicală și de îngrijire.</b>

### ANEXA NR. 3 – F.3

#### 3. Documente anexate

<input type="checkbox"/> copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante și certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.*7)
<input checked="" type="checkbox"/> declarația de conformitate CE a producătorului
<input checked="" type="checkbox"/> eticheta dispozitivului medical
<input checked="" type="checkbox"/> instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical textul în original și traducerea în limba română (textul în original și traducere în limba română)
<input checked="" type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate CE emis de un organism notificat
<input checked="" type="checkbox"/> dovada provenienței dispozitivului medical (factură/alt document)

Declar că dispozitivele medicale menționate în secțiunea 2 au fost puse în funcțiune pe teritoriul României.

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte.

Numele, prenumele și funcția

PANFIL Florin Cristian

Administrator

Semnătura și stampila



\*1) Dacă este cazul.

\*2) Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 2).

\*3) După caz.

\*4) Opțional.

\*5) Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale – Global Medical Device Nomenclature – se completează când va fi disponibil.

\*6) European Diagnostic Market Statistics Nomenclature – disponibil pe site-ul <http://www.edma-ivd.be>

\*7) În cazul în care solicitantul nu deține aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

# bsi.



By Royal Charter

## EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.** CE 533716  
**Issued To:** Pal International Ltd  
Bilton Way  
Lutterworth  
LE17 4JA  
United Kingdom

In respect of:

**The manufacture of disinfectant wipes for the disinfection of non-invasive medical devices**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Pietro Foschi - Strategic Delivery Director

First Issued: **16 December 2008**

Date: **19 November 2014**

Expiry Date: **15 December 2018**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.



120

# Production Quality Assurance - Certificate

Product Name: [Faint text]

Lot Number: [Faint text]  
Date of Production: [Faint text]  
Manufacturer: [Faint text]

Page No: [Faint text]

This certificate is issued to certify that the product mentioned above has been produced in accordance with the requirements of the [Faint text] and is of the highest quality.

The product is intended for use as a [Faint text] and should be stored in a cool, dry place. It should be used within the shelf life of [Faint text] months.

For further information, please contact our customer service department at [Faint text].

*[Handwritten Signature]*  
[Faint text]

Product Name: [Faint text]      Lot Number: [Faint text]      Date of Production: [Faint text]



# EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 533716**  
 Date: **19 November 2014**  
 Issued To: **Pal International Ltd**  
**Bilton Way**  
**Lutterworth**  
**LE17 4JA**  
**United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
16 December 2008	7161943	First issue
14 January 2014	8092164	Certificate renewal
19 November 2014	8248641	Scope revised from "The manufacture of disinfectant wipes for use on medical devices" to "The manufacture of disinfectant wipes for the disinfection of non-invasive medical devices"

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# bsi.

## Certificat CE – Asigurarea calității producției

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa V

Nr. CE 533716  
Emis către: Pal International Ltd.  
Bilton Way  
Lutterworth  
LE17 4JA  
Marea Britanie

Privind:

**Fabricare de șervețele dezinfectante pentru dezinfecția  
dispozitivelor medicale non-invazive.**

Pe baza examinării noastre a sistemului de asigurare a calității în conformitate cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa V. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru introducerea pe piață a produselor din clasa IIb și clasa III este necesar un certificat Anexa III.

Pentru și în numele BSI, organism notificat pentru directiva de mai sus (număr organism notificat 0086):

Semnătură indescifrabilă

Pietro Foschi – Director Livrări Strategice

Prima ediție: 16 decembrie 2008

Data: 19 noiembrie 2014

Data expirării: 15 decembrie 2018



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**



**bsi.**

**Certificat CE – Asigurarea calității producției**  
**Istoric certificat**

Certificat nr.: **CE 533716**  
 Data: **19 noiembrie 2014**  
 Emis către: **Pal International Ltd.**  
**Bilton Way**  
**Lutterworth**  
**LE17 4JA**  
**Marea Britanie**

<b>Data</b>	<b>Număr referință</b>	<b>Acțiune</b>
16 decembrie 2008	7161943	Prima ediție
14 ianuarie 2014	8092164	Reînnoire certificat
19 noiembrie 2014	8248641	Domeniul de aplicare revizuit de la "Fabricarea de șervețele dezinfectante pentru utilizarea pe dispozitive medicale" la "Fabricarea de șervețele dezinfectante pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale non-invazive"



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
DOMNIȚEI LILIANA**



**DECLARATION OF CONFORMITY  
To Directive 93/42/EEC**

Pal International Limited  
Bilton Way, Lutterworth, Leicestershire, LE17 4JA, United Kingdom

Hereby declare that the following devices:

Device Name & Number:

- 240 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes 2L Canister (W520110MPCE)
- 240 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Refill Pack (Q520110MPCE)
- 200 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Flow Wrap (S629110MPCE)
- 100 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Flow Wrap (S522110MPCE)
- 50 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Flow Wrap (S524110MPCE)
- 350 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes 3L Bucket (W522110MPCE)
- 350 Medipal 3in1 Disinfectant Wipes Refill Pack (Q522110MPCE)

Device Type: Single Use Non-Invasive Medical Devices

Device Classification: Class IIa

All conform to the essential requirements of the following directive:

- **Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V as amended by Directive 2007/47/EC**

And the requirements of the following standards:

- **ISO 9001:2008**
- **ISO 13485:2003**

The compliance to the above named standards and the requirements of the Directive 93/42/EEC Annex V are under the supervision of notified body number 0086, The British Standards Institution, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom.

Certificate number: CE 533716, Date first Issued: 16<sup>th</sup> December 2008.

Signed on behalf of Pal International Limited,

*Gracy Sailo-Lebeau*

Dr. Gracy Sailo-Lebeau  
Technical & Product Development Manager  
1<sup>st</sup> March 2017



Certificate number  
GB13/95574



FM 12521 MD 543233

Pal International Ltd.  
Bilton Way, Lutterworth  
Leicestershire  
LE17 4JA, England

T +44 (0) 1455 555 700  
F +44 (0) 1455 555 777  
E [info@palinternational.com](mailto:info@palinternational.com)  
[www.palinternational.com](http://www.palinternational.com)

# pal

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE cu Directiva 93/42/CEE

Pal International Limited  
Bilton Way, Lutterworth, Leicestershire, LE17 4JA, United Kingdom

Declară, prin prezenta, că următoarele dispozitive medicale:

Denumire și număr dispozitiv:

- 240 Medipal 3in1 Disinfecant Wipes 2L Canister (W520110MPCE)
- 240 Medipal 3in1 Disinfecant Wipes Refill Pack (Q520110MPCE)
- 200 Medipal 3in1 Disinfecant Wipes Flow Wrap (S629110MPCE)
- 100 Medipal 3in1 Disinfecant Wipes Flow Wrap (S522110MPCE)
- 50 Medipal 3in1 Disinfecant Wipes Flow Wrap (S524110MPCE)
- 350 Medipal 3in1 Disinfecant Wipes 3L Bucket (W522110MPCE)
- 350 Medipal 3in1 Disinfecant Wipes Refill Pack (Q522110MPCE)

Tip dispozitiv: Utilizare unică pentru dispozitive medicale non-invazive

Clasificare dispozitiv: Clasa IIa

Respectă cerințele esențiale ale următoarei directive:

- **Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42/CEE Anexa V modificată de Directiva 2007/47/CE**

Și cerințele următoarelor standarde:

- **ISO 9001:2008**
- **ISO 13485:2003**

Conformitatea cu standardele menționate mai sus, precum și cerințele Directivei 93/42/CEE Anexa V sunt sub supravegherea organismului notificat cu numărul 0086, Institutul British Standards, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Regatul Unit.

Număr certificat: CE 533716, Data primei emiteri: 16 decembrie 2008.

Semnat în numele Pal International Limited,

*Semnătură indescifrabilă*

Dr. Gracy Sailo-Lebeau  
Director tehnic și dezvoltare produs  
1 martie 2017



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**



# bsi.



By Royal Charter

## Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012

This is to certify that:

**Pal International Ltd**  
Bilton Way  
Lutterworth  
LE17 4JA  
United Kingdom

Holds Certificate Number: MD 543233

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012 for the following scope:

The manufacture of disinfectant wipes.

For and on behalf of BSI:

Pietro Foschi - Strategic Delivery Director

Originally registered: 15/12/2008

Latest Issue: 16/12/2014

Expiry Date: 21/11/2017



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.  
An electronic certificate can be authenticated [online](#).  
Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

# bsi.

## Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII – ISO 13485:2003 și ISO 13485:2012

Prezenta certifică faptul că: **Pal International Ltd.**  
Bilton Way  
Lutterworth  
LE17 4JA  
Marea Britanie

Deține certificatul numărul: **MD 543233**

și operează un sistem de management al calității, care este în conformitate cu cerințele ISO 13485: 2003 și ISO 13485:2012 pentru următorul domeniu de aplicare:

Fabricare de șervețele dezinfectante

Pentru și în numele BSI:

Semnătură indescifrabilă

Pietro Foschi – Director Livrări Strategice

Prima înregistrare: 15.12.2008

Ultima înregistrare: 16.12.2014

Data expirării: 21.11.2017

Pagina: 1 din 1



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
DOMNIȚEI LILIANA**



# bsi.



By Royal Charter

# Certificate of Registration

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2008

This is to certify that:

Pal International Ltd  
Bilton Way  
Lutterworth  
LE17 4JA  
United Kingdom

Holds Certificate Number:

FM 12521

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2008 for the following scope:

**The manufacture of disinfectants and dry and wet wipes. The manufacture and/or supply of disposable and short life protective clothing, catering accessories and bar sundries.**

For and on behalf of BSI:

Pietro Foschi - Strategic Delivery Director

Originally registered: 06/06/1991

Latest Issue: 27/01/2015

Expiry Date: 27/01/2018



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.  
An electronic certificate can be authenticated [online](#).  
Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**



28<sup>th</sup> February 2017

To whom it may concern,

Pal International Limited confirms that the Medipal® 3in1 Disinfectant Wipes are all manufactured using an alcohol free chemical solution.

We would like to confirm that our EN testing certificates which state the following disinfectants' name:

- Medipal® Disinfectant II  
(Name used in tests reports EN1650, EN13697, EN13704, EN13727, EN14348)
- Medipal® Disinfectant II wipes solution  
(Name used in tests reports EN13624, EN13697, EN13704, EN 14476, EN14561, EN14562)
- Pal Surface Disinfectant Gen II wipes solution  
(Name used in test report EN13697)
- 3in1 Disinfectant wipes  
(Name used in test report EN14563)
- Medipal Disinfectant II Tx1130  
(Name used in test report EN16615)
- Medipal 3in1 Wipes Solution (C)  
(Name used in test report EN13704)

are all applicable to cover the solution for **Medipal® 3in1 Disinfectant wipes**.

For reference, Medipal 3in1 disinfectant wipes have been assessed and authorized by the UK national framework agreement NHS Supply chain (National Health Service) and are being used across the UK.

Yours faithfully,

For and on behalf of Pal International Ltd,



**Céline Hathaway**  
Head of Healthcare Division



Pal International Ltd.  
Bilton Way, Lutterworth  
Leicestershire  
LE17 4JA, England

T +44 (0) 1455 555 700  
F +44 (0) 1455 555 777  
E [info@palinternational.com](mailto:info@palinternational.com)  
[www.palinternational.com](http://www.palinternational.com)

# pal

28 februarie 2017

## Către cei interesați,

Pal International Limited confirmă faptul că șervețelele dezinfectante Medipal 3 în 1 Disinfecant Wipes sunt toate fabricate utilizând soluție chimică fără alcool.

Dorim să confirmăm faptul că certificatele noastre de testare EN, în care sunt indicate denumirile următorilor dezinfectanți:

- Medipal Disinfecant II  
(Denumire utilizată în rapoartele de testare EN 1650, EN 13697, EN 13704, EN 13727, EN14348)
- Medipal Disinfecant II wipe solution  
(Denumire utilizată în rapoartele de testare EN 13624, EN 13697, EN 13704, EN 14476, EN 14561, EN 14562)
- Pal Surface Dezinfectant Gen II wipes solution  
(Denumire utilizată în raportul de testare EN 13697)
- 3 in 1 Disinfecant wipes  
(Denumire utilizată în raportul de testare EN 14563)
- Medipal Disinfecant II TX1130  
(Denumire utilizată în raportul de testare EN 16615)
- Medipal 3 in 1 Wipes Solution (C)  
(Denumire utilizată în raportul de testare EN 13704)

sunt toate aplicabile pentru a acoperi soluția pentru **Medipal 3 în 1 Disinfecant Wipes**.

Pentru referință, Medipal 3 in 1 Disinfecant Wipes au fost evaluate și autorizate de către NHS Supply chain (National Health Service) prin acordul-cadru național în Marea Britanie și sunt folosite în Marea Britanie.

Cu stimă,

Pentru și în numele Pal International Ltd.

*Semnătură indescifrabilă*

**Céline Hathaway**  
Director Divizia Sănătate



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**



## Test Report: EN 13727:2012 +A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 1)

### Test Laboratory

### BluTest Laboratories Ltd

Robertson Incubator (Level 4)  
Robertson Building  
56 Dumbarton Road  
Glasgow  
UK - G11 6NU

### Identification of sample

Name of the product  
Batch number  
Client

### Medipal Disinfectant II Wipes Solution

Not Provided  
PAL International, Bilton Way,  
Lutterworth, LE17 4JA

Project Code  
Date of Delivery  
Storage conditions  
Active substances

BT-PAL-20  
13 June 2016  
Ambient  
Not Provided

### Test Method and its validation

Method  
Neutralizer

Chemical neutralization  
Lecithin 11.7g/l, Polysorbate 80 100g/l, sodium thiosulphate 5.0g/l, sodium dodecyl sulphate 10.0g/l, sodium chloride 8.5g/l, tryptone 1.0g/l sterilized by autoclave

### Experimental Conditions

Period of analysis  
Product diluent used  
Product test concentrations  
Appearance product dilutions  
Contact time  
Test temperature  
Interfering substance  
Stability of mixture  
Temperature of incubation  
Identification of strains

14 June 2016 to 21 July 2016  
Sterile distilled water  
80.0% v/v; 50.0% v/v; 5.0% v/v  
Clear  
t = 1 minute  
20°C ± 1°C  
3.0g/l bovine albumin + 3.0g/l erythrocytes  
Turbidity and sedimentation at all concentrations  
37°C ± 1°C  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442  
*Enterococcus hirae* ATCC 10541  
*Staphylococcus aureus* ATCC 6538

## EN 13727:2012 +A2:2015 Results for the efficacy of Medipal Disinfectant II Wipes Solution from PAL International under DIRTY CONDITIONS

Test organisms	Validation test					Bacterial test suspension (N)	Test procedure at concentration (V/V)		
	Bacterial Suspension (Nv)	Experimental conditions (A)	Bacterial suspension validation (NvB)	Neutralizer toxicity Control (B)	Dilution-neutralization control (C)		5.00%	50.00%	80.00%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Vc: 72 ; 79 Nv: 7.55E+02	Vc: 73 ; 87 A: 8.00E+01	Vc 76 ; 75 Nv 7.55E+03	Vc 72 ; 74 B: 7.30E+01	Vc: 82 ; 78 C: 8.00E+01	10 <sup>-6</sup> : 270 ; 270 10 <sup>-7</sup> : 30 ; 40 N: 3.10E+08	Vc 0 ; 0 -1 0 ; 0 Na <1.40E+02 R >10(5)	0 ; 0 0 ; 0 <1.40E+02 >10(5)	0 ; 0 0 ; 0 <1.40E+02 >10(5)
Validation	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	B ≥ 0.5 x NvB ? yes	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	7.17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 7.70 ? yes	Test is valid		
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Vc: 80 ; 90 Nv: 8.50E+02	Vc: 72 ; 80 A: 7.60E+01	Vc 68 ; 86 Nv 7.70E+03	Vc 70 ; 63 B: 6.65E+01	Vc: 73 ; 84 C: 7.85E+01	10 <sup>-6</sup> : >330 ; >330 10 <sup>-7</sup> : 31 ; 37 N: 3.40E+08	Vc 0 ; 0 -1 0 ; 0 Na <1.40E+02 R >10(5)	0 ; 0 0 ; 0 <1.40E+02 >10(5)	0 ; 0 0 ; 0 <1.40E+02 >10(5)
Validation	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	B ≥ 0.5 x NvB ? yes	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	7.17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 7.70 ? yes	Test is valid		
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Vc: 99 ; 131 Nv: 1.15E+03	Vc: 83 ; 96 A: 8.95E+01	Vc 92 ; 103 Nv 9.75E+03	Vc 103 ; 108 B: 1.06E+02	Vc: 85 ; 93 C: 8.90E+01	10 <sup>-6</sup> : >330 ; >330 10 <sup>-7</sup> : 36 ; 39 N: 3.75E+08	Vc 1 ; 1 -1 0 ; 0 Na <1.40E+02 R >10(5)	0 ; 2 0 ; 1 <1.40E+02 >10(5)	0 ; 0 0 ; 0 <1.40E+02 >10(5)
Validation	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	B ≥ 0.5 x NvB ? yes	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	7.17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 7.70 ? yes	Test is valid		
<p><b>Please note: the upper limit for counting yeast plates is 330 cfu. Enter as &gt;330. The upper limit for moulds is &gt;165, enter as &gt;165.</b></p> <p>Vc = viable count  N = number of cfu/ml of the bacterial test suspension  Nv = number of cfu/ml in the bacterial suspension  R = reduction in viability  Na = number of cfu/ml in the test mixture  A = number of cfu/ml of the experimental conditions validation  B = number of cfu/ml of the neutralizer toxicity validation or of the filtration validation  C = the number of cfu/ml of the dilution-neutralization validation or the membrane filtration test validation</p>									

## Conclusion

According to EN 13727:2012 +A2:2015, **Medipal Disinfectant II Wipes Solution POSSESSES BACTERICIDAL** activity at a concentration of **80.0 % V/V** of the working concentration as tested after **1 MINUTE** at **20°C** under **DIRTY** conditions (3.0 g/l bovine albumin+ 3.0 ml/l erythrocytes) against *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 and *Enterococcus hirae* ATCC 8043.

Signed



Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK,  
Date: 16 August 2016

## DISCLAIMER

The results in this test report only pertain to the sample supplied.

BluTest (BT) has performed the testing detailed in this report using reasonable skill and care and has used reasonable endeavours to carry out the testing in accordance with an EN 13727 protocol. All forecasts, recommendations and results contained in this report are submitted in good faith. However, other than as expressly set out in this report, no warranty is given (i) in relation to the testing or the use(s) to which any results or deliverables produced in the course of the testing are or may be put by the Client or their fitness or suitability for any particular purpose or under any special conditions notwithstanding that any such purpose or conditions may have been made known to BT or (ii) that the intended results or deliverables from the testing can be achieved or (iii) that the Client can freely make use of the results or the deliverables without infringing any third party intellectual property rights and the Client will be deemed to have satisfied itself in this regard. BT shall have no liability (which is hereby excluded to the fullest extent permissible by law) in respect of any loss, liability or damage, including without limitation any indirect and/or consequential loss such as loss of profit or loss of business, market or goodwill, that the Client may suffer directly or indirectly as a result of or in connection with: (i) the performance of the testing; (ii) the use of any materials, samples or other information provided by the Client for use in the testing; and (iii) the Client's reliance upon or use of any results or deliverables provided as part of the testing.



## EN 13727:2012 +A2:2015 Rezultate pentru eficacitatea Medipal Dezinfectant II Wipes Solution de la PAL internațional în condiții de murdărie

Test organisms	Validation test					Bacterial test suspension (N)	Test procedure at concentration (V/V)		
	Bacterial Suspension (Nv)	Experimental conditions (A)	Bacterial suspension validation (NvB)	Neutralizer toxicity Control (B)	Dilution-neutralization control (C)		5.00%	50.00%	80.00%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Vc: 72 ; 79	Vc: 73 ; 87	Vc 76 ; 75	Vc 72 ; 74	Vc: 82 ; 78	10 <sup>6</sup> : 270 ; 270	Vc 0 ; 0	0 ; 0	0 ; 0
						10 <sup>7</sup> : 30 ; 40	-1 0 ; 0	0 ; 0	0 ; 0
	Nv: 7.55E+02	A: 8.00E+01	Nv 7.55E+03	B: 7.30E+01	C: 8.00E+01	N: 3.10E+08	Na <1.40E+02	<1.40E+02	<1.40E+02
Validation	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	B ≥ 0.5 x NvB ? yes	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	7.17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 7.70 ? yes	Test is valid		
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Vc: 80 ; 90	Vc: 72 ; 80	Vc 68 ; 86	Vc 70 ; 63	Vc: 73 ; 84	10 <sup>6</sup> : >330 ; >330	Vc 0 ; 0	0 ; 0	0 ; 0
						10 <sup>7</sup> : 31 ; 37	-1 0 ; 0	0 ; 0	0 ; 0
	Nv: 8.50E+02	A: 7.60E+01	Nv 7.70E+03	B: 6.65E+01	C: 7.85E+01	N: 3.40E+08	Na <1.40E+02	<1.40E+02	<1.40E+02
Validation	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	B ≥ 0.5 x NvB ? yes	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	7.17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 7.70 ? yes	Test is valid		
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Vc: 99 ; 131	Vc: 83 ; 96	Vc 92 ; 103	Vc 103 ; 108	Vc: 85 ; 93	10 <sup>6</sup> : >330 ; >330	Vc 1 ; 1	0 ; 2	0 ; 0
						10 <sup>7</sup> : 36 ; 39	-1 0 ; 0	0 ; 1	0 ; 0
	Nv: 1.15E+03	A: 8.95E+01	Nv 9.75E+03	B: 1.06E+02	C: 8.90E+01	N: 3.75E+08	Na <1.40E+02	<1.40E+02	<1.40E+02
Validation	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	B ≥ 0.5 x NvB ? yes	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	7.17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 7.70 ? yes	Test is valid		
<p><b>Please note: the upper limit for counting yeast plates is 330 cfu. Enter as &gt;330. The upper limit for moulds is &gt;165, enter as &gt;165.</b></p> <p>Vc = viable count</p> <p>N = number of cfu/ml of the bacterial test suspension</p> <p>Nv = number of cfu/ml in the bacterial suspension</p> <p>R = reduction in viability</p> <p>Na = number of cfu/ml in the test mixture</p> <p>A = number of cfu/ml of the experimental conditions validation</p> <p>B = number of cfu/ml of the neutralizer toxicity validation or of the filtration validation</p> <p>C = the number of cfu/ml of the dilution-neutralization validation or the membrane filtration test validation</p>									



## Concluzie

În conformitate cu EN 13727: 2012 + A2: 2015, **Medipal Disinfectant II Wipes Solution** POSEDĂ ACTIVITATE BACTERICIDĂ la o concentrație de 80,0% V / V al concentrației de lucru așa cum a fost testată după **1 MINUT la 20°C** în condiții de **MURDĂRIE** (3,0 g / l de bovine albumină + 3,0 ml / l eritrocite) împotriva *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 și *Enterococcus hirae* ATCC 8043.

Semnat

*Semnătura indescifrabilă*

Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK,  
Date: 16 August 2016

## DISCLAIMER

The results in this test report only pertain to the sample supplied.

BluTest (BT) has performed the testing detailed in this report using reasonable skill and care and has used reasonable endeavours to carry out the testing in accordance with an EN 13727 protocol. All forecasts, recommendations and results contained in this report are submitted in good faith. However, other than as expressly set out in this report, no warranty is given (i) in relation to the testing or the use(s) to which any results or deliverables produced in the course of the testing are or may be put by the Client or their fitness or suitability for any particular purpose or under any special conditions notwithstanding that any such purpose or conditions may have been made known to BT or (ii) that the intended results or deliverables from the testing can be achieved or (iii) that the Client can freely make use of the results or the deliverables without infringing any third party intellectual property rights and the Client will be deemed to have satisfied itself in this regard. BT shall have no liability (which is hereby excluded to the fullest extent permissible by law) in respect of any loss, liability or damage, including without limitation any indirect and/or consequential loss such as loss of profit or loss of business, market or goodwill, that the Client may suffer directly or indirectly as a result of or in connection with: (i) the performance of the testing; (ii) the use of any materials, samples or other information provided by the Client for use in the testing; and (iii) the Client's reliance upon or use of any results or deliverables provided as part of the testing.



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**





# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

## Certificate of Analysis

**Product name:** Medipal Disinfectant II

**Batch or ref no:**

**Manufacturer or supplier:** Pal International Ltd. Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Sample ref:** 14J/031                      **Date received:** 5 September 2014

**Date tested:** 2 October 2014              **Certificate date:** 6 October 2014

**Certificate no:** 14J.031MMrVr.PAL      **Page:** 1 of 4

**Analysis required:** EN 13727:2012+A1:2013, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)

**Storage conditions:** Room temperature

**Appearance of product (solution):** Clear colourless liquid

**Active substance(s) and their concentration(s):** Not declared

### Notes:

The test results in this report relate only to the sample(s) tested.  
This test report may not be reproduced except in full, without written approval from Abbott Analytical.

  
D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead. CH41 1JH.  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031MMrVr.PAL

Date: 6 October 2014

Page: 2 of 4

**Experimental conditions:**

**Concentration(s) of product tested:** Neat as received  
(test concentration 97%)

**Product diluent:** N/A

**Test organism(s):** Methicillin-resistant  
*Staphylococcus aureus* (NCTC 12493)  
Vancomycin-resistant  
*Enterococcus faecalis* (NCTC 12697)

**Contact time(s):** 1 minute

**Test temperature:** 20°C ± 0.5°C

**Test conditions:** Clean

**Interfering substance:** 0.3g/l bovine albumin

**Neutralising solution:** 30g/l Polysorbate 80 + 3g/l Lecithin +  
1g/l L-histidine + 1g/l L-cysteine

**Incubation temperature:** 37°C ± 1°C

**Conclusion:**

At a test concentration of 97%, this sample of Medipal Disinfectant II passes the requirements of EN 13727:2012+A1:2013 for bactericidal activity in 1 minute at 20°C under clean conditions against Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (NCTC 12493) and Vancomycin-resistant *Enterococcus faecalis* (NCTC 12697).

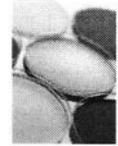
  
D C Watson BSc, CBIol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead. CH41 1JH.  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031MMrVr.PAL

Date: 6 October 2014

Page: 3 of 4

**Results: Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (NCTC 12493)**

**Validation and controls:**

Validation suspension ( $N_{v0}$ )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	127	$\bar{x} =$	Vc1	113	$\bar{x} =$	Vc1	120	$\bar{x} =$	Vc1	118	$\bar{x} =$
Vc2	141	134	Vc2	116	114.5	Vc2	133	126.5	Vc2	129	123.5
$30 \leq \bar{x} (N_{v0}) \leq 160$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (A) \geq 0.5 \times \bar{x} (N_{v0})$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (B) \geq 0.5 \times \bar{x} (N_{v0})$ or $N_{vb}/1000$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (C) \geq 0.5 \times \bar{x} (N_{v0})$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
Validation suspension ( $N_{vb}$ )			Vc1	126	$\bar{x} =$	$30 \leq \bar{x} (N_{vb}/1000) \leq 160$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no					
			Vc2	138	132						

**Test suspension:**

( $N$  and  $N_0$ )

$N$	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 3.31 \times 10^8$ ; $\lg N = 8.52$		
$10^{-6}$	296	320	$N_0 = N/10$ ; $\lg N_0 = 7.52$		
$10^{-7}$	54	58	$7.17 \leq \lg N_0 \leq 7.70$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
Control of weighted mean counts			Quotient = 5.50		
			Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

**Test:**

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	$\lg N_a = \lg (\bar{x} \text{ wm} \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = 7.52$ )	Status
97%	1 min	$10^0$	0	0	< 2.15	> 5.37	PASS
		$10^{-1}$	0	0			

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead. CH41 1JH.  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: enqs@abbottanalytical.co.uk  
www.abbottanalytical.co.uk



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031MMrVr.PAL

Date: 6 October 2014

Page: 4 of 4

**Results: Vancomycin-resistant Enterococcus faecalis (NCTC 12697)**

**Validation and controls:**

Validation suspension ( $N_{v0}$ )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	101	$\bar{x} =$	Vc1	88	$\bar{x} =$	Vc1	81	$\bar{x} =$	Vc1	83	$\bar{x} =$
Vc2	110	105.5	Vc2	92	90	Vc2	97	89	Vc2	85	84
$30 \leq \bar{x} (N_{v0}) \leq 160$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (A) \geq 0.5 \times \bar{x} (N_{v0})$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (B) \geq 0.5 \times \bar{x} (N_{v0})$ or $N_{vb}/1000$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (C) \geq 0.5 \times \bar{x} (N_{v0})$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
Validation suspension ( $N_{vb}$ )			Vc1	90	$\bar{x} =$	$30 \leq \bar{x} (N_{vb}/1000) \leq 160$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no					
			Vc2	94	92						

**Test suspension:  
( $N$  and  $N_0$ )**

$N$	Vc1	Vc2	$\bar{x}_{wm} = 2.72 \times 10^8$ ; $\lg N = 8.44$
$10^{-6}$	245	256	$N_0 = N/10$ ; $\lg N_0 = 7.44$
$10^{-7}$	48	50	$7.17 \leq \lg N_0 \leq 7.70$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts			Quotient = 5.11 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

**Test:**

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	$\lg N_a =$ $\lg (\bar{x}_{wm} \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = 7.44$ )	Status
97%	1 min	$10^0$	0	0	< 2.15	> 5.29	PASS
		$10^{-1}$	0	0			

D C Watson BSc, CBIOL, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH.  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: enqs@abbottanalytical.co.uk  
www.abbottanalytical.co.uk



# Abbott Analytical

Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor



## Certificat de analiza

**Nume produs:** Medipal Disinfectant II

**Lot sau nr. ref:**

**Producator sau furnizor:** Pal International Ltd. Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Referinta esantion:** 14J/031

**Data primirii:** 5 Septembrie 2016

**Data testarii:** 2 Octombrie 2014

**Data certificat:** 6 Octombrie 2014

**Certificat nr.:** 14J.031MMrVr.PAL

**Pagina:** 1 din 4

**Analiza solicitată:** EN 13727:2012+A1:2013, dezinfectanti chimici si antiseptice  
- test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii bactericide in domeniul medical - metoda de testare si cerinte (faza 2, etapa 1)

**Conditii de depozitare:** Temperatura camerei

**Aspectul produsului (solutiei):** Lichid limpede incolor

**Substanta activa si concentratia ei:** Nedecarata

### Note:

Rezultatele testarii din acest raport se refera numai la esantioanele testate. Acest raport de testare nu poate fi reprodus decat in intregime, fara aprobarea scrisa a Abbott Analytical.

*Semnătură indescifrabilă*

D C Watson

DC Watson BSc. CBiol, MIBiol, MIFS<sup>1</sup> ACIEI-10  
PO Box 95. New Ferry, Wirral. CH62 6HA  
Tel: 0151 637 3331 Mob: 07767 871275  
email: [abbottanalytical@hotmail.co.uk](mailto:abbottanalytical@hotmail.co.uk)





# Abbott Analytical

Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

Certificat nr.: 14J.031MMrVr.PAL

Data: 6 octombrie 2014

Pagina: 3 din 4

Rezultate: Staphylococcus aureus rezistent la Meticilină (NCTC 12493)

Validare si controale:

Validation suspension ( $N_{v_0}$ )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	127	$\bar{x} =$	Vc1	113	$\bar{x} =$	Vc1	120	$\bar{x} =$	Vc1	118	$\bar{x} =$
Vc2	141	134	Vc2	116	114.5	Vc2	133	126.5	Vc2	129	123.5
$30 \leq \bar{x} (N_{v_0}) \leq 160$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (A) \geq 0.5 \times \bar{x} (N_{v_0})$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (B) \geq 0.5 \times \bar{x} (N_{v_0})$ or $M_{v_0}/1000$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (C) \geq 0.5 \times \bar{x} (N_{v_0})$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
Validation suspension ( $M_{v_0}$ )			Vc1	126	$\bar{x} =$	$30 \leq \bar{x} (M_{v_0}/1000) \leq 160$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no					
			Vc2	138	132						

Test suspension:  
( $N$  and  $N_0$ )

$N$	Vc1	Vc2	$\bar{x}_{wm} = 3.31 \times 10^8$ ; $\lg N = 8.52$
$10^{-6}$	296	320	$N_0 = N/10$ ; $\lg N_0 = 7.52$
$10^{-7}$	54	58	$7.17 \leq \lg N_0 \leq 7.70$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts			Quotient = 5.50 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Test:	Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	$\lg N_a =$ $\lg (\bar{x}_{wm} \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = 7.52$ )	Status
	97%	1 min	$10^0$	0	0	< 2.15	> 5.37	PASS
			$10^{-1}$	0	0			

Semnătură indescifrabilă



# Abbott Analytical

Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

Certificat nr.: 14J.031MMrVr.PAL

Data: 6 Octombrie 2014

Pagina: 4 din 4

**Rezultate: Enterococcus faecalis rezistent la Vancomicina (NCTC 12697)**

Validare si controale:

Validation suspension (N <sub>v0</sub> )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	101	$\bar{x} =$	Vc1	88	$\bar{x} =$	Vc1	81	$\bar{x} =$	Vc1	83	$\bar{x} =$
Vc2	110	105.5	Vc2	92	90	Vc2	97	89	Vc2	85	84
30 ≤ $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> ) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (A) ≥ 0.5 $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (B) ≥ 0.5 $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> ) or N <sub>vs</sub> /1000 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (C) ≥ 0.5 $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
Validation suspension (N <sub>vs</sub> )			Vc1	90	$\bar{x} =$	30 ≤ $\bar{x}$ (N <sub>vs</sub> /1000) ≤ 160 ?					
			Vc2	94	92	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no					

Test suspension:  
(N and N<sub>0</sub>)

N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ $w_m = 2.72 \times 10^8$ ; lg N = 8.44
10 <sup>-6</sup>	245	256	N <sub>0</sub> = N/10 ; lg N <sub>0</sub> = 7.44
10 <sup>-7</sup>	48	50	7.17 ≤ lg N <sub>0</sub> ≤ 7.70 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts			Quotient = 5.11 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Test:	Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	lg N <sub>a</sub> = lg ( $\bar{x}$ $w_m$ x10)	lg R (lg N <sub>0</sub> = 7.44)	Status
	97%	1 min	10 <sup>0</sup>	0	0	< 2.15	> 5.29	PASS
			10 <sup>-1</sup>	0	0			

Semnătură indescifrabilă

D C Watson BSc, CBIOL, MSB, MIFST, ACIEHO



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**





# *Abbott Analytical*

Consulting Scientists to the Disinfectant Industry



## **Certificate of Analysis**

**Product name:** Medipal Disinfectant II

**Batch or ref no:**

**Manufacturer or supplier:** Pal International Ltd. Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Sample ref:** 14J/031                      **Date received:** 5 September 2014

**Date tested:** 25 September 2014      **Certificate date:** 30 September 2014

**Certificate no:** 14J.031SB.PAL          **Page:** 1 of 4

**Analysis required:** EN 13697:2001, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)

**Storage conditions:** Room temperature

**Appearance of product (solution):** Clear colourless liquid

**Active substance(s) and their concentration(s):** Not declared

### **Notes:**

The test results in this report relate only to the sample(s) tested.  
This test report may not be reproduced except in full, without written approval from Abbott Analytical.

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

**Certificate no:** 14J.031SB.PAL

**Date:** 30 September 2014

**Page:** 2 of 4

**Experimental conditions:**

**Concentration(s) of product tested:** Neat as received

**Product diluent:** N/A

**Test organism(s):** *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 13359)  
*Escherichia coli* (NCTC 10418)  
*Staphylococcus aureus* (NCTC 10788)  
*Enterococcus hirae* (NCTC 13383)

**Contact time(s):** 1 minute

**Test temperature:** 20°C ± 0.5°C

**Test conditions:** Clean

**Interfering substance:** 0.3g/l bovine albumin

**Neutralising solution:** 30g/l Polysorbate 80 + 3g/l Lecithin +  
1g/l L-histidine + 1g/l L-cysteine

**Incubation temperature:** 37°C ± 1°C

**Conclusion:**

When tested neat, this sample of Medipal Disinfectant II passes the requirements of EN 13697:2001 for bactericidal activity in 1 minute at 20°C under clean conditions against *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 13359), *Escherichia coli* (NCTC 10418), *Staphylococcus aureus* (NCTC 10788) and *Enterococcus hirae* (NCTC 13383).

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031SB.PAL

Date: 30 September 2014

Page: 3 of 4

**Results: Pseudomonas aeruginosa (NCTC 13359)**

Bacterial test suspension: N	Validation test:	
	NT	NC
$10^{-6}$ : >300 ; >300 $10^{-7}$ : 32 ; 34 N: 7.22	$10^{-4}$ : 122 ; 136 $10^{-5}$ : 16 ; 18 NT: 7.11	$10^{-4}$ : 120 ; 122 $10^{-5}$ : 14 ; 14 NC: 7.08

Water control: Nc	Test procedure at: Contact time 1 min Test conc. Neat
$10^{-4}$ : 158 ; 188 $10^{-5}$ : 18 ; 20 Nc: 7.24 Nts: 49	$10^0$ : 0 ; 0 $10^{-1}$ : 0 ; 0 $10^{-2}$ : 0 ; 0 Nd: < 0.70 Nts: 0 R: > 6.54 PASS

**Results: Escherichia coli (NCTC 10418)**

Bacterial test suspension: N	Validation test:	
	NT	NC
$10^{-6}$ : >300 ; >300 $10^{-7}$ : 28 ; 39 N: 7.22	$10^{-4}$ : 117 ; 144 $10^{-5}$ : 14 ; 18 NT: 7.12	$10^{-4}$ : 112 ; 131 $10^{-5}$ : 15 ; 17 NC: 7.08

Water control: Nc	Test procedure at: Contact time 1 min Test conc. Neat
$10^{-4}$ : 130 ; 182 $10^{-5}$ : 10 ; 16 Nc: 7.19 Nts: 77	$10^0$ : 0 ; 7 $10^{-1}$ : 0 ; 0 $10^{-2}$ : 0 ; 0 Nd: 1.54 Nts: 9 R: 5.65 PASS

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: enqs@abbottanalytical.co.uk  
www.abbottanalytical.co.uk



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031SB.PAL

Date: 30 September 2014

Page: 4 of 4

## Results: Staphylococcus aureus (NCTC 10788)

Bacterial test suspension: N	Validation test:	
	NT	NC
$10^{-6}$ : 282 ; 288 $10^{-7}$ : 22 ; 32 N: 7.15	$10^{-4}$ : 130 ; 136 $10^{-5}$ : 16 ; 18 NT: 7.12	$10^{-4}$ : 128 ; 132 $10^{-5}$ : 16 ; 20 NC: 7.11

Water control: Nc	Test procedure at: Contact time 1 min Test conc. Neat
$10^{-4}$ : 148 ; 166 $10^{-5}$ : 20 ; 14 Nc: 7.20 Nts: 87	$10^0$ : 7 ; 2 $10^{-1}$ : 0 ; 0 $10^{-2}$ : 0 ; 0 Nd: 1.65 Nts: 0 R: 5.55 PASS

## Results: Enterococcus hirae (NCTC 13383)

Bacterial test suspension: N	Validation test:	
	NT	NC
$10^{-6}$ : 216 ; 234 $10^{-7}$ : 41 ; 64 N: 7.05	$10^{-4}$ : 89 ; 95 $10^{-5}$ : 10 ; 11 NT: 6.96	$10^{-4}$ : 92 ; 93 $10^{-5}$ : 13 ; 12 NC: 6.97

Water control: Nc	Test procedure at: Contact time 1 min Test conc. Neat
$10^{-4}$ : 274 ; 286 $10^{-5}$ : 38 ; 46 Nc: 7.45 Nts: 38	$10^0$ : 49 ; 264 $10^{-1}$ : 6 ; 30 $10^{-2}$ : 1 ; 4 Nd: 3.19 Nts: 5 R: 4.26 PASS

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: enqs@abbottanalytical.co.uk  
www.abbottanalytical.co.uk

**TEST REPORT**  
**QUANTITATIVE NON-POUROUS SURFACE TEST**  
**FOR THE EVALUATION OF BACTERICIDAL / FUNGAL ACTIVITY**  
**OF CHEMICAL DISINFECTANTS**

<b>Customer</b>	Pal International
<b>Contact Name</b>	Baljeet Dhillon
<b>Address</b>	Lutterworth, Leicestershire, LE17 4JA
<b>Email</b>	baljeet.d@palinternational.com
<b>PO Number</b>	Q244

<b>Lab Ref</b>	J000180
<b>Report Date</b>	02/11/2016
<b>Period of Analysis</b>	01/09/2016 – 01/11/2016

<b>Name of product</b>	PAL Surface Disinfectant Gen II Wipes Solution
<b>Batch number</b>	Not Supplied
<b>Manufacturer / Supplier</b>	Pal International
<b>Storage Conditions</b>	Ambient
<b>Appearance of the Product</b>	Liquid
<b>Preservatives/Antimicrobials &amp; Conc.%</b>	Not Supplied
<b>Product Diluent recommended by manufacturer for use</b>	As Supplied
<b>Method</b>	BS EN 13697:2015
<b>Neutraliser</b>	N3
<b>Product diluent</b>	Distilled Water
<b>Test Concentrations</b>	0.1%, 50%, 100%
<b>Experimental Conditions</b>	Clean
<b>Interfering substances</b>	0.3g/l Bovine Albumin
<b>Test Temperature</b>	20°C
<b>Temperature of Incubation</b>	Bacteria - 37°C ±1°C for 24hr to 48hrs
<b>Identification of the reference strains</b>	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 20556 <i>Serratia marcescens</i> NCTC 13382 <i>Shigella sonnei</i> NCTC 12984
<b>Contact times</b>	Bacteria - 1min ± 10s

## Introduction

The standard method 13697 describes a surface test method for establishing whether a product proposed as a disinfectant in the specified fields has or does not have bactericidal and/or fungal activity on non-porous surfaces.

The laboratory test closely simulates practical conditions of application. Chosen conditions (contact time, temperature, organisms etc) reflect parameters which are found in practical situations including conditions which may influence the action of disinfectants. Each use concentration found from this test corresponds to defined experimental conditions.

The conditions are intended to cover general purposes and to allow reference between laboratories and product types.

However for some applications the recommendations of use of a product can differ and therefore additional test conditions may need to be used.

## Test Method

A test suspension of bacteria or fungi in a solution of interfering substances is inoculated onto a test stainless steel surface and dried. A prepared sample of the product under test is applied in a manner which covers the dried film. The surface is maintained at a specified temperature for a defined period of time. The surface is transferred to a previously validated neutralization medium so that the action of the disinfectant is immediately neutralized. The number of surviving organisms which can be recovered from the surface is determined quantitatively.

The number of bacteria or fungi on a surface treated with hard water in place of the disinfectant is also determined and the reduction in viable counts attributed to the product is the calculated difference.

**Deviation from Standard Method**

The product was tested against *Lactobacillus brevis*, *Serratia marcescens* and *Shigella sonnei* rather than the standard organisms.

**Acceptance Criteria**

The product when tested according to the standard shall demonstrate at least a 4 log<sub>10</sub> reduction in viable bacterial counts; and at least a 3 log<sub>10</sub> reduction in viable fungal counts.

**Conclusion**

The product **PAL Surface Disinfectant Gen II Wipes Solution** has **PASSED** the test according to the acceptance criteria as outlined in the standard against the following non-standard organisms: *Lactobacillus brevis*, *Serratia marcescens* and *Shigella sonnei*

*See raw data tables below for test results.*

The sample will be retained for 1 month unless otherwise requested.

  
\_\_\_\_\_  
Senior Microbiologist  
Daniel Crane  
\_\_\_\_\_  
Technical Project Manager  
Carolyn Burney

The test results on this report refer only to the items tested. This report shall not be reproduced except in full and with written approval of Microbiological Solutions Ltd.

## Bacterial Test Isolates

Test Organism	Bacterial or Fungal Test Suspension : N	Validation Test		Water Control Nc	Test Procedure at Concentrations % (V/V)		
		NT	NC		0.1%	50%	100%
<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 20556	10 <sup>-7</sup> : 18 ; 24 10 <sup>-6</sup> : 160 ; 204  N : 6.67	10 <sup>-4</sup> : 20; 23	10 <sup>-4</sup> : 23 ; 26	10 <sup>-4</sup> : 26 ; 31  Nc : Nts : UC	10 <sup>-3</sup> : 99 ; 88  Nd : 5.97 Nts : UC ME :0.36	10 <sup>-1</sup> : 93 ; 120  Nd :4.03 Nts : 16 ME : 2.31	10 <sup>-0</sup> : 40 ; 64  Nd :2.72 Nts :0 3.62 ME :
		Validated? Yes / <del>No</del>					
<i>Serratia marcescens</i> NCTC 13382	10 <sup>-7</sup> : 52 ; 41 10 <sup>-6</sup> :>300, >300  N : 7.07	10 <sup>-4</sup> : 177 ; 142	10 <sup>-4</sup> : 175 ; 136	10 <sup>5</sup> : 71 ; 76  Nc :7.87 Nts : UC	10 <sup>-3</sup> : >300 ; >300  Nd :>6.52 Nts : 15 ME : <0.73	10 <sup>-3</sup> : 84 ; 82  Nd : 5.92 Nts :30 ME :1.28	10 <sup>-2</sup> : 36 ; 25  Nd :4.48 Nts :4 ME :2.72
		Validated? Yes / <del>No</del>					
<i>Shigella sonnei</i> NCTC 12984	10 <sup>-7</sup> : 34 ; 36 10 <sup>-6</sup> : >300 ; >300  N : 6.94	10 <sup>-4</sup> : 48 ; 51	10 <sup>-4</sup> : 54 ; 65	10 <sup>-4</sup> : 92 ; 65  Nc : 6.89 Nts : UC	10 <sup>-3</sup> : 117 ; 127  Nd : 6.08 Nts : 13 ME : 0.61	10 <sup>-1</sup> : 77 ; 87  Nd : 3.91 Nts : 0 ME : 2.78	10 <sup>-0</sup> : 24 ; 35  Nd : 2.50 Nts : 0 ME : 4.22
		Validated? Yes / <del>No</del>					



NT : Log<sub>10</sub> number of cfu per test surface of neutralisation test  
NC : Log<sub>10</sub> number of cfu per test surface of neutralisation control  
Nc : Log<sub>10</sub> number of cfu per test surface of the water control  
Nts : Number of cfu remaining on the test surface  
d : Dilution Factor  
ME : Microbicidal Effect (Nc - Nd)

Sterility check	AMB	<10cfu/ml	Y&M	<10cfu/ml
-----------------	-----	-----------	-----	-----------





# *Abbott Analytical*

Consulting Scientists to the Disinfectant Industry



## **Certificate of Analysis**

**Product name:** Medipal Disinfectant II

**Batch or ref no:**

**Manufacturer or supplier:** Pal International Ltd. Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Sample ref:** 14J/031                      **Date received:** 5 September 2014

**Date tested:** 2 October 2014              **Certificate date:** 6 October 2014

**Certificate no:** 14J.031SMrVr.PAL      **Page:** 1 of 3

**Analysis required:** EN 13697:2001, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)

**Storage conditions:** Room temperature

**Appearance of product (solution):** Clear colourless liquid

**Active substance(s) and their concentration(s):** Not declared

### **Notes:**

The test results in this report relate only to the sample(s) tested.  
This test report may not be reproduced except in full, without written approval from Abbott Analytical.

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

**Certificate no:** 14J.031SMrVr.PAL

**Date:** 6 October 2014

**Page:** 2 of 3

**Experimental conditions:**

**Concentration(s) of product tested:** Neat as received

**Product diluent:** N/A

**Test organism(s):** Methicillin-resistant  
*Staphylococcus aureus* (NCTC 12493)  
Vancomycin-resistant  
*Enterococcus faecalis* (NCTC 12697)

**Contact time(s):** 1 minute

**Test temperature:** 20°C ± 0.5°C

**Test conditions:** Clean

**Interfering substance:** 0.3g/l bovine albumin

**Neutralising solution:** 30g/l Polysorbate 80 + 3g/l Lecithin +  
1g/l L-histidine + 1g/l L-cysteine

**Incubation temperature:** 37°C ± 1°C

**Conclusion:**

When tested neat, this sample of Medipal Disinfectant II passes the requirements of EN 13697:2001 for bactericidal activity in 1 minute at 20°C under clean conditions against Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (NCTC 12493) and Vancomycin-resistant *Enterococcus faecalis* (NCTC 12697).

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031SMrVr.PAL

Date: 6 October 2014

Page: 3 of 3

## Results: Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (NCTC 12493)

Bacterial test suspension: N	Validation test:	
	NT	NC
$10^{-6}$ : >300 ; >300 $10^{-7}$ : 31 ; 35 N: 7.22	$10^{-4}$ : 120 ; 133 $10^{-5}$ : 15 ; 18 NT: 7.10	$10^{-4}$ : 118 ; 129 $10^{-5}$ : 16 ; 15 NC: 7.09

Water control: Nc	Test procedure at: Contact time 1 min Test conc. Neat
$10^{-4}$ : 246 ; 216 $10^{-5}$ : 24 ; 22 Nc: 7.36 Nts: 106	$10^0$ : 116 ; 138 $10^{-1}$ : 20 ; 19 $10^{-2}$ : 3 ; 3 Nd: 3.10 Nts: 24 R: 4.26 PASS

## Results: Vancomycin-resistant Enterococcus faecalis (NCTC 12697)

Bacterial test suspension: N	Validation test:	
	NT	NC
$10^{-6}$ : 265 ; 276 $10^{-7}$ : 28 ; 30 N: 7.13	$10^{-4}$ : 81 ; 97 $10^{-5}$ : 10 ; 12 NT: 6.95	$10^{-4}$ : 83 ; 85 $10^{-5}$ : 11 ; 9 NC: 6.92

Water control: Nc	Test procedure at: Contact time 1 min Test conc. Neat
$10^{-4}$ : 170 ; 232 $10^{-5}$ : 15 ; 29 Nc: 7.30 Nts: 98	$10^0$ : 20 ; 46 $10^{-1}$ : 5 ; 6 $10^{-2}$ : 0 ; 0 Nd: 2.52 Nts: 6 R: 4.78 PASS

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: enqs@abbottanalytical.co.uk  
www.abbottanalytical.co.uk

## Test Report: EN 14561:2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 2)

### Test Laboratory

### BluTest Laboratories Ltd

Robertson Incubator (Level 4)  
Robertson Building  
56 Dumbarton Road  
Glasgow  
UK - G11 6NU

### Identification of sample

Name of the product  
Batch number  
Client

**Medipal Disinfectant II Wipes Solution**  
Not Provided  
PAL International, Bilton Way,  
Lutterworth, LE17 4JA

Project Code  
Date of Delivery  
Storage conditions  
Active substances

BT-PAL-20  
13 June 2016  
Ambient  
Not Provided

### Test Method and its validation

Method  
Neutralizer

Chemical-neutralization  
Lecithin 11.7g/l, Polysorbate 80 100g/l, sodium thiosulphate 5.0g/l, sodium dodecyl sulphate 10.0g/l, sodium chloride 8.5g/l, tryptone 1.0g/l sterilized by autoclave

### Experimental Conditions

Period of analysis  
Product diluent used  
Product test concentrations  
Appearance product dilutions  
Contact time  
Test temperature  
Interfering substance  
Stability of mixture  
Temperature of incubation  
Identification of strains

28 June 2016 to 03 August 2016  
Sterile distilled water  
100.0% v/v; 50.0% v/v; 5.0% v/v  
Clear  
t = 1 minute  
20°C ± 1°C  
3.0 g/l bovine albumin + 3.0ml/l erythrocytes  
Stable  
37°C ± 1°C  
*Staphylococcus aureus* ATCC 6538  
*Enterococcus hirae* ATCC 10541  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

## EN 14561 Results for the efficacy of Medipal Disinfectant II Wipes Solution from PAL International under DIRTY CONDITIONS

Test organisms	Bactericidal test suspension	Validation test			Bacterial suspension (Nv)	Water control	Test procedure at concentrations % V/V of the working concentration		
	N:	A:	B:	C:		Nc	5.00%	50.00%	100.00%
<b>Staphylococcus aureus</b> ATCC 6538	10 <sup>-7</sup> : >330 ; >330	Vc: 130 ; 103	Vc: 131 ; 124	Vc: 115 ; 110	Vc: 123 ; 124	10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : 129 ; 107	10 <sup>0</sup> : 0 ; 0
	10 <sup>-8</sup> : 44 ; 49					10 <sup>-4</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : 8 ; 13	10 <sup>-1</sup> : 0 ; 0
	Q: n/a					10 <sup>-5</sup> : 64 ; 75	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-2</sup> : 1 ; 1	10 <sup>-2</sup> : 0 ; 0
	N: 4.65E+09	A: 1.17E+02	B: 1.28E+02	C: 1.13E+02	Nv: 1.24E+03		10 <sup>-3</sup> : 105 ; 107	10 <sup>-3</sup> : 0 ; 0	10 <sup>-3</sup> : 0 ; 0
	Lg N: 9.67	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	B ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ?	Nc: 7.84	Nd: 6.03	Nd: 3.07	Nd: <2.14
<b>Validation</b>	yes	yes	yes	yes	yes	yes	Test is valid		
<b>Enterococcus hirae</b> ATCC 10541	10 <sup>-7</sup> : >330 ; >330	Vc: 101 ; 104	Vc: 103 ; 105	Vc: 100 ; 108	Vc: 106 ; 111	10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : 55 ; 55
	10 <sup>-8</sup> : 41 ; 46					10 <sup>-4</sup> : 216 ; 221	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : 1 ; 3
	Q: n/a					10 <sup>-5</sup> : 21 ; 22	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-2</sup> : 124 ; 169	10 <sup>-2</sup> : 1 ; 1
	N: 4.35E+09	A: 1.03E+02	B: 1.04E+02	C: 1.04E+02	Nv: 1.09E+03		10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-3</sup> : 13 ; 18	10 <sup>-3</sup> : 0 ; 0
	Lg N: 9.64	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	B ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ?	Nc: 7.34	Nd: >6.51	Nd: 5.17	Nd: 2.71
<b>Validation</b>	yes	yes	yes	yes	yes	yes	Test is valid		
<b>Pseudomonas aeruginosa</b> ATCC 15442	10 <sup>-7</sup> : >330 ; >330	Vc: 68 ; 64	Vc: 66 ; 75	Vc: 70 ; 74	Vc: 90 ; 103	10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : 0 ; 0	10 <sup>0</sup> : 0 ; 0
	10 <sup>-8</sup> : 35 ; 41					10 <sup>-4</sup> : 164 ; 175	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : 0 ; 0	10 <sup>-1</sup> : 0 ; 0
	Q: n/a					10 <sup>-5</sup> : 13 ; 12	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-2</sup> : 0 ; 0	10 <sup>-2</sup> : 0 ; 0
	N: 3.80E+09	A: 6.60E+01	B: 7.05E+01	C: 7.20E+01	Nv: 9.65E+02		10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-3</sup> : 0 ; 0	10 <sup>-3</sup> : 0 ; 0
	Lg N: 9.58	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	B ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ?	Nc: 7.23	Nd: >6.51	Nd: <2.14	Nd: <2.14
<b>Validation</b>	yes	yes	yes	yes	yes	yes	Test is valid		
<b>Please note: the upper limit for counting bacterial plates is 330 cfu. Enter as &gt;330.</b>									
<b>Definitions: CfU = colony forming units; Vc = viable count; N = number of cfu per ml of test suspension; Q = quotient of control of weighted mean counts; Nv = 10 x number of cfu per ml in validation suspension; Nc = Log10 number of cfu recovered from the test surface of the water control; Nd = Log10 number of cfu recovered from the test surface of the disinfectant test; A = number of cfu per ml in experimental conditions control; B = number of cfu per ml in neutraliser toxicity control; C = number of cfu per ml in neutraliser validation control; R = Microbiocidal Effect (Log10 reduction)</b>									

## Conclusion

According to EN 14561:2006, **Medipal Disinfectant II Wipes Solution POSSESSES BACTERICIDAL** activity at a concentration of **100 % V/V** of the working concentration as tested after **1 MINUTES** at **20°C** against *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 and *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

Signed



Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK  
Date: 16 August 2016

## DISCLAIMER

The results in this test report only pertain to the sample supplied.

BluTest (BT) has performed the testing detailed in this report using reasonable skill and care and has used reasonable endeavours to carry out the testing in accordance with an EN 14561 protocol. All forecasts, recommendations and results contained in this report are submitted in good faith. However, other than as expressly set out in this report, no warranty is given (i) in relation to the testing or the use(s) to which any results or deliverables produced in the course of the testing are or may be put by the Client or their fitness or suitability for any particular purpose or under any special conditions notwithstanding that any such purpose or conditions may have been made known to BT or (ii) that the intended results or deliverables from the testing can be achieved or (iii) that the Client can freely make use of the results or the deliverables without infringing any third party intellectual property rights and the Client will be deemed to have satisfied itself in this regard. BT shall have no liability (which is hereby excluded to the fullest extent permissible by law) in respect of any loss, liability or damage, including without limitation any indirect and/or consequential loss such as loss of profit or loss of business, market or goodwill, that the Client may suffer directly or indirectly as a result of or in connection with: (i) the performance of the testing; (ii) the use of any materials, samples or other information provided by the Client for use in the testing; and (iii) the Client's reliance upon or use of any results or deliverables provided as part of the testing.

## Raport de testare: EN 14561:2006 Dezinfecțanți chimici și antiseptice – Testul cantitativ de suspensie pentru evaluarea activității bactericide pentru instrumente utilizate în domeniul medical - Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)

**Laborator de testare****BluTest Laboratories Ltd**

Robertson Incubator (Level 4) Robertson Building  
56 Dumbarton Road  
Glasgow  
UK - G11 6NU

**Identificare mostră**

Denumire produs  
Număr lot  
Client

**Medipal Disinfecțant II Wipes Solution**

Nefurnizat  
PAL International, Bilton Way,  
Lutterworth, LE17 4JA

Cod proiect  
Data livrării  
Condiții de depozitare  
Substanțe active

BT-PAL-20  
13 iunie 2016  
Ambient  
Nefurnizate

**Metodă de testare și validare**

Metoda  
Neutralizator

Neutralizare chimică  
Lecithin 11.7g/l, Polysorbate 80 100g/l, sodium thiosulphate 5.0g/l, sodium dodecyl sulphate 10.0g/l, sodium chloride 8.5g/l, tryptone 1.0g/l sterilizat în autoclav

**Condiții experimentale**

Perioada analizei  
Diluant produs utilizat  
Concentrații de testare a produsului  
Aspect produs diluat  
Timp de contact  
Temperatura de testare  
Substanțe interferente  
Stabilitatea amestecului  
Temperatura de incubare  
Identificarea tulpinilor

28 iunie 2016 - 03 august 2016  
Apă distilată sterilă  
100.0% v/v; 50.0% v/v; 5.0% v/v  
Clar  
t = 1 minut  
20°C ± 1°C  
3.0g/l albumină bovină + 3.0g/l eritrocite  
Stabil  
37°C ± 1°C  
*Staphylococcus aureus* ATCC 6538  
*Enterococcus hirae* ATCC 10541  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442



## EN 14561:2006 Rezultate pentru eficacitatea Medipal Dezinfectant II Wipes Solution de la PAL internațional în condiții de murdărie

Test organisms	Bactericidal test suspension	Validation test			Bacterial suspension (Nv)	Water control	Test procedure at concentrations % V/V of the working concentration		
	N:	A:	B:	C:		Nc	5.00%	50.00%	100.00%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	Vc: 130 ; 103	Vc: 131 ; 124	Vc: 115 ; 110	Vc: 123 ; 124	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : 129 ; 107	10 <sup>-1</sup> : 0 ; 0
	10 <sup>-2</sup> : 44 ; 49					10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-2</sup> : 8 ; 13	10 <sup>-2</sup> : 0 ; 0
	Q: n/a					10 <sup>-3</sup> : 64 ; 75	10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-3</sup> : 1 ; 1	10 <sup>-3</sup> : 0 ; 0
	N: 4.65E+09	A: 1.17E+02	B: 1.28E+02	C: 1.13E+02	Nv: 1.24E+03		10 <sup>-4</sup> : 105 ; 107	10 <sup>-4</sup> : 0 ; 0	10 <sup>-4</sup> : 0 ; 0
	Lg N: 9.67	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	B ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ?	Nc: 7.34	Nd: 6.03	Nd: 3.07	Nd: <2.14
Validation	yes	yes	yes	yes	yes	yes	Test is valid		
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	Vc: 101 ; 104	Vc: 103 ; 105	Vc: 100 ; 108	Vc: 106 ; 111	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : 55 ; 55
	10 <sup>-2</sup> : 41 ; 46					10 <sup>-2</sup> : 216 ; 221	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-2</sup> : 1 ; 3
	Q: n/a					10 <sup>-3</sup> : 21 ; 22	10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-3</sup> : 124 ; 169	10 <sup>-3</sup> : 1 ; 1
	N: 4.35E+09	A: 1.03E+02	B: 1.04E+02	C: 1.04E+02	Nv: 1.09E+03		10 <sup>-4</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-4</sup> : 13 ; 18	10 <sup>-4</sup> : 0 ; 0
	Lg N: 9.64	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	B ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ?	Nc: 7.34	Nd: >6.51	Nd: 5.17	Nd: 2.71
Validation	yes	yes	yes	yes	yes	yes	Test is valid		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	Vc: 68 ; 64	Vc: 66 ; 75	Vc: 70 ; 74	Vc: 80 ; 103	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : 0 ; 0	10 <sup>-1</sup> : 0 ; 0
	10 <sup>-2</sup> : 35 ; 41					10 <sup>-2</sup> : 164 ; 175	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-2</sup> : 0 ; 0	10 <sup>-2</sup> : 0 ; 0
	Q: n/a					10 <sup>-3</sup> : 13 ; 12	10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-3</sup> : 0 ; 0	10 <sup>-3</sup> : 0 ; 0
	N: 3.80E+09	A: 6.60E+01	B: 7.05E+01	C: 7.20E+01	Nv: 9.65E+02		10 <sup>-4</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-4</sup> : 0 ; 0	10 <sup>-4</sup> : 0 ; 0
	Lg N: 9.58	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	B ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ?	Nc: 7.23	Nd: >6.51	Nd: <2.14	Nd: <2.14
Validation	yes	yes	yes	yes	yes	yes	Test is valid		

Please note: the upper limit for counting bacterial plates is 330 cfu. Enter as >330.

Definitions: CfU = colony forming units; Vc = viable count; N = number of cfu per ml of test suspension; Q = quotient of control of weighted mean counts; Nv = 30 x number of cfu per ml in validation suspension; Nc = Log10 number of cfu recovered from the test surface of the water control; Nd = Log10 number of cfu recovered from the test surface of the disinfectant test; A = number of cfu per ml in experimental conditions control; B = number of cfu per ml in neutraliser toxicity control; C = number of cfu per ml in neutraliser validation control; R = Microbicidal Effect (Log10 reduction)



## Concluzie

În conformitate cu EN 14561:2006, **Medipal Disinfectant II Wipes Solution POSEDĂ ACTIVITATE BACTERICIDĂ** la o concentrație de **100,0% V/V** al concentrației de lucru așa cum a fost testată după **1 MINUT** la **20°C** împotriva *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 și *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

Semnat

*Semnătura indescifrabilă*

Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK,  
Date: 16 August 2016

Pagina 3 din 3



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**





SOLUTION PROVIDERS

Company Number: 4218514

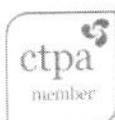
VAT Number: 732 560644

**TEST REPORT**  
**TEST FOR THE EVALUATION OF BACTERICIDAL ACTIVITY ON NON-POROUS SURFACES WITH MECHANICAL ACTION IN THE MEDICAL AREA**  
**BSEN 16615:2015**

Customer	PAL International Ltd.
Contact Name	Baljeet Dhillon
Address	Bilton Way, Lutterworth, Leicestershire, LE17 4JA
Email	Baljeet.d@palinternational.com
PO Number	

Lab Ref	16/00456-12
Report Date	01/04/2016
Period of Analysis	26/01/2016 – 26/02/2016

Name of product	Sample 12
Batch number	Medipal Disinfectant II TX1130
Manufacturer / Supplier	PAL International Ltd.
Storage Conditions	Ambient
Appearance of the Product	Wet Wipe
Preservatives/Antimicrobials & Conc.%	Medipal Disinfectant II
Product Diluent recommended by manufacturer for use	As supplied
Method	BSEN 16615:2015
Neutraliser	N3
Product diluent	Synthetic Hard Water
Test Concentrations	100% 0.1%
Experimental Conditions	Dirty
Interfering substances	3.0g/l bovine albumin
Test Temperature	20°C
Temperature of Incubation	37°C
Identification of the Reference strains:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Contact times	1min±10s



MSL Solution Providers  
Gollinrod, Walmersley,  
Bury, BL9 5NB  
Tel: 0844 8246003 / 01706 282960  
<https://www.msl.io>

## Introduction

The standard method BSEN 16615:2015 describes a test method for establishing whether a chemical disinfectant or antiseptic has or does not have bactericidal activity in the fields described in the scope.

The test takes into account practical conditions of application of the product, including contact time, temperature, test organisms and interfering substance, i.e. conditions which may influence its action in practical situations.

The conditions are intended to cover general purposes and to allow reference between laboratories and product types. Each utilization concentration of the chemical disinfectant or antiseptic found by this test corresponds to defined experimental conditions. However, for some applications, the recommendations of use of a product may differ and therefore additional test conditions may need to be used.

## Outline of Test Method

A test-surface is inoculated with a suspension of bacteria or yeasts in a solution of interfering substance and allowed to dry. The test-surface is wiped with a soaked wipe across four marked test fields. In parallel a water control is performed. At the end of the contact time samples are recovered from each test field and the bacterial / bacteriostatic activity is immediately neutralized or suppressed by the validated method. The numbers of surviving bacteria or yeast in each sample are determined and the reduction is calculated.

The test is performed using *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* and *Candida albicans* as standard organisms.

## Acceptance Criteria

The product when tested as above shall demonstrate at least a 5 log<sub>10</sub> reduction in viable bacterial counts (4 log<sub>10</sub> reduction in *Candida albicans*).

## Conclusion

The product **SAMPLE 12 MEDIPAL DISINFECTANT II TXII30** has **PASSED** the test according to the acceptance criteria as outlined in the standard.

*See raw data tables below for test results.*

The sample will be retained for 1 month unless otherwise requested.

*L Boneheyo*

Microbiology Technician  
Louise Boneheyo

*CB*

Technical Project Manager  
Carolyn Burney

The test results on this report refer only to the items tested. This report shall not be reproduced except in full

# MSL

SOLUTION PROVIDERS

Company Number: 4218514

VAT Number: 732 560644

and with written approval of Microbiological Solutions Ltd.



MSL Solution Providers  
Gollinrod, Walmersley,  
Bury, BL9 5NB  
Tel: 0844 8246003 / 01706 282960  
<https://www.msl.io>

**Test Results (bactericidal suspension test)**

Product Name: Sample 12  
 Batch Number: Medipal Disinfectant II TX1130  
 Lab Ref: 16/00456-12

**Validation and controls**

Validation Suspension ( <i>Nv<sub>0</sub></i> )			Neutraliser or Filtration Control ( <i>B</i> )			Method Validation ( <i>C</i> )					
<i>Vc1</i>	Ps. 55 St. 156 Ent. 120 Ca. 62	$\bar{x} =$  Ps. 54 St. 155 Ent. 119.5 Ca. 69.5				<i>Vc1</i>	Ps. 22 St. 132 Ent. 130 Ca. 40	$\bar{x} =$  Ps. 23.5 St. 133 Ent. 129.5 Ca. 37	<i>Vc1</i>	Ps. 28 St. 137 Ent. 114 Ca. 37	$\bar{x} =$  Ps. 28 St. 136 Ent. 117.5 Ca. 38.5
<i>Vc2</i>	Ps. 53 St. 150 Ent. 119 Ca. 77					<i>Vc2</i>	Ps. 25 St. 134 Ent. 129 Ca. 34		<i>Vc2</i>	Ps. 28 St. 135 Ent. 121 Ca. 40	
$30 \leq \bar{x} \text{ of } Nv_0 \leq 160?$  Yes / <del>No</del>						$\bar{x} \text{ of } B \text{ is } \geq 0.5 \times \bar{x} \text{ of } Nv_0?$  Yes / <del>No</del>			$\bar{x} \text{ of } C \text{ is } \geq 0.5 \times \bar{x} \text{ of } Nv_0?$  Yes / <del>No</del>		

Pre Test - Sample Sterility check	
AMB	<10cfu/ml
Y&M	<10cfu/ml

### Test Suspension and Test

Test-suspension (N and N <sub>0</sub> ):	Dilution step	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lgN	lgN <sub>0</sub>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 <sup>8</sup>	50	50	9.69	8.39
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 <sup>8</sup>	40	36	9.57	8.27
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 <sup>8</sup>	18	12	9.17	7.87
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 <sup>6</sup>	55	40	8.18	6.88



SOLUTION PROVIDERS

Company Number: 4218514

VAT Number: 752 560644

### Drying controls

Drying control ( $D_{CO}$ ):	Dilution step	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$lg T_0$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	$10^6$	23	26	7.38
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	$10^6$	20	15	7.24
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	$10^6$	44	86	7.81
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	$10^6$	20	26	7.36
Drying control ( $D_{CT}$ ):	Dilution step	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$lg T_t$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	$10^6$	32	28	7.47
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	$10^6$	18	11	7.16
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	$10^6$	35	40	7.57
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	$10^6$	39	39	7.59

Drying controls have met the basic limits and were successful.



MSL Solution Providers  
Gollinrod, Walmersley,  
Bury, BL9 5NB  
Tel: 0844 8246003 / 01706 282960  
<https://www.msl.io>



SOLUTION PROVIDERS

Company Number: 4218514

VAT Number: 752 560644

**Test Field 1 (reduction)**

	Real conc. Of the product %	Dilution step	Vc <sub>1</sub>	Vc <sub>2</sub>	N <sub>a</sub>	lgN <sub>a</sub>	lgR	Contact time (min)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0.1%	10 <sup>4</sup>	57	50	53.5	5.72	1.75	1
	100%	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	7.47	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	0.1%	10 <sup>4</sup>	81	76	78.5	5.89	1.27	1
	100%	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	7.16	
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0.1%	10 <sup>2</sup>	54	49	51.5	3.71	3.86	1
	100%	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	7.57	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.1%	10 <sup>1</sup>	14	26	20	2.30	3.99	1
	100%	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	6.59	



MSL Solution Providers  
Gollinrod, Walmersley,  
Bury, BL9 5NB  
Tel: 0844 8246003 / 01706 282960  
<https://www.msl.io>



SOLUTION PROVIDERS

Company Number: 4218514

VAT Number: 752 360644

Test Fields 2 to 4 (cfu/25cm<sup>2</sup>)

	Real conc. Of the product %	Dilution step	Vc T2	Vc T3	Vc T4	V Cfu/25cm <sup>2</sup>	Contact time (min)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0.1	10 <sup>2</sup>	56	43	2.5	169	1
	100	10 <sup>0</sup>	0	0	0	0	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	0.1	10 <sup>1</sup>	99	33	100.5	387.5	1
	100	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0.1	10 <sup>2</sup>	132	62.5	28.5	371.6	1
	100	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.1	10 <sup>1</sup>	18	2	2	36.6	1
	100	10 <sup>0</sup>	0	0	0	0	



MSL Solution Providers  
Gollinrod, Walmersley,  
Bury, BL9 5NB  
Tel: 0844 8246003 / 01706 282960  
<https://www.msl.io>



SOLUTION PROVIDERS

Company Number: 4218514

VAT Number: 732 50644

### Water Control

	Real conc. Of the product %	Dilution step	Vc T2	Vc T3	Vc T4	$V_{NW}$ Cfu/25cm <sup>2</sup>	Contact time (min)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,00%	10 <sup>3</sup>	41.5	39.5	25	176	1
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	0,00%	10 <sup>3</sup>	76	138.5	44	430	1
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,00%	10 <sup>1</sup>	39.5	59.5	10	181.6	1
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,00%	10 <sup>1</sup>	15	0	0	25	1



MSL Solution Providers  
Gollinrod, Walmersley,  
Bury, BL9 5NB  
Tel: 0844 8246003 / 01706 282960  
<https://www.msl.io>

**RAPORTUL DE TESTARE**  
**TESTUL PENTRU EVALUAREA ACTIVITĂȚII BACTERICIDE PE SUPRAFEȚE**  
**NEPOROASE CU ACȚIUNE MECANICĂ ÎN DOMENIUL MEDICAL**

**BSEN 16615:2015**

Customer	PAL International Ltd.
Contact Name	Baljeet Dhillon
Address	Bilton Way, Lutterworth, Leicestershire, LE17 4JA
Email	Baljeet.d@palinternational.com
PO Number	

Lab Ref	16/00456-12
Data raportului	01/04/2016
Perioada de analize	26/01/2016 – 26/02/2016

Numele produsului	Mostra 12
Numarul lotului	Medipal Disinfecant II TX1130
Producator /Furnizor	PAL International Ltd.
Conditii de pastrare	Mediu inconjurator/ambiental
Aspectul Produsului	Wet Wipe
Preservatives/Antimicrobials & Conc. %	Medipal Disinfecant II
Diluant Produs recomandat de producator pentru folosire	Asa cum a fost furnizat
Metoda	BSEN 16615:2015
Neutralizator	N3
Diluant produs	Apa grea sintetica
Concentratii de Test	100% 0.1%
Conditii Experimentale	Murdare
Substante de interferenta	3.0g/l bovine albumin
Temperatura de test	20°C
Temperature de Incubatie	37°C
Identificarea tulpinilor de referință:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Timpul de Contact	1min±10s

**Introducere**

Metoda standard BSEN 16615: 2015 descrie o metodă de testare pentru a stabili dacă un produs dezinfectant chimic sau antiseptic are sau nu are activitate bactericidă în domeniile descrise în domeniul de aplicare.

Testul ia în considerare condițiile practice de aplicare a produsului, inclusiv timpul de contact, temperatura, organismele de testare și de substanță de interferență, și anume condițiile care pot influența acțiunea sa în situații practice.

Condițiile sunt destinate să acopere în scopuri generale și pentru a permite referința între laboratoare și tipuri de produse. Fiecare concentrație de utilizare a dezinfectant chimic sau antiseptic găsit de acest test corespunde condițiilor experimentale definite. Cu toate acestea, pentru anumite aplicații, recomandările de utilizare a unui produs pot fi diferite și, prin urmare, poate fi necesar să fie utilizate condiții de testare suplimentare.

**Descrierea metodei de testare**

Un test de suprafață este inoculat cu o suspensie de bacterii sau drojdii într-o soluție de substanță de interferență și se lasă să se usuce.

Suprafața-test este ștersa cu o stergătoare înmuiată peste patru câmpuri de testare marcate.

În paralel, se efectuează un control al apei. La sfârșitul timpului de contact, mostrele sunt recuperate din fiecare câmp de testare și activitatea bacteriană / bacteriostatică este imediat neutralizată sau suprimată prin metoda validată.

Numerele de bacterii sau drojdii supraviețuitoare din fiecare probă se determină și reducerea se calculează. Testul se efectuează cu ajutorul *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* și *Candida albicans* ca organisme standard.

**Criteriul de acceptare**

Produsul atunci când este testat ca mai sus trebuie să demonstreze cel puțin o reducere de 5 log<sub>10</sub> a numărului de bacterii viabile (reducere de 4 log<sub>10</sub> în *Candida albicans*).

**Concluzie**

**Proba de produs 12 MEDIPAL DISINFECTANT II TXII30 a trecut testul în conformitate cu criteriile de acceptare evidențiate în standard.**

**A se vedea tabelele de date brute de mai jos, pentru rezultatele testelor.**

Proba se păstrează timp de 1 lună, cu excepția cazului unei solicitări contrare.

*L Boneheyo*

Microbiology Technician  
Louise Boneheyo

*CB*

Technical Project Manager  
Carolyn Burney

Rezultatele testului cu privire la acest raport se referă numai la elementele testate. Acest raport nu poate fi reprodus integral, cu excepția și cu aprobarea scrisă a Microbiological Solutions Ltd.



## Rezultatele Testului (Test de suspensie bactericida)

Nume Produs: Mostra 12  
 Numar lot: Medipal Disinfectant II TX1130 Lab  
 Ref: 16/00456-12

### Validare si control

Suspensia de validare ( $Nv_0$ )			Control de neutralizare sau filtrare (◆)			Metoda de Validare(⊗)					
Vc1	Ps. 55 St. 156 Ent. 120 Ca. 62	$\bar{x}$ = Ps. 54 St. 155				Vc1	Ps. 22 St. 132 Ent. 130 Ca. 40	$\bar{x}$ = Ps. 23.5 St. 133	Vc1	Ps. 28 St. 137 Ent. 114 Ca. 37	$\bar{x}$ = Ps. 28 St. 136
Vc2	Ps. 53 St. 150 Ent. 119 Ca. 77	Ent. 119.5 Ca. 69.5				Vc2	Ps. 25 St. 134 Ent. 129 Ca. 34	Ent. 129.5 Ca. 37	Vc2	Ps. 28 St. 135 Ent. 121 Ca. 40	Ent. 117.5 Ca. 38.5
$30 \leq \bar{x} \text{ of } Nv_0 \leq 160?$ Yes / No-						$\bar{x} \text{ of } \square i \geq 0.5 \times \bar{x} \text{ of } Nv_0?$ Yes / No-			$\bar{x} \text{ of } \square i \geq 0.5 \times \bar{x} \text{ of } Nv_0?$ Yes / No-		



Pre Test - Sample Sterility check	
AMB	<10cfu/ml
Y&M	<10cfu/ml

### Suspensia de testare si Testul

Test-suspension (N and N <sub>0</sub> ):	Dilution step	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lgN	lgN <sub>0</sub>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 <sup>8</sup>	50	50	9.69	8.39
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 <sup>8</sup>	40	36	9.57	8.27
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 <sup>8</sup>	18	12	9.17	7.87
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 <sup>6</sup>	55	40	8.18	6.88



## Controale de uscare

Drying control (D <sub>co</sub> ):	Dilution step	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg T <sub>0</sub>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 <sup>6</sup>	23	26	<b>7.38</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 <sup>6</sup>	20	15	<b>7.24</b>
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 <sup>6</sup>	44	86	<b>7.81</b>
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 <sup>6</sup>	20	26	<b>7.36</b>
Drying control (D <sub>ct</sub> ):	Dilution step	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg T <sub>t</sub>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 <sup>6</sup>	32	28	<b>7.47</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 <sup>6</sup>	18	11	<b>7.16</b>
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 <sup>6</sup>	35	40	<b>7.57</b>
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 <sup>6</sup>	39	39	<b>7.59</b>

Controalele de uscare au respectat limitele de bază și au avut success.



Campul 1 de testare (reducerea)

	Real conc. Of the product %	Dilution step	VC <sub>1</sub>	VC <sub>2</sub>	N <sub>a</sub>	lgN <sub>a</sub>	lgR	Contact time (min)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0.1%	10 <sup>4</sup>	57	50	53.5	5.72	1.75	1
	100%	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	7.47	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	0.1%	10 <sup>4</sup>	81	76	78.5	5.89	1.27	1
	100%	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	7.16	
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0.1%	10 <sup>2</sup>	54	49	51.5	3.71	3.86	1
	100%	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	7.57	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.1%	10 <sup>1</sup>	14	26	20	2.30	3.99	1
	100%	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	6.59	





Traducere din limba eng

SOLUTION PROVIDERS

Company Number: 4218514

VAT Number: 732 560644

Campurile de testare de la 2 la 4 (cfu/25cm<sup>2</sup>)

	Concentratia reala a produsului %	Pasul de dilutie	Vc T2	Vc T3	Vc T4	V Cfu/25cm <sup>2</sup>	Timp de Contact (min)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0.1	10 <sup>2</sup>	56	43	2.5	169	1
	100	10 <sup>0</sup>	0	0	0	0	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	0.1	10 <sup>1</sup>	99	33	100.5	387.5	1
	100	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0.1	10 <sup>2</sup>	132	62.5	28.5	371.6	1
	100	10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.1	10 <sup>1</sup>	18	2	2	36.6	1
	100	10 <sup>0</sup>	0	0	0	0	



MSL Solution Providers  
Gollinrod, Walmersley,  
Bury, BL9 5NB  
Tel: 0844 8246003 / 01706 282960  
<https://www.msl.io>



SOLUTION PROVIDERS

Company Number: 4218514

VAT Number: 732 560644

Traducere din limba engle

Control apă

	Real conc. Of the product %	Dilution step	Vc T2	Vc T3	Vc T4	$V_{NW}$ Cfu/25cm <sup>2</sup>	Contact time (min)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,00%	10 <sup>3</sup>	41.5	39.5	25	176	1
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	0,00%	10 <sup>3</sup>	76	138.5	44	430	1
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,00%	10 <sup>1</sup>	39.5	59.5	10	181.6	1
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,00%	10 <sup>1</sup>	15	0	0	25	1



MSL Solution Providers  
Gollinrod, Walmersley,  
Bury, BL9 5NB  
Tel: 0844 8246003 / 01706 282960  
<https://www.msl.io>

*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**



## Test Report: EN 13624 2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 1)

### Test Laboratory

### BluTest Laboratories Ltd

Robertson Incubator (Level 4)  
Robertson Building  
56 Dumbarton Road  
Glasgow  
UK - G11 6NU

### Identification of sample

Name of the product  
Batch number  
Client

### Medipal Disinfectant II Wipes Solution

Not Provided  
PAL International, Bilton Way,  
Lutterworth, LE17 4JA

Project Code  
Date of Delivery  
Storage conditions  
Active substances

BT-PAL-20  
13 June 2016  
Ambient  
Not Provided

### Test Method and its validation

Method  
Neutralizer

Chemical neutralization  
Lecithin 11.7g/l, Polysorbate 80 100g/l, sodium thiosulphate 5.0g/l, sodium dodecyl sulphate 10.0g/l, sodium chloride 8.5g/l, tryptone 1.0g/l sterilized by autoclave.

### Experimental Conditions

Period of analysis  
Product diluent used  
Product test concentrations  
Appearance product dilutions  
Contact time  
Test temperature  
Interfering substance  
Stability of mixture  
Temperature of incubation  
Identification of strains

17 June 2016 to 21 July 2016  
Sterile distilled water  
80.0% v/v; 50.0% v/v; 5.00% v/v  
Clear  
t = 1 minute  
20°C ± 1°C  
3.0g/l bovine serum albumin + 3.0g/l erythrocytes  
Sedimentation and turbidity at 80.0% and 50.0%  
30°C ± 1°C  
*Candida albicans* ATCC 10231

## EN 13624 2013 Results for the efficacy of Medipal Disinfectant II Wipes Solution from PAL International under DIRTY conditions

Test organisms	Validation test					Bacterial test suspension (N)	Test procedure at concentration % (V/V)		
	Bacterial Suspension (Nv)	Experimental conditions (A)	Bacterial suspension validation (NvB)	Neutralizer toxicity Control or filtration control (B)	Dilution-neutralization control or filtration test control (C)		5.00%	50.00%	80.00%
<i>Candida albicans</i>	Vc: 121 ; 128	Vc: 104 ; 109	Vc 126 ; 108	Vc 95 ; 97	Vc: 127 ; 106	10 <sup>-5</sup> : >330 ; >330 10 <sup>-6</sup> : 46 ; 53	Vc 44 ; 48 -1 5 ; 4 Na 4.60E+02	3 ; 3 2 ; 2 <1.40E+02	9 ; 13 4 ; 5 <1.40E+02
ATCC 10231	Nv: 1.25E+03	A: 1.07E+02	Nv 1.17E+04	B: 9.60E+01	C: 1.17E+02	N: 4.95E+07	R >10(4)	>10(4)	>10(4)
Validation	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	B ≥ 0.5 x NvB ? yes	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	6.17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 6.70? yes	Test is valid		

**Please note: the upper limit for counting yeast plates is 330 cfu. Enter as >330.**

Vc = viable count  
 N = number of cfu/ml of the bacterial test suspension  
 Nv = number of cfu/ml in the bacterial suspension  
 R = reduction in viability  
 Na = number of cfu/ml in the test mixture  
 A = number of cfu/ml of the experimental conditions validation  
 B = number of cfu/ml of the neutralizer toxicity validation or of the filtration validation  
 C = the number of cfu/ml of the dilution-neutralization validation or the membrane filtration test validation

## Conclusion

According to **EN13624 2013, Medipal Disinfectant II Wipes Solution POSSESSES YEASTICIDAL** activity at a concentration of **80.0% V/V** of the working concentration as tested after **1 MINUTES** at **20°C** under **DIRTY** conditions (3.0 g/l bovine albumin + 3.0ml/l sheep erythrocytes) against *Candida albicans* ATCC 10231.

Signed



Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK.  
Date: 16 August 2016

## DISCLAIMER

The results in this test report only pertain to the sample supplied.

BluTest (BT) has performed the testing detailed in this report using reasonable skill and care and has used reasonable endeavours to carry out the testing in accordance with an EN 13624 protocol. All forecasts, recommendations and results contained in this report are submitted in good faith. However, other than as expressly set out in this report, no warranty is given (i) in relation to the testing or the use(s) to which any results or deliverables produced in the course of the testing are or may be put by the Client or their fitness or suitability for any particular purpose or under any special conditions notwithstanding that any such purpose or conditions may have been made known to BT or (ii) that the intended results or deliverables from the testing can be achieved or (iii) that the Client can freely make use of the results or the deliverables without infringing any third party intellectual property rights and the Client will be deemed to have satisfied itself in this regard. BT shall have no liability (which is hereby excluded to the fullest extent permissible by law) in respect of any loss, liability or damage, including without limitation any indirect and/or consequential loss such as loss of profit or loss of business, market or goodwill, that the Client may suffer directly or indirectly as a result of or in connection with: (i) the performance of the testing; (ii) the use of any materials, samples or other information provided by the Client for use in the testing; and (iii) the Client's reliance upon or use of any results or deliverables provided as part of the testing.

## Raport de testare: EN 13624 2013 Dezinfectanti chimici si antiseptici – test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii fungicide in domeniul medical – Metoda de testare si cerinte (faza 2, pasul 1)

Laborator de testare

**BluTest Laboratories Ltd**

Robertson Incubator (Level 4)  
Robertson Building  
56 Dumbarton Road  
Glasgow  
UK - G11 6NU

### Identificarea esantionului

Numele produsului  
Numar lot  
Client

**Medipal Disinfectant II Wipe Solution**

Nefurnizat  
PAL International, Bilton Way,  
Lutterworth, LE17 4JA

Cod Proiect  
Data Livrării  
Condiții de depozitare  
Substanțe active

BT-PAL-20  
13 Iunie 2016  
Temperatura Ambiantă  
Nefurnizat

### Metoda de Testare si validarea ei

Metoda  
Neutralizator

neutralizare chimica  
Lecitina 11.7g/l, Polisorbit 80 100g/l, tiosulfat de sodiu 5.0g/l, dodecil sulfat de sodiu 10.0g/l, clorura de sodiu 8.5g/l, triptonă 1.0g/l sterilizat in autoclava.

### Conditii Experimentale

Perioada de analiza  
Diluantul produsului folosit  
Concentrațiile Produsului Testat  
Aspectul diluțiilor produsului  
Timp de contact  
Temperatura Testare  
Substanța Interferență  
Stability of mixture  
Temperatura de incubare  
Identificarea tulpinilor

17 Iunie 2016 - 21 Iulie 2016  
Apa distilată sterilă  
80.0% v/v; 50.0% v/v; 5.00% v/v  
Limpede  
t = 1 minut  
20°C ± 1°C  
3.0g/l bovine serum albumin + 3.0g/l erythrocytes  
Sedimentare și turbiditate la 80.0% și 50.0%  
30°C ± 1°C  
*Candida albicans* ATCC 10231



Rezultatele EN 13624 2013 pentru eficacitatea Servetele cu Solutie Medipal Disinfectant II de la PAL International in conditii de MURDARIE

Test organisms	Validation test					Bacterial test suspension (N)	Test procedure at concentration % (V/V)			
	Bacterial Suspension (Nv)	Experimental conditions (A)	Bacterial suspension validation (NvB)	Neutralizer toxicity Control or filtration control (B)	Dilution-neutralization control or filtration test control (C)		5.00%	50.00%	80.00%	
<i>Candida albicans</i>	Vc: 121 ; 128	Vc: 104 ; 109	Vc 126 ; 108	Vc 95 ; 97	Vc: 127 ; 106	10 <sup>-5</sup> : >330 ; >330 10 <sup>-6</sup> : 46 ; 53	Vc -1 Na	44 ; 48 5 ; 4 4.60E+02	3 ; 3 2 ; 2 <1.40E+02	9 ; 13 4 ; 5 <1.40E+02
ATCC 10231	Nv: 1.25E+03	A: 1.07E+02	Nv 1.17E+04	B: 9.60E+01	C: 1.17E+02	N: 4.95E+07	R	>10(4)	>10(4)	>10(4)
Validation	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ? yes	B ≥ 0.5 x NvB ? yes	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> ? yes	6.17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 6.70 ? yes	Test is valid			

Please note: the upper limit for counting yeast plates is 330 cfu. Enter as >330.

Vc = viable count

N = number of cfu/ml of the bacterial test suspension

Nv = number of cfu/ml in the bacterial suspension

R = reduction in viability

Na = number of cfu/ml in the test mixture

A = number of cfu/ml of the experimental conditions validation

B = number of cfu/ml of the neutralizer toxicity validation or of the filtration validation

C = the number of cfu/ml of the dilution-neutralization validation or the membrane filtration test validation



## Concluzie

Conform **EN13624 2013, Medipal Disinfectant II Wipes Solution POSEDA O ACTIVITATE LEVURICIDA** la o concentratie de **80.0% V/V** din concentratia de lucru asa cum este testata dupa **1 MINUT** la **20°C** in conditii de **MURDARIE** (3.0 g/l albumina bovina + 3.0ml/l eritrocite ovine) impotriva *Candida albicans* ATCC 10231.

Semnat

*Semnătură indescifrabilă*

Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK.  
Data: 16 August 2016

## DISCLAIMER

The results in this test report only pertain to the sample supplied.

BluTest (BT) has performed the testing detailed in this report using reasonable skill and care and has used reasonable endeavours to carry out the testing in accordance with an EN 13624 protocol. All forecasts, recommendations and results contained in this report are submitted in good faith. However, other than as expressly set out in this report, no warranty is given (i) in relation to the testing or the use(s) to which any results or deliverables produced in the course of the testing are or may be put by the Client or their fitness or suitability for any particular purpose or under any special conditions notwithstanding that any such purpose or conditions may have been made known to BT or (ii) that the intended results or deliverables from the testing can be achieved or (iii) that the Client can freely make use of the results or the deliverables without infringing any third party intellectual property rights and the Client will be deemed to have satisfied itself in this regard. BT shall have no liability (which is hereby excluded to the fullest extent permissible by law) in respect of any loss, liability or damage, including without limitation any indirect and/or consequential loss such as loss of profit or loss of business, market or goodwill, that the Client may suffer directly or indirectly as a result of or in connection with: (i) the performance of the testing; (ii) the use of any materials, samples or other information provided by the Client for use in the testing; and (iii) the Client's reliance upon or use of any results or deliverables provided as part of the testing.



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
DOMNIȚEI LILIANA**





# Abbott Analytical

Consulting Scientists to the Disinfectant Industry



## Certificate of Analysis

**Product name:** Medipal Disinfectant II Wipes Solution

**Batch or ref no:**

**Manufacturer or supplier:** Pal International Ltd  
Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Sample ref:** 15G/110                      **Date received:** 17 July 2015

**Date tested:** 26 August 2015              **Certificate date:** 28 August 2015

**Certificate no:** 15G.110MF.PAL              **Page:** 1 of 4

**Analysis required:** EN 13624:2013, Chemical disinfectants and antiseptics -  
Quantitative suspension test for the evaluation of  
fungicidal activity in the medical area - Test method and  
requirements (phase 2, step 1)

**Storage conditions:** Room temperature in darkness

**Appearance of product (solution):** Clear colourless liquid

**Active substance(s) and their concentration(s):** Not declared

### Notes

The test results in this report relate only to the sample(s) tested.  
This test report may not be reproduced except in full, without written approval  
from Abbott Analytical.

  
D C Watson BSc, CBIOL, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: enqs@abbottanalytical.co.uk  
www.abbottanalytical.co.uk



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 15G.110MF.PAL

Date: 28 August 2015

Page: 2 of 4

## Experimental conditions

**Concentration(s) of product tested:** Neat as received  
(test concentration 80%)

**Product diluent:** N/A

**Test organism(s):** *Aspergillus brasiliensis* (NCPF 2275)  
*Candida albicans* (NCPF 3179)

**Contact time(s):** 2 min  $\pm$  10s

**Test temperature:** 20°C  $\pm$  1°C

**Test conditions:** Clean

**Interfering substance:** 0.3g/l bovine albumin

**Method:** Dilution-neutralisation

**Neutralising solution:** 30g/l Polysorbate 80 + 3g/l Lecithin +  
1g/l L-histidine + 1g/l L-cysteine

**Incubation temperature:** 30°C  $\pm$  1°C

## Remarks regarding the results

This is a ready-to-use product but the actual concentration of the product during testing was 80% due to the constraints of the test method. This reduces the effectiveness of the test product, despite which it passed against both of the test organisms as detailed below.

## Conclusion

At a test concentration of 80% this sample of Medipal Disinfectant II Wipes Solution passes the requirements of EN 13624:2013 for fungicidal activity in 2 minutes at 20°C, under clean conditions, against *Aspergillus brasiliensis* (NCPF 2275) and *Candida albicans* (NCPF 3179).

  
D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH.  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 15G.110MF.PAL

Date: 28 August 2015

Page: 3 of 4

**Results: Aspergillus brasiliensis (NCPF 2275)**

**Validation and controls:**

Validation suspension ( $Nv_o$ )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	85	$\bar{x} =$	Vc1	58	$\bar{x} =$	Vc1	64	$\bar{x} =$	Vc1	55	$\bar{x} =$
Vc2	90	87.5	Vc2	62	60	Vc2	60	62	Vc2	63	59
$30 \leq \bar{x} (Nv_o) \leq 160$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (A) \geq 0.5 \times \bar{x} (Nv_o)$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (B) \geq 0.5 \times \bar{x} (Nv_o)$ or $Nvb/1000$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (C) \geq 0.5 \times \bar{x} (Nv_o)$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
Validation suspension ( $Nvb$ )			Vc1	88	$\bar{x} =$	$30 \leq \bar{x} (Nvb/1000) \leq 160$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no					
			Vc2	85	86.5						

**Test suspension:  
( $N$  and  $N_o$ )**

$N$	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 1.69 \times 10^7$ ; $\lg N = 7.23$	
$10^{-5}$	164	>165	$N_o = N/10$ ; $\lg N_o = 6.23$	
$10^{-6}$	15	24	$6.17 \leq \lg N_o \leq 6.70$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
Control of weighted mean counts			Quotient = 8.44 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	

**Test:**

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	$\lg Na =$ $\lg (\bar{x} \text{ wm} \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg Nw = 6.23$ )	Status
80%	2 min	$10^0$	0	0	< 2.15	> 4.08	PASS
		$10^{-1}$	0	0			

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: enqs@abbottanalytical.co.uk  
www.abbottanalytical.co.uk



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 15G.110MF.PAL

Date: 28 August 2015

Page: 4 of 4

**Results: *Candida albicans* (NCPF 3179)**

**Validation and controls:**

Validation suspension ( $N_{V_0}$ )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	128	$\bar{x} =$	Vc1	92	$\bar{x} =$	Vc1	76	$\bar{x} =$	Vc1	68	$\bar{x} =$
Vc2	136	132	Vc2	96	94	Vc2	100	88	Vc2	78	73
$30 \leq \bar{x} (N_{V_0}) \leq 160$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (A) \geq 0.5 \times \bar{x} (N_{V_0})$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (B) \geq 0.5 \times \bar{x} (N_{V_0})$ or $N_{VB}/1000$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (C) \geq 0.5 \times \bar{x} (N_{V_0})$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
Validation suspension ( $N_{VB}$ )			Vc1	98	$\bar{x} =$	$30 \leq \bar{x} (N_{VB}/1000) \leq 160$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no					
			Vc2	110	104						

**Test suspension:  
(N and  $N_0$ )**

N	Vc1	Vc2	$\bar{x}_{wm} = 2.87 \times 10^7$ ; $\lg N = 7.46$
$10^{-5}$	256	280	$N_0 = N/10$ ; $\lg N_0 = 6.46$
$10^{-6}$	44	52	$6.17 \leq \lg N_0 \leq 6.70$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts			Quotient = 5.58 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Test:	Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	$\lg N_a = \lg (\bar{x}_{wm} \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_w = 6.46$ )	Status
	80%	2 min	$10^0$	0	0	< 2.15	> 4.31	PASS
			$10^{-1}$	0	0			

D C Watson BSc, CBIOL, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH.  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: enqs@abbottanalytical.co.uk  
www.abbottanalytical.co.uk



# Abbott Analytical



Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

## Certificat de Analiza

**Nume produs:** Medipal Disinfecant II Wipes Solution

**Lot sau nr. ref:**

**Producator sau furnizor:** Pal International Ltd. Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Referinta esantion:** 15J/101

**Data primirii:** 17 iulie 2015

**Data testarii:** 26 august 2015

**Data certificat:** 28 august 2015

**Certificat nr.:** 15G.110MF.PAL

**Pagina:** 1 din 4

**Analiza solicitată:** EN 13624:2013, Dezinfectanti chimici si antiseptici - test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii fungicide in domeniul medical - metoda de testare si cerinte (faza 2, etapa 1)

**Conditii de depozitare:** Temperatura camerei in intuneric

**Aspectul produsului (solutiei):** Lichid limpede incolor

**Substanta activa si concentratia ei:** Nedecarata

### Note:

Rezultatele testarii din acest raport se refera numai la esantioanele testate. Acest raport de testare nu poate fi reprodus decat in intregime și numai cu aprobarea scrisa a Abbott Analytical.

*Semnătură indescifrabilă*

D C Watson





# Abbott Analytical



Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfecantilor

Certificat nr: 15G.110MF.PAL      Data: 28 august 2015      Pagina: 2 din 4

**Conditii experimentale:**

**Concentratia produselor testate:** asa cum au fost primite (concentratia de testare 80%)

**Diluantul produsului:** N/A

**Organisme testate:** *Aspergillus brasiliensis* (NCFP 2275)  
*Candida Albicans* (NCFP 3179)

**Timp de contact:** 2 min.  $\pm$  10s

**Temperatura de testare:** 20°C  $\pm$  1 °C

**Conditii de testare:** Curatenie

**Substanta interferenta:** 0.3g/l albumina bovina

**Metoda:** Diluare-neutralizare

**Solutie de neutralizare:** 30g/l Polisorbat 80+ 3 g/l Lecitina + 1g/l L-histidina +  
1g/l L-Cisteina

**Temperatura de incubare:** 30°C  $\pm$  1°C

**Remarci referitoare la rezultate:**

Acesta este un produs gata de utilizare, dar concentratia reala a produsului in timpul testarii a fost de 80% din cauza constrangerilor metodei de testare. Aceasta reduce eficacitatea produsului testat in ciuda faptului că acesta a trecut testul pentru ambele tulpini de testare, așa cum este detaliat mia jos.

**Concluzie:**

La o concentratie de testare de 80%, acest esantion de Medipal Disinfecant II Wipes Solution indeplineste cerintele EN 13624:2013 pentru activitate fungicida in 2 minute la 20°C in conditii de curatenie fata de *Aspergillus brasiliensis* (NCPF 2275) și *Candida albicans* (NCPF 3179).

*Semnătură indescifrabilă*

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO



Rezultate: Aspergillus brasiliensis (NCPF 2275)

Validare si controale:

Validation suspension (N <sub>v0</sub> )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	85	$\bar{x} =$ 87.5	Vc1	58	$\bar{x} =$ 60	Vc1	64	$\bar{x} =$ 62	Vc1	55	$\bar{x} =$ 59
Vc2	90		Vc2	62		Vc2	60		Vc2	63	
30 ≤ $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> ) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (A) ≥ 0.5 x $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (B) ≥ 0.5 x $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> ) or N <sub>v0</sub> /1000 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (C) ≥ 0.5 x $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
Validation suspension (N <sub>v0</sub> )			Vc1	88	$\bar{x} =$	30 ≤ $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> /1000) ≤ 160 ?					
			Vc2	85	86.5	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no					

Test suspension:  
(N and N<sub>0</sub>)

N	Vc1	Vc2		
10 <sup>-5</sup>	164	>165	$\bar{x}$ $\bar{w}_m = 1.69 \times 10^7$	; lg N = 7.23
10 <sup>-6</sup>	15	24	N <sub>0</sub> = N/10	; lg N <sub>0</sub> = 6.23
Control of weighted mean counts			6.17 ≤ lg N <sub>0</sub> ≤ 6.70 ?	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
			Quotient = 8.44	
			Between 5 and 15 ?	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	lg Na = lg ( $\bar{x}$ $\bar{w}_m$ x10)	lg R (lg N <sub>w</sub> = 6.23)	Status
80%	2 min	10 <sup>-6</sup>	0	0	< 2.15	> 4.08	PASS
		10 <sup>-4</sup>	0	0			

Semnătură indescrifabilă

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO



Certificat nr.: 15G.110MF.PAL

Data: 28 august 2015

Pagina: 4 din 4

Rezultate: candida albicans (NCFP 3179)

Validare si controale:

Validation suspension (N <sub>v0</sub> )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	128	$\bar{x} =$	Vc1	92	$\bar{x} =$	Vc1	76	$\bar{x} =$	Vc1	68	$\bar{x} =$
Vc2	136	132	Vc2	96	94	Vc2	100	88	Vc2	78	73
30 ≤ $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> ) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (A) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (B) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> ) or N <sub>v0</sub> /1000 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (C) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		
Validation suspension (N <sub>v0</sub> )			Vc1	98	$\bar{x} =$	30 ≤ $\bar{x}$ (N <sub>v0</sub> /1000) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no					
			Vc2	110	104						

Test suspension:  
(N and N<sub>0</sub>)

N	Vc1	Vc2		
10 <sup>-5</sup>	256	280	$\bar{x}$ w <sub>m</sub> = 2.87 × 10 <sup>7</sup>	; lg N = 7.46
10 <sup>-6</sup>	44	52	N <sub>0</sub> = N/10	; lg N <sub>0</sub> = 6.46
Control of weighted mean counts			6.17 ≤ lg N <sub>0</sub> ≤ 6.70 ?	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
			Quotient = 5.58	
			Between 5 and 15 ?	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Test:

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	lg Na = lg ( $\bar{x}$ w <sub>m</sub> × 10)	lg R (lg N <sub>w</sub> = 6.46)	Status
80%	2 min	10 <sup>0</sup>	0	0	< 2.15	> 4.31	PASS
		10 <sup>-1</sup>	0	0			

Semnătură indescifrabilă

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**





# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

## Certificate of Analysis

**Product name:** Medipal Disinfectant II

**Batch or ref no:**

**Manufacturer or supplier:** Pal International Ltd. Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Sample ref:** 14J/031                      **Date received:** 5 September 2014

**Date tested:** 18 September 2014      **Certificate date:** 22 September 2014

**Certificate no:** 14J.031IF.PAL          **Page:** 1 of 3

**Analysis required:** EN 1650:2008+A1:2013, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)

**Storage conditions:** Room temperature

**Appearance of product (solution):** Clear colourless liquid

**Active substance(s) and their concentration(s):** Not declared

### Notes:

The test results in this report relate only to the sample(s) tested. This test report may not be reproduced except in full, without written approval from Abbott Analytical.

  
D C Watson BSc, CBIOL, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead. CH41 1JH.  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031IF.PAL

Date: 22 September 2014

Page: 2 of 3

**Experimental conditions:**

**Concentration(s) of product tested:** Neat as received  
(test concentration 80%)

**Product diluent:** N/A

**Test organism(s):** *Aspergillus brasiliensis* (NCPF 2275)  
*Candida albicans* (NCPF 3179)

**Contact time(s):** 1 minute

**Test temperature:** 20°C ± 0.5°C

**Test conditions:** Clean

**Interfering substance:** 0.3g/l bovine albumin

**Neutralising solution:** 30g/l Polysorbate 80 + 3g/l Lecithin +  
1g/l L-histidine + 1g/l L-cysteine

**Incubation temperature:** 30°C ± 1°C

**Remarks regarding the results:**

The actual concentration of the product during testing was 80% due to the constraints of the test method. This reduces the effectiveness of the test product which may have contributed to the product failing against *Aspergillus brasiliensis*.

**Conclusion:**

At a test concentration of 80%, this sample of Medipal Disinfectant II passes the requirements of EN 1650:2008+A1:2013 for yeasticidal activity in 1 minute at 20°C under clean conditions against *Candida albicans* (NCPF 3179).

However at the same test concentration of 80%, this sample of Medipal Disinfectant II does not pass the requirements of EN 1650:2008+A1:2013 for fungicidal activity in 1 minute at 20°C under clean conditions against *Aspergillus brasiliensis* (NCPF 2275).

  
D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031IF.PAL

Date: 22 September 2014

Page: 3 of 3

**Results: *Aspergillus brasiliensis* (NCPF 2275)**

**Validation and controls:**

Validation suspension ( $Nv_o$ )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	117	$\bar{x} =$	Vc1	110	$\bar{x} =$	Vc1	121	$\bar{x} =$	Vc1	114	$\bar{x} =$
Vc2	139	128	Vc2	124	117	Vc2	128	124.5	Vc2	120	117
30 ≤ $\bar{x}$ ( $Nv_o$ ) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (A) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ ( $Nv_o$ )? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (B) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ ( $Nv_o$ )? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (C) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ ( $Nv_o$ )? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

**Test suspension:**

(N and  $N_o$ )

N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 2.77 × 10 <sup>7</sup> ; lg N = 7.44	
10 <sup>-5</sup>	252	264	$N_o = N/10$ ; lg $N_o = 6.44$	
10 <sup>-6</sup>	42	52	6.17 ≤ lg $N_o$ ≤ 6.70 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
Control of weighted mean counts			Quotient = 5.49	
			Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	

**Test:**

Product test conc.	Contact time	Vc1	Vc2	$N_a = \bar{x} \times 10$	lg $N_a$	lg R (lg $N_o = 6.44$ )	Status
80%	1 min	58	64	610	2.79	3.65	FAIL

**Results: *Candida albicans* (NCPF 3179)**

**Validation and controls:**

Validation suspension ( $Nv_o$ )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	141	$\bar{x} =$	Vc1	136	$\bar{x} =$	Vc1	118	$\bar{x} =$	Vc1	130	$\bar{x} =$
Vc2	155	148	Vc2	142	139	Vc2	132	125	Vc2	133	131.5
30 ≤ $\bar{x}$ ( $Nv_o$ ) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (A) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ ( $Nv_o$ )? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (B) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ ( $Nv_o$ )? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (C) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ ( $Nv_o$ )? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

**Test suspension:**

(N and  $N_o$ )

N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 3.15 × 10 <sup>7</sup> ; lg N = 7.50	
10 <sup>-5</sup>	274	318	$N_o = N/10$ ; lg $N_o = 6.50$	
10 <sup>-6</sup>	45	55	6.17 ≤ lg $N_o$ ≤ 6.70 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
Control of weighted mean counts			Quotient = 5.92	
			Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	

**Test:**

Product test conc.	Contact time	Vc1	Vc2	$N_a = \bar{x} \times 10$	lg $N_a$	lg R (lg $N_o = 6.50$ )	Status
80%	1 min	2	3	< 140	< 2.15	> 4.35	PASS

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: enqs@abbottanalytical.co.uk  
www.abbottanalytical.co.uk



# Abbott Analytical



Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

## Certificat de analiza

Nume produs: Medipal Disinfectant II

Lot sau nr. ref:

Producator sau furnizor: Pal International Ltd. Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

Referinta esantion: 14J/031

Data primirii: 5 Septembrie 2014

Data testarii: 18 Septembrie 2014

Data certificat: 22 Septembrie 2014

Certificat nr.: 14J.031IF.PAL

Pagina: 1 din 3

**Analiza solicitată:** EN 1650:2008+A1:2013, dezinfectanti chimici si antiseptici - test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii fungicide sau levuricide a dezinfectantilor chimici si a antisepticelor folosite in domeniile alimentare, industriale, domestice si institutionale - metoda de testare si cerinte (faza 2, etapa 1)

Conditii de depozitare: Temperatura camerei

Aspectul produsului (solutie): Lichid limpede incolor

Substanta activa si concentratia ei: Nedecarata

### Note:

Rezultatele testarii din acest raport se refera numai la esantioanele testate. Acest raport de testare nu poate fi reprodus decat in intregime, și numai cu aprobarea scrisa a Abbott Analytical.

*Semnătură indescifrabilă*

D C Watson

DC Watson BSc, CBiol, M13iol, MIFST ACIEI-10  
PO Box 95, New Ferry, Wirral, CH62 6HA  
Tel: 0151 637 3331 Mob: 07767 871275  
email: [abboltanalytical@hotmail.co.uk](mailto:abboltanalytical@hotmail.co.uk)





# Abbott Analytical



Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

Certificat nr.: 14J.031IF.PAL      Data: 22 septembrie 2014      Pagina: 2 din 3

Conditii experimentale:

**Concentratia produselor testate:** asa cum au fost primite (concentratia de testare 80%)

**Diluantul produsului:** N/A

**Organisme testate:** *Aspergillus brasiliensis* (NCFP 2275)  
*Candida albicans* (NCFP 3179)

**Timp de contact:** 1 minut

**Temperatura de testare:** 20°C ± 0.5°C

**Conditii de testare:** Curatenie

**Substanta interferenta:** 0.3g/l albumina bovina

**Solutie de neutralizare:** 30g/l Polisorbitat 80+ 3 g/l Lecitina + 1g/l L-histidina +  
1g/l L-Cisteina

**Temperatura de incubare:** 30°C ± 1°C

Remarci referitoare la rezultate:

Concentratia reala a produsului in timpul testarii a fost de 80% din cauza constringerilor metodei de testare. Aceasta reduce eficacitatea produsului testat care ar putea contribui la esuarea produsului fata de *Aspergillus brasiliensis*.

Concluzie:

La o concentratie de testare de 80%, acest esantion de Medipal Disinfecant II indeplineste cerintele EN 1650:2008+A1:2013 pentru activitate levuricida in 1 minut la 20°C in conditii de curatenie fata de *Candida albicans* (NCFP 3179).

Totusi la aceeasi concentratie de testare de 80%, acest esantion de Medipal Disinfecant II nu indeplineste cerintele EN 1650:2008+A1:2013 pentru activitate fungicida in 1 minut la 20°C in conditii de curatenie fata de *Aspergillus brasiliensis* (NCFP 2275)

*Semnătură indescifrabilă*

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO



Rezultate: Aspergillus brasiliensis (NCPF 2275)

Validare si controale:

Validation suspension (Nv <sub>o</sub> )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	117	$\bar{x} =$	Vc1	110	$\bar{x} =$	Vc1	121	$\bar{x} =$	Vc1	114	$\bar{x} =$
Vc2	139	128	Vc2	124	117	Vc2	128	124.5	Vc2	120	117
30 ≤ $\bar{x}$ (Nv <sub>o</sub> ) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (A) ≥ 0.5 $\bar{x}$ (Nv <sub>o</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (B) ≥ 0.5 $\bar{x}$ (Nv <sub>o</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (C) ≥ 0.5 $\bar{x}$ (Nv <sub>o</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

Test suspension:  
(N and N<sub>o</sub>)

N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 2.77 x10 <sup>7</sup> ; lg N = 7.44	
10 <sup>-5</sup>	252	254	N <sub>o</sub> = N/10 ; lg N <sub>o</sub> = 6.44	
10 <sup>-6</sup>	42	52	6.17 ≤ lg N <sub>o</sub> ≤ 6.70 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
Control of weighted mean counts			Quotient = 5.49 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	

Test:	Product test conc.	Contact time	Vc1	Vc2	Na = $\bar{x}$ x10	lg Na	lg R (lg N <sub>o</sub> = 6.44)	Status
	80%	1 min	58	64	610	2.79	3.65	FAIL

Rezultate: Candida albicans (NCPF 3179)

Validare si controale:

Validation suspension (Nv <sub>o</sub> )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	141	$\bar{x} =$	Vc1	136	$\bar{x} =$	Vc1	118	$\bar{x} =$	Vc1	130	$\bar{x} =$
Vc2	155	148	Vc2	142	139	Vc2	132	125	Vc2	133	131.5
30 ≤ $\bar{x}$ (Nv <sub>o</sub> ) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (A) ≥ 0.5 $\bar{x}$ (Nv <sub>o</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (B) ≥ 0.5 $\bar{x}$ (Nv <sub>o</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (C) ≥ 0.5 $\bar{x}$ (Nv <sub>o</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

Test suspension:  
(N and N<sub>o</sub>)

N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 3.15 x10 <sup>7</sup> ; lg N = 7.50	
10 <sup>-5</sup>	274	318	N <sub>o</sub> = N/10 ; lg N <sub>o</sub> = 6.50	
10 <sup>-6</sup>	45	55	6.17 ≤ lg N <sub>o</sub> ≤ 6.70 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
Control of weighted mean counts			Quotient = 5.92 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	

Test:	Product test conc.	Contact time	Vc1	Vc2	Na = $\bar{x}$ x10	lg Na	lg R (lg N <sub>o</sub> = 6.50)	Status
	80%	1 min	2	3	<140	<2.15	>4.35	PASS

Semnătură indescifrabilă

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**



## Test Report: EN 13697 2015 Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative non-porous surface test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas — Test method and requirements without mechanical action (phase 2/step 2)

### Test Laboratory

### BluTest Laboratories Ltd

Robertson Incubator (Level 4)  
Robertson Building  
56 Dumbarton Road  
Glasgow  
UK - G11 6NU

### Identification of sample

Name of the product  
Batch number  
Client

### Medipal Disinfectant II Wipes Solution

Not Provided  
PAL International, Bilton Way,  
Lutterworth, LE17 4JA

Project Code  
Date of Delivery  
Storage conditions  
Active substances

BT-PAL-20  
13 June 2016  
Ambient  
Not Provided

### Test Method and its validation

Method  
Neutralizer

Chemical - neutralization  
Lecithin 11.7g/l, Polysorbate 80 100g/l, sodium thiosulphate 5.0g/l, sodium dodecyl sulphate 10.0g/l, sodium chloride 8.5g/l, tryptone 1.0g/l sterilized by autoclave.

### Experimental Conditions

Period of analysis  
Product diluent used  
Product test concentrations  
Appearance product dilutions  
Contact time  
Test temperature  
Interfering substance  
Stability of mixture  
Temperature of incubation  
Identification of strains

22 June 2016 to 21 July 2016  
Sterile distilled water  
100.0% v/v; 50.0% v/v; 5.0% v/v  
Clear  
t = 1 minute  
20°C ± 1°C  
3.0 g/l bovine albumin  
Stable  
30°C ± 1°C  
*Candida albicans* ATCC 10231

### EN 13697 Results for the efficacy of Medipal Disinfectant II Wipes Solution from PAL International under DIRTY CONDITIONS

Test Organisms	Fungal Test Suspension			Validation Test			Water Control			Test Procedure at Concentrations % V/V of the <u>Working Concentration</u>											
	N			NT			NC			Nc		5.00%		50.00%		100.00%					
<i>Candida albicans</i>	10 <sup>-5</sup> :	302	; 268	10 <sup>-2</sup> :	208	; 236	10 <sup>-2</sup> :	150	; 166	10 <sup>-2</sup> :	196	; 176	10 <sup>0</sup> :	>330	; >330	10 <sup>0</sup> :	226	; 262	10 <sup>0</sup> :	11	; 9
	10 <sup>-6</sup> :	33	; 26	10 <sup>-3</sup> :	26	; 27	10 <sup>-3</sup> :	11	; 22	10 <sup>-3</sup> :	13	; 19	10 <sup>-1</sup> :	100	; 100	10 <sup>-1</sup> :	26	; 28	10 <sup>-1</sup> :	1	; 1
				10 <sup>-4</sup> :	2	; 5	10 <sup>-4</sup> :	1	; 2	10 <sup>-4</sup> :	0	; 1	10 <sup>-2</sup> :	6	; 6	10 <sup>-2</sup> :	3	; 4	10 <sup>-2</sup> :	0	; 0
ATCC 10231										Nts:	46		Nts:	7		Nts:	3		Nts:	0	
	N:	5.87											Nd:	3.98		Nd:	3.39		Nd:	<0.10	
	Q:	9.66		NT:	5.35		NC:	5.20		Nc:	5.27		R:	<10(3)		R:	<10(3)		R:	>10(3)	
Validation	valid			valid			valid			valid			valid		valid		valid		valid		
Definitions: CfU = Colony forming units; N = Log10 number of cfu per 0.025ml of test suspension; Q = quotient of control of weighted mean counts; Nd = Log10 number of cfu/ml per test surface before neutralisation; Nc = Log10 number of cfu/ml per water control surface before neutralisation; NC = Log10 number of cfu/ml in neutraliser toxicity control after 5 min; NT = Log10 number of cfu/ml in method validation after 5 min; R = Log10 reduction in cfu/ml after treatment with disinfectant compared to water control																					

## Conclusion

According to EN 13697 2015, **Medipal Disinfectant II Wipes Solution POSSESSES YEASTICIAL** activity at a concentration of **100 % V/V** of the working concentration as tested after **1 MINUTE** at **20°C** under **DIRTY** conditions (3.0 g/l bovine albumin) against *Candida albicans* ATCC 10231.

Signed



Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK  
Date: 16 August 2016



4597

Expanded Uncertainty of Measurement  $U = \pm 0.20$  logs

### DISCLAIMER

The results in this test report only pertain to the sample supplied.

BluTest (BT) has performed the testing detailed in this report using reasonable skill and care and has used reasonable endeavours to carry out the testing in accordance with an EN 13697 protocol. All forecasts, recommendations and results contained in this report are submitted in good faith. However, other than as expressly set out in this report, no warranty is given (i) in relation to the testing or the use(s) to which any results or deliverables produced in the course of the testing are or may be put by the Client or their fitness or suitability for any particular purpose or under any special conditions notwithstanding that any such purpose or conditions may have been made known to BT or (ii) that the intended results or deliverables from the testing can be achieved or (iii) that the Client can freely make use of the results or the deliverables without infringing any third party intellectual property rights and the Client will be deemed to have satisfied itself in this regard. BT shall have no liability (which is hereby excluded to the fullest extent permissible by law) in respect of any loss, liability or damage, including without limitation any indirect and/or consequential loss such as loss of profit or loss of business, market or goodwill, that the Client may suffer directly or indirectly as a result of or in connection with: (i) the performance of the testing; (ii) the use of any materials, samples or other information provided by the Client for use in the testing; and (iii) the Client's reliance upon or use of any results or deliverables provided as part of the testing.

## Test Report: EN 14562 2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 2)

### Test Laboratory

### BluTest Laboratories Ltd

Robertson Incubator (Level 4)  
Robertson Building  
56 Dumbarton Road  
Glasgow  
UK - G11 6NU

### Identification of sample

Name of the product  
Batch number  
Client

### Medipal Disinfectant II Wipes Solution

Not Provided  
PAL International, Bilton Way,  
Lutterworth, LE17 4JA

Project Code  
Date of Delivery  
Storage conditions  
Active substances

BT-PAL-20  
13 June 2016  
Ambient  
Not Provided

### Test Method and its validation

Method  
Neutralizer

Chemical-neutralization  
Lecithin 11.7g/l, Polysorbate 80 100g/l, sodium thiosulphate 5.0g/l, sodium dodecyl sulphate 10.0g/l, sodium chloride 8.5g/l, tryptone 1.0g/l sterilized by autoclave

### Experimental Conditions

Period of analysis  
Product diluent used  
Product test concentrations  
Appearance product dilutions  
Contact time  
Test temperature  
Interfering substance  
Stability of mixture  
Temperature of incubation  
Identification of strains

26 July 2016 to 03 August 2016  
Sterile distilled water  
100.0% v/v; 50.0% v/v; 5.0% v/v  
Clear  
t = 1 minute  
20°C ± 1°C  
3.0 g/l bovine albumin + 3.0 ml/l erythrocytes  
Stable  
30°C ± 1°C  
*Candida Albicans* ATCC 10231

### EN 14562 Results for the efficacy of Medipal Disinfectant II Wipes Solution from PAL International under DIRTY CONDITIONS

Test organisms	Fungal test suspension	Validation test			Fungal suspension (Nv)	Water control	Test procedure at concentrations % V/V of the working concentration		
	N:	A:	B:	C		Nc	5.00%	50.00%	100.00%
<i>Candida albicans</i>	10 <sup>-6</sup> : 254 ; 277	Vc: 72 ; 74	Vc: 87 ; 92	Vc: 73 ; 79	Vc: 73 ; 74	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : >330 ; >330
ATCC 10231	10 <sup>-7</sup> : 21 ; 35					10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330
						10 <sup>-4</sup> : 58 ; 60	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-2</sup> : 282 ; 328
	Q: 9.48						10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-3</sup> : 25 ; 29
	N: 2.67E+08	A: 7.30E+01	B: 8.95E+01	C: 7.60E+01	Nv: 7.35E+02		Nd: >6.51	Nd: >6.51	Nd: 5.48
	Lg N: 8.43	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	B ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ?	Nc: 6.77	R: <10(4)	R: <10(4)	R: <10(4)
<b>Validation</b>	yes	yes	yes	yes	yes	yes	Test is valid		
Please note: the upper limit for counting yeast plates is 330 cfu. Enter as >330. The upper limit for counting fungal plates is 165 cfu. Enter as >165.									
Definitions: CfU = colony forming units; Vc = viable count; N = number of cfu per ml of test suspension; Q = quotient of control of weighted mean counts; Nv = 10 x number of cfu per ml in validation suspension; Nc = Log10 number of cfu recovered from the test surface of the water control; Nd = Log10 number of cfu recovered from the test surface of the disinfectant test; A = number of cfu per ml in experimental conditions control; B = number of cfu per ml in neutraliser toxicity control; C = number of cfu per ml in neutraliser validation control; R = Microbicidal Effect (Log10 reduction)									

## Conclusion

According to EN 14562 2006, **Medipal Disinfectant II Wipes Solution DOES NOT POSSESS YEASTICIDAL** activity at a concentration of **100 % V/V** of the working concentration as tested after **1 MINUTES** at **20°C** against *Candida Albicans* ATCC 10231.

Signed



Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK  
Date: 16 August 2016

## DISCLAIMER

The results in this test report only pertain to the sample supplied.

BluTest (BT) has performed the testing detailed in this report using reasonable skill and care and has used reasonable endeavours to carry out the testing in accordance with an EN 14562 protocol. All forecasts, recommendations and results contained in this report are submitted in good faith. However, other than as expressly set out in this report, no warranty is given (i) in relation to the testing or the use(s) to which any results or deliverables produced in the course of the testing are or may be put by the Client or their fitness or suitability for any particular purpose or under any special conditions notwithstanding that any such purpose or conditions may have been made known to BT or (ii) that the intended results or deliverables from the testing can be achieved or (iii) that the Client can freely make use of the results or the deliverables without infringing any third party intellectual property rights and the Client will be deemed to have satisfied itself in this regard. BT shall have no liability (which is hereby excluded to the fullest extent permissible by law) in respect of any loss, liability or damage, including without limitation any indirect and/or consequential loss such as loss of profit or loss of business, market or goodwill, that the Client may suffer directly or indirectly as a result of or in connection with: (i) the performance of the testing; (ii) the use of any materials, samples or other information provided by the Client for use in the testing; and (iii) the Client's reliance upon or use of any results or deliverables provided as part of the testing.

## Raport de testare: EN 14562:2006 Dezinfectanți chimici și antiseptice – Testul cantitativ de suspensie pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide pentru instrumente utilizate în domeniul medical - Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)

**Laborator de testare****BluTest Laboratories Ltd**

Robertson Incubator (Level 4) Robertson Building  
56 Dumbarton Road  
Glasgow  
UK - G11 6NU

**Identificare mostră**

Denumire produs  
Număr lot  
Client

**Medipal Disinfectant II Wipes Solution**

Nefurnizat  
PAL International, Bilton Way,  
Lutterworth, LE17 4JA

Cod proiect  
Data livrării  
Condiții de depozitare  
Substanțe active

BT-PAL-20  
13 iunie 2016  
Ambient  
Nefurnizate

**Metodă de testare și validare**

Metoda  
Neutralizator

Neutralizare chimică  
Lecithin 11.7g/l, Polysorbate 80 100g/l, sodium thiosulphate 5.0g/l, sodium dodecyl sulphate 10.0g/l, sodium chloride 8.5g/l, tryptone 1.0g/l sterilizat în autoclav

**Condiții experimentale**

Perioada analizei  
Diluant produs utilizat  
Concentrații de testare a produsului  
Aspect produs diluat  
Timp de contact  
Temperatura de testare  
Substanțe interferente  
Stabilitatea amestecului  
Temperatura de incubare  
Identificarea tulpinilor

26 iulie 2016 - 03 august 2016  
Apă distilată sterilă  
100.0% v/v; 50.0% v/v; 5.0% v/v  
Clar  
t = 1 minut  
20°C ± 1°C  
3.0g/l albumină bovină + 3.0g/l eritrocite  
Stabil  
30°C ± 1°C  
*Candida Albicans* ATCC 10231

EN 14562 Rezultate pentru eficacitatea Medipal Dezinfectant II Wipes Solution de la PAL internațional în condiții de murdărie

Test organisms	Fungal test suspension	Validation test			Fungal suspension (Nv)	Water control	Test procedure at concentrations % V/V of the working concentration		
	N:	A:	B:	C:		Nc	5.00%	50.00%	100.00%
<i>Candida albicans</i>	10 <sup>-6</sup> : 254 ; 277	Vc: 72 ; 74	Vc: 87 ; 92	Vc: 73 ; 79	Vc: 73 ; 74	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : >330 ; >330	10 <sup>0</sup> : >330 ; >330
ATCC 10231	10 <sup>-7</sup> : 21 ; 35					10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-1</sup> : >330 ; >330
	Q: 9.48					10 <sup>-4</sup> : 58 ; 60	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-2</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-3</sup> : 282 ; 328
	N: 2.67E+08	A: 7.30E+01	B: 8.95E+01	C: 7.60E+01	Nv: 7.35E+02		10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-3</sup> : >330 ; >330	10 <sup>-3</sup> : 25 ; 29
	Lg N: 8.43	A ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	B ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub>	30 ≤ Nv <sub>0</sub> ≤ 160 ?	Nc: 6.77	Nd: >6.51	Nd: >6.51	Nd: 5.48
Validation	yes	yes	yes	yes	yes	yes	Test is valid		
Please note: the upper limit for counting yeast plates is 330 cfu. Enter as >330. The upper limit for counting fungal plates is 165 cfu. Enter as >165.									
Definitions: Cfu = colony forming units; Vc = viable count; N = number of cfu per ml of test suspension; Q = quotient of control of weighted mean counts; Nv = 10 x number of cfu per ml in validation suspension; Nc = Log10 number of cfu recovered from the test surface of the water control; Nd = Log10 number of cfu recovered from the test surface of the disinfectant test; A = number of cfu per ml in experimental conditions control; B = number of cfu per ml in neutraliser toxicity control; C = number of cfu per ml in neutraliser validation control; R = Microbicidal Effect (Log10 reduction)									

## Concluzie

În conformitate cu EN 14562:2006, **Medipal Disinfectant II Wipes Solution NU POSEDĂ ACTIVITATE LEVURICIDĂ** la o concentrație de **100,0% V/V** al concentrației de lucru așa cum a fost testată după **1 MINUT** la **20°C** împotriva *Candida Albicans* ATCC 10231.

Semnat

*Semnătura indescifrabilă*

Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK,  
Date: 16 August 2016



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

## Certificate of Analysis

**Product name:** Medipal Disinfectant II

**Batch or ref no:**

**Manufacturer or supplier:** Pal International Ltd. Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Sample ref:** 14J/031      **Date received:** 5 September 2014

**Date tested:** 18 September 2014      **Certificate date:** 17 October 2014

**Certificate no:** 14J.031MM.PAL      **Page:** 1 of 4

**Analysis required:** EN 14348:2005, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal (or tuberculocidal) activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)

**Storage conditions:** Room temperature

**Appearance of product (solution):** Clear colourless liquid

**Active substance(s) and their concentration(s):** Not declared

### Notes:

The test results in this report relate only to the sample(s) tested.  
This test report may not be reproduced except in full, without written approval from Abbott Analytical.

  
D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead. CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031MM.PAL

Date: 17 October 2014

Page: 2 of 4

**Experimental conditions:**

**Concentration(s) of product tested:** Neat as received  
(test concentration 80%)

**Product diluent:** N/A

**Test organism(s):** *Mycobacterium terrae* (DSM 43227)  
*Mycobacterium avium* (DSM 44157)

**Contact time(s):** 1 minute

**Test temperature:** 20°C ± 0.5°C

**Test conditions:** Clean

**Interfering substance:** 0.3g/l bovine albumin

**Neutralising solution:** 30g/l Polysorbate 80 + 3g/l Lecithin +  
1g/l L-histidine + 1g/l L-cysteine

**Incubation temperature:** 37°C ± 1°C

**Conclusion:**

At a test concentration of 80%, this sample of Medipal Disinfectant II passes the requirements of EN 14348:2005 for mycobactericidal activity in 1 minute at 20°C under clean conditions against *Mycobacterium terrae* (DSM 43227) and *Mycobacterium avium* (DSM 44157).

  
D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031MM.PAL

Date: 17 October 2014

Page: 3 of 4

**Results: *Mycobacterium terrae* (DSM 43227)**

**Validation and controls:**

Validation suspension ( $N_{v0}$ )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	80	$\bar{x} =$	Vc1	73	$\bar{x} =$	Vc1	72	$\bar{x} =$	Vc1	64	$\bar{x} =$
Vc2	96	88	Vc2	76	74.5	Vc2	88	80	Vc2	81	72.5
30 ≤ $\bar{x}$ ( $N_{v0}$ ) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (A) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ ( $N_{v0}$ ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (B) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ ( $N_{v0}$ ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (C) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ ( $N_{v0}$ ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

**Test suspension:  
(N and  $N_0$ )**

N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ $w_m = 1.95 \times 10^9$ ; lg N = 9.29
10 <sup>-7</sup>	168	216	$N_0 = N/10$ ; lg $N_0 = 8.29$
10 <sup>-6</sup>	17	29	8.17 ≤ lg $N_0$ ≤ 8.70 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts			Quotient = 8.35 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

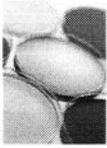
**Test:**

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	lg $N_a =$ lg ( $\bar{x}$ $w_m \times 10$ )	lg R (lg $N_w = 8.29$ )	Status
80%	1 min	10 <sup>0</sup>	0	0	< 2.15	> 6.14	PASS
		10 <sup>-1</sup>	0	0			
		10 <sup>-2</sup>	0	0			
		10 <sup>-3</sup>	0	0			

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead. CH41 1JH.  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: enqs@abbottanalytical.co.uk  
www.abbottanalytical.co.uk



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031MM.PAL

Date: 17 October 2014

Page: 4 of 4

**Results: *Mycobacterium avium* (DSM 44157)**

Validation and controls:

Validation suspension ( $N_{v0}$ )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	91	$\bar{x} =$	Vc1	69	$\bar{x} =$	Vc1	58	$\bar{x} =$	Vc1	72	$\bar{x} =$
Vc2	99	95	Vc2	75	72	Vc2	77	67.5	Vc2	80	76
30 ≤ $\bar{x}$ ( $N_{v0}$ ) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (A) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ ( $N_{v0}$ ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (B) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ ( $N_{v0}$ ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (C) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ ( $N_{v0}$ ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

**Test suspension:**  
( $N$  and  $N_0$ )

$N$	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ $w_m = 2.13 \times 10^9$ ; $\lg N = 9.33$
$10^{-7}$	176	232	$N_0 = N/10$ ; $\lg N_0 = 8.33$
$10^{-8}$	25	36	$8.17 \leq \lg N_0 \leq 8.70$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts			Quotient = 6.69 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

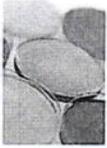
**Test:**

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	$\lg N_a = \lg (\bar{x} w_m \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_w = 8.33$ )	Status
80%	1 min	$10^0$	0	0	< 2.15	> 6.18	PASS
		$10^{-1}$	0	0			
		$10^{-2}$	0	0			
		$10^{-3}$	0	0			

D C Watson BSc, CBIOL, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: enqs@abbottanalytical.co.uk  
www.abbottanalytical.co.uk



# Abbott Analytical

Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor



## Certificat de analiza

**Denumire produs:** Medipal Disinfectant II

**Lot sau nr. ref:**

**Producator sau furnizor:** Pal International Ltd. Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Referinta esantion:** 14J/031

**Data primirii:** 5 Septembrie 2016

**Data testarii:** 18 Septembrie 2014

**Data certificat:** 17 Octombrie 2014

**Certificat nr.:** 14J.031MM.PAL

**Pagina:** 1 din 4

**Analiza solicitată:** EN 14348:2005, dezinfectanti chimici si antiseptice - test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii micobactericide (sau tuberculocide) a dezinfectantilor chimici si a antisepticelor folosite in domeniul medical - metoda de testare si cerinte (faza 2, etapa 1)

**Conditii de depozitare:** Temperatura camerei

**Aspectul produsului (solutiei):** Lichid limpede incolor

**Substanta activa si concentratia ei:** Nedecarata

### Note:

Rezultatele testarii din acest raport se refera numai la esantioanele testate. Acest raport de testare nu poate fi reprodus decat in intregime și numai cu aprobarea scrisa a Abbott Analytical.

### *Semnătură indescifrabilă*

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

D C Watson BSc, CBiol, M13iol, MIFS'I ACIEI-10  
PO Box 95, New Ferry, Wirral, CH62 6HA  
Tel: 0151 637 3331 Mob: 07767 871275  
email: abbotanalytical@hotmail.co.uk





# Abbott Analytical

Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

Certificat nr: 14J.031MM.PAL

Data: 17 Octombrie 2014

Pagina: 3 din 4

Rezultate: Mycobacterium terrae (DSM 43227)

Validare si controale:

Validation suspension (Nv <sub>o</sub> )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	80	$\bar{x} =$	Vc1	73	$\bar{x} =$	Vc1	72	$\bar{x} =$	Vc1	64	$\bar{x} =$
Vc2	96	88	Vc2	76	74.5	Vc2	88	80	Vc2	81	72.5
30 ≤ $\bar{x}$ (Nv <sub>o</sub> ) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (A) ≥ 0.5 x $\bar{x}$ (Nv <sub>o</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (B) ≥ 0.5 x $\bar{x}$ (Nv <sub>o</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (C) ≥ 0.5 x $\bar{x}$ (Nv <sub>o</sub> ) ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

Test suspension:  
(N and N<sub>o</sub>)

N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 1.95 x10 <sup>9</sup> ; lg N = 9.29
10 <sup>-7</sup>	168	216	N <sub>o</sub> = N/10 ; lg N <sub>o</sub> = 8.29
10 <sup>-8</sup>	17	29	8.17 ≤ lg N <sub>o</sub> ≤ 8.70 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts			Quotient = 8.35 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Test:

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	lg Na = lg ( $\bar{x}$ wm x10)	lg R (lg Nv = 8.29)	Status
80%	1 min	10 <sup>0</sup>	0	0	< 2.15	> 6.14	PASS
		10 <sup>-1</sup>	0	0			
		10 <sup>-2</sup>	0	0			
		10 <sup>-3</sup>	0	0			

Semnătură indescifrabilă

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO



# Abbott Analytical

Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

Certificat nr.: 14J.031MM.PAL

Data: 17 octombrie 2014

Pagina: 4 din 4

Rezultate: *Mycobacterium avium* (DSM 44157)

Validare si controale:

Validation suspension ( $Nv_o$ )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	91	$\bar{x} =$	Vc1	69	$\bar{x} =$	Vc1	58	$\bar{x} =$	Vc1	72	$\bar{x} =$
Vc2	99	95	Vc2	75	72	Vc2	77	67.5	Vc2	80	76
30 $\leq \bar{x} (Nv_o) \leq 160$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (A) \geq 0.5 \times \bar{x} (Nv_o)$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (B) \geq 0.5 \times \bar{x} (Nv_o)$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (C) \geq 0.5 \times \bar{x} (Nv_o)$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

Test suspension:  
( $N$  and  $N_o$ )

$N$	Vc1	Vc2	$\bar{x}_{wm} = 2.13 \times 10^9$ ; $\lg N = 9.33$	
$10^{-7}$	176	232	$N_o = N/10$ ; $\lg N_o = 8.33$	
$10^{-8}$	25	36	8.17 $\leq \lg N_o \leq 8.70$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
Control of weighted mean counts			Quotient = 6.69 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	

Test:

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	$\lg Na =$ $\lg (\bar{x}_{wm} \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg Nv = 8.33$ )	Status
80%	1 min	$10^0$	0	0	< 2.15	> 6.18	PASS
		$10^{-1}$	0	0			
		$10^{-2}$	0	0			
		$10^{-3}$	0	0			

Semnătură indescifrabilă

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

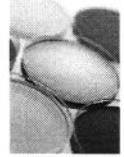
**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**





# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

## Test Report

**Product name:** 3in1 Disinfectant Wipes Solution

**Batch or ref no:** QMP0068

**Manufacturer or supplier:** Pal International Ltd  
Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Sample ref:** 16J/017                      **Date received:** 6 September 2016

**Date tested:** 31 October 2016              **Certificate date:** 29 November 2016

**Certificate no:** 16J.017CM.PAL              **Page:** 1 of 4

**Analysis required:** EN 14563:2008, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area (phase 2, step 2)

**Storage conditions:** Room temperature in darkness

**Appearance of product (solution):** Clear colourless liquid

**Active substance(s) and their concentration(s):** Not disclosed

### Notes

The test results in this report relate only to the sample(s) tested. This test report may not be reproduced except in full, adapted, altered or used to create a derivative work, without written approval from Abbott Analytical.

  
D C Watson BSc, CBiol, MRSB

Abbott Analytical Limited  
Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH, United Kingdom

Registered address Kemp House, 160 City Road,  
London, EC1V 2NX, United Kingdom

Telephone: +44 (0)151 345 6753  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)

A company registered in England and Wales  
Company number 10031406



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 16J.017CM.PAL

Date: 29 November 2016

Page: 2 of 4

## Experimental conditions

Concentration(s) of product tested: Neat as received

Product diluent: N/A

Test organism(s): *Mycobacterium terrae* (DSM 43227)  
*Mycobacterium avium* (DSM 44157)

Contact time(s): 1 min ± 5s

Test temperature: 20°C ± 1°C

Test conditions: Clean

Interfering substance: 0.3g/l bovine albumin

Method: Dilution-neutralisation

Neutralising solution: 30g/l Polysorbate 80 + 3g/l Lecithin +  
1g/l L-histidine + 1g/l L-cysteine

Incubation temperature: 36°C ± 1°C

## Conclusion

When tested neat this sample of 3in1 Disinfectant Wipes Solution meets the requirements of EN 14563:2008 for mycobactericidal activity in 1 minute at 20°C, under clean conditions, against the referenced strains of *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium*.

  
D C Watson BSc, CBiol, MRSB

Abbott Analytical Limited  
Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH, United Kingdom

Registered address Kemp House, 160 City Road,  
London, EC1V 2NX, United Kingdom

Telephone: +44 (0)151 345 6753  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)

A company registered in England and Wales  
Company number 10031406



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 16J.017CM.PAL

Date: 29 November 2016

Page: 3 of 4

**Results: *Mycobacterium terrae* (DSM 43227)**

**Validation and controls:**

Validation suspension ( $Nv_o$ )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	115	$\bar{x} =$	Vc1	84	$\bar{x} =$	Vc1	90	$\bar{x} =$	Vc1	69	$\bar{x} =$
Vc2	92	103.5	Vc2	106	95	Vc2	79	84.5	Vc2	82	75.5
$30 \leq \bar{x} (Nv_o) \leq 160$ ?			$\bar{x} (A) \geq 0.5 \times \bar{x} (Nv_o)$ ?			$\bar{x} (B) \geq 0.5 \times \bar{x} (Nv_o)$ ?			$\bar{x} (C) \geq 0.5 \times \bar{x} (Nv_o)$ ?		
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

**Test suspension:**

N	Vc1	Vc2		
$10^{-7}$	172	220	$\bar{x} (wm) = 2.01 \times 10^9$	
$10^{-8}$	28	23	$\lg N = 9.30$	
			$9.17 \leq \lg N \leq 9.70$ ?	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts (N)			Quotient = 7.69	
			Between 5 and 15 ?	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

**Water control:**

Nw	Vc1	Vc2		
$10^{-4}$	190	165	$\bar{x} (wm) = 1.80 \times 10^7$	
$10^{-5}$	27	15	$\lg Nw = 7.26$	
			$7.15 \leq \lg Nw \leq (\lg N - 1.3)$ ?	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts (Nw)			Quotient = 8.45	
			Between 5 and 15 ?	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

**Test:**

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	$N_a = \bar{x} (wm) \times 10$ $\lg N_a =$	$\lg R =$ $(\lg Nw - \lg N_a)$	Status
Neat	1 min	$10^0$	71	57	2.81	4.45	PASS
		$10^{-1}$	8	7			
		$10^{-2}$	0	0			
		$10^{-3}$	0	0			

D C Watson BSc, CBiol, MRSB

Abbott Analytical Limited  
Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH, United Kingdom

Registered address Kemp House, 160 City Road,  
London, EC1V 2NX, United Kingdom

Telephone: +44 (0)151 345 6753  
email: enqs@abbottanalytical.co.uk  
www.abbottanalytical.co.uk

A company registered in England and Wales  
Company number 10031406



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 16J.017CM.PAL

Date: 29 November 2016

Page: 4 of 4

## Results: Mycobacterium avium (DSM 44157)

### Validation and controls:

Validation suspension ( $Nv_o$ )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	96	$\bar{x} =$	Vc1	79	$\bar{x} =$	Vc1	72	$\bar{x} =$	Vc1	69	$\bar{x} =$
Vc2	89	92.5	Vc2	63	71	Vc2	79	75.5	Vc2	75	72
30 $\leq \bar{x} (Nv_o) \leq 160$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (A) \geq 0.5 \times \bar{x} (Nv_o)$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (B) \geq 0.5 \times \bar{x} (Nv_o)$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x} (C) \geq 0.5 \times \bar{x} (Nv_o)$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

### Test suspension:

N	Vc1	Vc2	$\bar{x} (wm) =$
$10^{-7}$	121	196	$1.61 \times 10^9$
$10^{-8}$	22	16	$\lg N = 9.21$
Control of weighted mean counts (N)			$9.17 \leq \lg N \leq 9.70$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
			Quotient = 8.34
			Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

### Water control:

Nw	Vc1	Vc2	$\bar{x} (wm) =$
$10^{-4}$	150	191	$1.75 \times 10^7$
$10^{-5}$	26	18	$\lg Nw = 7.24$
Control of weighted mean counts (Nw)			$7.15 \leq \lg Nw \leq (\lg N - 1.3)$ ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
			Quotient = 7.75
			Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

### Test:

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	$Na = \bar{x} (wm) \times 10$ $\lg Na =$	$\lg R =$ $(\lg Nw - \lg Na)$	Status
Neat	1 min	$10^0$	123	136	3.14	4.10	PASS
		$10^{-1}$	15	27			
		$10^{-2}$	0	3			
		$10^{-3}$	0	0			

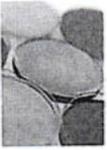
D C Watson BSc, CBiol, MRSB

Abbott Analytical Limited  
Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH, United Kingdom

Registered address: Kemp House, 160 City Road,  
London, EC1V 2NX, United Kingdom

Telephone: +44 (0)151 345 6753  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)

A company registered in England and Wales  
Company number 10031406



# Abbott Analytical

Cercetatori Consultant pentru Industria Dezinfectantilor



## Raport de testare

Numeprodus: 3 in 1 Disinfectant Wipes Solution  
Lot saunr. ref: QMP0068  
Producatorsaufurnizor: PalInternationalLtd.BiltonWay,Lutterworth,LE174JA  
Referintaesantion: 16J/017Data primirii:6Septembrie2016Data testarii:  
31Octombrie2016 Data certificat: 29FNoiembrie 2016  
Certificatnr.:16J.017CM.PALPagina: 1din 4  
Analizasolicitată: EN14563:2008,dezinfectantichimicișiantisepatici- testcantitativ  
al  
suspensieipentruvaluareaactivitatiiimicobactericidesautuberculocide  
a dezinfectantilorchimiciutilizațiipentruinstrumenteindomeniul  
medical(faza 2,etapa2)

Conditii de depozitare: Temperaturacamerei la intuneric

Aspectulprodusului (solutiei): Lichidlimpedeincolor

Substantaactivasiconcentratiaei: Nedecarata

### Note:

Rezultateletestarii din acestraport se referanumai la esantioanele testate.  
Acestraport de testare nu poate fi reprodusdecat in intregimesinumai cuaprobareascrisa  
a Abbott Analytical.

*Semnătură indescifrabilă*

DCWatson BSc, CBiol, MRSB





Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

Certificat nr.: 16J.017CM.PAL      Data: 29 noiembrie 2016      Pagina: 2 din 4

**Conditii experimentale:**

**Concentratia produselor testate:** asa cum au fost primite

**Diluantul produsului:** N/A

**Organism(e) testat(e):** *Mycobacterium terrae* (DSM 43227)  
*Mycobacterium avium* (DSM 44157)

**Timp de contact:** 1 minut ± 5s

**Temperatura de testare:** 20°C ± 1°C

**Conditii de testare:** Curăţenie

**Substanta interferenta:** 3.0g/l albumină bovină

**Metoda:** Diluare - neutralizare

**Solutie de neutralizare:** 30g/l Polisorbit 80 + 3 g/l Lecitina + 1g/l L-histidina +  
1g/l L-Cisteina

**Temperatura de incubare:** 36°C ± 1°C

**Concluzie:**

Acestesantion de 3 in 1 Disinfecant Wipes Solution testataşa cum a fost primit,  
îndeplineşte cerintele EN 14563:2008 pentru activitate micobactericida in 1 minut la 20°C  
in conditii de curăţenie, împotriva tulpinilor de referinta a *Mycobacterium*  
*terrae* şi *Mycobacterium avium*

Semnătură indescifrabilă



# Abbott Analytical

CercetatoriConsultantipentruIndustriaDezinfectantilor

Certificatnr.: 16J.017CM.PAL

Data: 29noiembrie 2016Pagina: 3 din 4

Rezultate: Mycobacterium terrae(DSM43227)

Validareși control:

Validation suspension (Nv <sub>0</sub> )			Experimental conditions control (A)			Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)		
Vc1	115	$\bar{x} =$	Vc1	84	$\bar{x} =$	Vc1	90	$\bar{x} =$	Vc1	69	$\bar{x} =$
Vc2	92	103.5	Vc2	106	95	Vc2	79	84.5	Vc2	82	75.5
30 ≤ $\bar{x}$ (Nv <sub>0</sub> ) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (A) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ (Nv <sub>0</sub> )? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (B) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ (Nv <sub>0</sub> )? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (C) ≥ 0.5 × $\bar{x}$ (Nv <sub>0</sub> )? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

Test suspension:

N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ (wm) = 2.01 × 10 <sup>9</sup>
10 <sup>-7</sup>	172	220	lg N = 9.30
10 <sup>-8</sup>	28	23	9.17 ≤ lg N ≤ 9.70 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts (N)			Quotient = 7.69 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Water control:

Nw	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ (wm) = 1.80 × 10 <sup>7</sup>
10 <sup>-6</sup>	196	165	lg Nw = 7.26
10 <sup>-5</sup>	27	15	7.15 ≤ lg Nw ≤ (lg N-1.3)? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts (Nw)			Quotient = 8.45 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Test:

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	Na = $\bar{x}$ (wm) × 10 <sup>7</sup> lg Na =	lg R = (lg Nw - lg Na)	Status
Nest	1 min	10 <sup>0</sup>	71	57	2.81	4.45	PASS
		10 <sup>-1</sup>	8	7			
		10 <sup>-2</sup>	0	0			
		10 <sup>-3</sup>	0	0			

Semnătură indescifrabilă

DCWatson BSC, CBiol, MRSB



# Abbott Analytical

CercetatoriConsultantipentruIndustriaDezinfectantilor

Certificatnr.: 16J.017CM.PAL

Data: 29 noiembrie 2016

Pagina: 4 din 4

Rezultate: Mycobacterium avium(DSM 44157)

Validareși control:

Validation suspension (Nv.)			Experimental conditions control (A)		Neutralizer or filtration control (B)			Method validation (C)			
Vc1	96	$\bar{x} =$	Vc1	79	$\bar{x} =$	Vc1	72	$\bar{x} =$	Vc1	59	$\bar{x} =$
Vc2	89	92.5	Vc2	63	71	Vc2	79	75.5	Vc2	75	72
30 ≤ $\bar{x}$ (Nv.) ≤ 160 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (A) ≥ 0.5 $\bar{x}$ (Nv.)? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		$\bar{x}$ (B) ≥ 0.5 $\bar{x}$ (Nv.)? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			$\bar{x}$ (C) ≥ 0.5 $\bar{x}$ (Nv.)? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			

Test suspension:

N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ (wm) = 1.61 x 10 <sup>9</sup>
10 <sup>-7</sup>	121	136	lg N = 9.21
10 <sup>-8</sup>	22	16	9.17 ≤ lg N ≤ 9.70 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts (N)			Quotient = 8.34 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Water control:

Nw	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ (wn) = 1.75 x 10 <sup>7</sup>
10 <sup>-6</sup>	150	131	lg Nw = 7.24
10 <sup>-7</sup>	26	18	7.15 ≤ lg Nw ≤ (lg N-1.3)? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Control of weighted mean counts (Nw)			Quotient = 7.75 Between 5 and 15 ? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

Test:

Product test conc.	Contact time	Diln. step	Vc1	Vc2	Na = $\bar{x}$ (wm) x 10 <sup>0</sup> lg Na =	lg R = (lg Nw - lg Na)	Status
Heat	1 min	10 <sup>0</sup>	123	136	3.14	4.10	PASS
		10 <sup>-1</sup>	15	27			
		10 <sup>-2</sup>	0	3			
		10 <sup>-3</sup>	0	0			

Semnătură indescifrabilă

DCWatson BSc, CBIol, MRSB



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**



## Test Report: EN 14476 2013 + A1 2015 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area- Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

### Test Laboratory

### BluTest Laboratories Ltd

Robertson Incubator (Level 4)  
Robertson Building  
56 Dumbarton Road  
Glasgow  
UK - G11 6NU

### Identification of sample

Name of the product  
Batch number  
Client

### Medipal Disinfectant II Wipes Solution

Not Given  
Pal International, Bilton Way,  
Lutterworth, LE17 4JA

Project Code  
Date of Delivery  
Storage conditions  
Active substances

BT-PAL-20(1)  
13 June 2016  
Ambient  
N,N-Didecyl-N, N-Dimethylammonium Chloride N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1, 3-diamine

### Test Method and its validation

#### Method

1 part interfering substance + 1 part virus suspension + 8 parts biocide were mixed and incubated at the indicated contact temperature for the indicated contact times. Assays were validated by a cytotoxicity control, interference control, neutralization control and a formaldehyde internal standard.

#### Neutralization

Dilution-neutralization/gel filtration  
Dulbecco's modified Eagles medium + 5% v/v foetal bovine serum at 4°C

### Experimental Conditions

Period of analysis  
Product diluents used  
Product test concentrations  
Contact times (minutes)  
Test temperature  
Interfering substances  
Stability of mixture  
Temperature of incubation  
Identification of virus

22 June 2016 to 28 June 2016  
Sterile distilled water  
97.0 %(v/v); 50.0 %( v/v); 10.0 %(v/v)  
2 ± 10s  
20°C ± 1°C  
0.3g/l bovine albumin  
Stable  
37°C ± 1°C + 5% CO<sub>2</sub>  
**Poliovirus 1 LSc-2ab (NIBSC Code 01/528)/HeLa cells**

## PROTOCOL SUMMARY

The basic virucidal efficacy test is set up with three concentrations of disinfectant and a 2 minute contact time. Virus is exposed to disinfectant in 24-well plates, then neutralized, serially diluted and virus titred in 96-well tissue culture plates to determine the tissue culture infectious dose<sub>50</sub> (TCID<sub>50</sub>) of surviving virus. Poliovirus 1 LSc-2ab (NIBSC Code 01/528)/HeLa cells are assayed in parallel in each test. TCID<sub>50</sub> is determined by the method of Karber<sup>1</sup>.

### **Cytotoxicity control**

The neutralized disinfectant is measured for its effects on the host cells used to propagate the virus, to determine the sensitivity of the assay.

### **Interference control**

The end point titration of the virus is exposed to three different sub-lethal concentrations of neutralized disinfectant to measure the effect of sub-lethal concentrations of disinfectant on virus infectivity in relation to the titre achieved on untreated cells.

### **Disinfectant suppression control**

Virus is added to the highest concentration of disinfectant and then the mixture immediately removed and neutralized. The neutralized virus titre is then determined to assess the efficiency of the neutralization procedure.

### **Virus recovery control**

Virus titre is determined for virus in contact with sterile hard water at t=0, t = 2 and at t =60. The virus titre after 2 minutes is then compared to the recovery of disinfectant-treated virus to measure the log reduction in virus titre. The virus titre at 60 minutes is compared to the reference virus inactivation control.

### **Reference virus inactivation control**

Virus is exposed to 0.7% W/V formaldehyde and the recovery of virus determined by TCID<sub>50</sub> after 5, 15, 30 and 60 minutes, in order to assess that the test virus has retained reproducible biocide resistance. In addition, the formaldehyde cytotoxicity of neutralized formaldehyde is determined, to measure assay sensitivity.

1Kärber, G.: Beitrag zur Kollektiven Behandlung Pharmakologischer Reihenversuche. Arch. Exp. Path. Pharmak. 162 (1931): 480-487.

## Poliovirus-1 LSc-2ab (NIBSC Code 01/528)

SOP 10000 V02 EN14476 Suspension test results for the efficacy of Medipal Disinfectant II Wipes Solution, BT-PAL-20 from PAL International against PV-1														
Exposure Time	Virus Recovery 0 min		Virus Recovery 2 min		Cytotoxicity		Disinfectant Suppression		10.0% (v/v)		50.0% (v/v)		NA	
	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml		
t = 2	6.00	3.16E+07	5.50	1.00E+07	NA		NA		5.17	4.68E+06	1.83	2.14E+03		
		3.16E+07		1.00E+07						4.68E+06		2.14E+03		
log		7.50		7.00						6.67		3.33		
log difference										0.33		3.67		

Summary table of results of virucidal activity against PV-1 under clean conditions for Medipal Disinfectant II Wipes Solution, BT-PAL-20 from PAL International									
Product:	Interfering substance	Concentration	Level of cytotoxicity	lg TCID <sub>50</sub>					>4 lg reduction after .. Min
				0 min	2min/5 min	15 min	30 min	60 min	
Medipal Disinfectant II Wipes	0.3g/l BSA in PBS	50.0% (v/v)	0.00	7.50	3.33	n.a.	n.a.	n.a.	>2
		10.0% (v/v)	0.00	7.50	6.67	n.a.	n.a.	n.a.	>2
Formaldehyde	PBS	0.7% (w/v)	2.50	7.50	6.83	6.50	5.83	3.67	>60
Virus Control	BSA	n.a.	n.a.	7.50	7.00	n.a.	n.a.	7.33	n.a.

## Control Data

Stock Virus (TCID<sub>50</sub>)

7.17	4.68E+08
------	----------

Formaldehyde reference inactivation control														
Exposure time	Virus recovery 0 min		Virus recovery 60 min		Cytotoxicity		0.7% Formaldehyde							
	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	5		15		30		60	
	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml
60 min	6.00	3.16E+07	5.83	2.14E+07	1.00	3.16E+02	5.33	6.76E+06	5.00	3.16E+06	4.33	6.76E+05	2.17	4.68E+03
		3.16E+07		2.14E+07		3.16E+02		6.76E+06		3.16E+06		6.76E+05		4.68E+03
log		7.50		7.33		2.50		6.83		6.50		5.83		3.67
log difference								0.50		0.83		1.50		3.66
No Column Control														
Virus Recovery				Interference control										
30 min						Cytotoxicity dilution								
raw data	TCID <sub>50</sub> /ml			Virus dilution	-1	-2	-3	Mock						
6.00	3.16E+07			-5	C	C	C	3						
	3.16E+07			-6	C	C	C	3						
	7.50			-7	C	C	C	3						

## Poliovirus-1 LSc-2ab (NIBSC Code 01/528)

SOP 10000 V02 EN14476 Suspension test results for the efficacy of Medipal Disinfectant II Wipes Solution, BT-PAL-20 from PAL International against PV-1														
Exposure Time	Virus Recovery 0 min		Virus Recovery 2 min		Cytotoxicity		Disinfectant Suppression		NA		NA		97.0% (v/v)	
	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml					raw data	TCID <sub>50</sub> /ml
t = 2	5.17	4.68E+06	5.17	4.68E+06	2.00	3.16E+03	2.00	3.16E+03					2.00	3.16E+03
		4.68E+06		4.68E+06		3.16E+03		3.16E+03						3.16E+03
log		6.67		6.67		3.50		3.50						3.50
log difference								3.17						3.17

Summary table of results of virucidal activity against PV-1 under clean conditions for Medipal Disinfectant II Wipes Solution, BT-PAL-20 from PAL International									
Product:	Interfering substance	Concentration	Level of cytotoxicity	lg TCID <sub>50</sub>					>4 lg reduction after .. Min
				0 min	2 min/5 min	15 min	30 min	60 min	
Medipal Disinfectant II Wipes	0.3g/l BSA in PBS	97.0% (v/v)	3.50	6.67	3.50	n.a.	n.a.	n.a.	>2
Formaldehyde	PBS	0.7% (w/v)	2.50	6.67	6.83	6.50	5.83	3.67	>60
Virus Control	BSA	n.a.	n.a.	6.67	6.67	n.a.	n.a.	7.33	n.a.

## Control Data

Stock Virus (TCID <sub>50</sub> )	7.17	4.68E+08
-----------------------------------	------	----------

Formaldehyde reference inactivation control														
Exposure time	Virus recovery 0 min		Virus recovery 60 min		Cytotoxicity		0.7% Formaldehyde							
							5		15		30		60	
	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml
60 min	6.00	3.16E+07	5.83	2.14E+07	1.00	3.16E+02	5.33	6.76E+06	5.00	3.16E+06	4.33	6.76E+05	2.17	4.68E+03
log		3.16E+07		2.14E+07		3.16E+02		6.76E+06		3.16E+06		6.76E+05		4.68E+03
log difference		7.50		7.33		2.50		6.83		6.50		5.83		3.67
								0.50		0.83		1.50		3.66

No Column Control		Interference control			
Virus Recovery 30 min		Cytotoxicity dilution			
raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	-1	-2	-3	Mock
6.00	3.16E+07	C	C	C	3
	3.16E+07	C	C	C	3
	7.50	C	C	C	3

## CONCLUSION

### Verification of the methodology

A test is only valid if the following criteria are fulfilled:

- a) Test virus suspension has at least a concentration which allows the determination of a 4 log<sub>10</sub> reduction of the virus titre.
- b) Detectable titre reduction is at least 4 log<sub>10</sub>.
- c) Difference of the logarithmic titre of the virus control minus the logarithmic titre of the test virus in the reference inactivation test is between – 0.5 and – 2.5 after 30 min and between – 2 and – 4.5 after 60 min for virus.
- d) Cytotoxicity of the product solution does not affect cell morphology and growth or susceptibility for the test virus in the dilutions of the test mixtures which are necessary to demonstrate a 4 log reduction of the virus.
- e) The interference control result does not show a difference of < 1.0 log<sub>10</sub> of virus titre in comparison to the virus recovery control; dilutions of disinfectant to sub-acute levels did not interfere in the generation of viral cytopathic effect.
- e) Neutralisation validation. This is called the disinfectant suppression test in this protocol. The disinfectant was neutralized by column chromatography through an Illustra Microspin S-400 HR column to achieve the best possible neutralization available for this test. The difference for virus is slightly elevated indicating rapid irreversible virucidal activity of the disinfectant by dilution at a concentration of 97.0 % v/v. The difference for virus is not greater than 0.5 log<sub>10</sub> indicating effective neutralization of the virucidal activity of the disinfectant by dilution at a concentration of X% v/v.
- f) A difference of <0.5 log<sub>10</sub> is not observed between virus recovered directly from the virus recovery control at 60 minutes and virus from the same control recovered through an Illustra Microspin S-400 HR column

According to EN 14476 2013, **Medipal Disinfectant II Wipes Solution POSSESS VIRUCIDAL** activity of > 3.0 log<sub>10</sub> at a concentration of **50.0% V/V** of the working concentration as tested after **2 MINUTES** at **20°C** under **CLEAN** conditions (0.3 g/l bovine albumin against Poliovirus 1 LSc-2ab (NIBSC Code 01/528))/HeLa cells.

The product shows high post column neutralization residual cytotoxicity at 50.0% and 80.0% V/V against Poliovirus 1 LSc-2ab (NIBSC Code 01/528))/HeLa cells, which reduces the assay sensitivity, and thus does not allow a >4.0 log<sub>10</sub> reduction to be demonstrated at 97.0% V/V. However, a 3.67 log<sub>10</sub> reduction at 50.0% V/V is a good log reduction and is highly indicative that the product has achieved a >4.0 log<sub>10</sub> at 97.0% V/V but that cytotoxicity has not allowed this to be demonstrated in the test.

Signed



Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK  
Date: 30 August 2016

Expanded Uncertainty of Measurement  $U = \pm 0.44$

#### DISCLAIMER

The results in this test report only pertain to the sample supplied.

BluTest (BT) has performed the testing detailed in this report using reasonable skill and care and has used reasonable endeavours to carry out the testing in accordance with an EN 14476 protocol. All forecasts, recommendations and results contained in this report are submitted in good faith. However, other than as expressly set out in this report, no warranty is given (i) in relation to the testing or the use(s) to which any results or deliverables produced in the course of the testing are or may be put by the Client or their fitness or suitability for any particular purpose or under any special conditions notwithstanding that any such purpose or conditions may have been made known to BT or (ii) that the intended results or deliverables from the testing can be achieved or (iii) that the Client can freely make use of the results or the deliverables without infringing any third party intellectual property rights and the Client will be deemed to have satisfied itself in this regard. BT shall have no liability (which is hereby excluded to the fullest extent permissible by law) in respect of any loss, liability or damage, including without limitation any indirect and/or consequential loss such as loss of profit or loss of business, market or goodwill, that the Client may suffer directly or indirectly as a result of or in connection with: (i) the performance of the testing; (ii) the use of any materials, samples or other information provided by the Client for use in the testing; and (iii) the Client's reliance upon or use of any results or deliverables provided as part of the testing.

## Raport de testare: EN 14476 2013 + A1 2015 Dezinfectanți chimici și antiseptice - Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității virucide în domeniul medical - Metoda de testare și cerințe (Faza 2 / Etapa 1)

### Laborator de testare

### BluTest Laboratories Ltd

Robertson Incubator (Level 4)  
Robertson Building  
56 Dumbarton Road  
Glasgow  
UK - G11 6NU

### Identificare mostră

Denumire produs  
Număr lot  
Client

### Medipal Disinfecant II Wipes Solution

Necomunicat  
Pal International, Bilton Way,  
Lutterworth, LE17 4JA

Cod proiect  
Data livrării  
Condiții de depozitare  
Substanțe active

BT-PAL-20(1)  
13 iunie 2016  
Ambient  
N, N-Didecyl-N, N-Dimethylammonium Chloride N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1, 3-diamine

### Metoda de testare și validare

Metoda

1 parte substanță interferentă + 1 part suspensie virus + 8 părți biocid au fost amestecate și incubate la temperatura de contact indicată pentru timpii de contact indicați. Testele au fost validate printr-un control de citotoxicitate, control interferență, control neutralizare și un standard intern de formaldehidă.

Neutralizare

Diluare-neutralizare/filtrare prin gel  
Mediul Eagles modificat al lui Dulbecco + 5% v/v ser fetal bovin la 4°C

### Condiții experimentale

Perioada de analiză  
Diluant produs utilizat  
Concentrațiile de testare a produsului  
Timp de contact (minute)  
Temperatura de testare  
Substanțe interferente  
Stabilitatea amestecului  
Temperatura de incubare  
Identificarea virușilor

22 iunie 2016 - 28 iunie 2016  
Apă distilată sterilă  
97.0%(v/v); 50.0%(v/v); 10.0%(v/v)  
2 ± 10s  
20°C ± 1°C  
0.3g/l albumină bovină  
Stabil  
37°C ± 1°C + 5% CO<sub>2</sub>  
**Poliovirus 1 LSc-2ab (Cod NIBSC 01/528))/HeLa cells**

Pagina 1 din 8



## CONCLUZIE

### Verificarea metodologiei

Un test este valabil numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele criterii:

- a) Suspensie cu virus de testare are cel puțin o concentrație care să permită determinarea unei reduceri de 4 log<sub>10</sub> a titrului virusului.
- b) Reducerea detectabilă a titrului este de cel puțin 4 log<sub>10</sub>.
- c) diferența dintre titrul logaritmic a virusului de control minus titrul logaritmic al virusului de test în testul de inactivare de referință este cuprinsă între - 0,5 și - 2,5 după 30 de minute și între - 2 și - 4,5 după 60 de minute pentru virus.
- d) Citotoxicitatea soluției produsului nu afectează morfologia celulară și creșterea sau susceptibilitatea virusului de testat în diluții ale amestecurilor de testare care sunt necesare pentru a demonstra o reducere de 4 log a virusului.
- e) Rezultatul controlului interferențelor nu arată o diferență <1,0 log<sub>10</sub> a titrului virusului în comparativ cu martorul de recuperare a virusului; diluții de dezinfectant la niveluri sub-acute nu au intervenit în generarea efectului citopatic viral.
- e) Validarea neutralizării. Aceasta se numește testul de supresie dezinfectant în acest protocol. Dezinfectant a fost neutralizat prin cromatografie pe coloană, printr-o coloană Illustra Microspin S-400HR pentru a obține cea mai bună neutralizare posibilă disponibilă pentru acest test. Diferența pentru virus este ușor ridicată, indicând activitatea virucidă ireversibilă rapidă a dezinfectantului prin diluare la o concentrație de 97,0% v / v. Diferența pentru virus nu este mai mare de 0,5 log<sub>10</sub> indicând neutralizarea efectivă a activității virucide a dezinfectantului prin diluare la o concentrație de X% v / v.
- f) Nu se observă o diferență de <0,5 log<sub>10</sub> între virusul recuperat direct din virusul de control al recuperării la 60 de minute și virusul din același control recuperat printr-o coloană Illustra Microspin S-400 HR

În conformitate cu EN 14476 2013, **Medipal Dezinfectant II Wipes Solution POSEDĂ ACTIVITATE VIRUCIDĂ** de > 3.0 log<sub>10</sub> la o concentrație de **50,0% V / V** a concentrației de lucru așa cum a fost testată după **2 MINUTE la 20 ° C**, în condiții de **CURĂȚENIE** (albumină bovină 0,3 g / l împotriva Poliovirus 1-2ab (cod NIBSC 01/528)) / HeLa cells.

Produsul prezintă o citotoxicitate reziduală ridicată post neutralizare coloană la 50,0% și 80,0% V/V împotriva Poliovirus 1 LSc-2ab (cod NIBSC 01/528)) / HeLa cells, ceea ce reduce sensibilitatea testului, și, prin urmare, nu permite să fie demonstrată o reducere > 4.0 log<sub>10</sub> la 97,0% V/V. Cu toate acestea, o reducere de 3,67 log<sub>10</sub> la 50.0% V/V este o reducere logaritmică bună și arată foarte clar că produsul a atins o reducere > 4.0 log<sub>10</sub> la 97,0% V / V, dar că citotoxicitatea nu a permis ca acest lucru să fie demonstrat în test.



Semnat

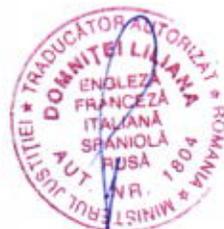
*Semnătură indescifrabilă*

Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK  
Date: 30 August 2016



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
DOMNIȚEI LILIANA**



## Test Report: EN 14476 2013 + A1 2015 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area- Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

### Test Laboratory

### BluTest Laboratories Ltd

Robertson Incubator (Level 4)  
Robertson Building  
56 Dumbarton Road  
Glasgow  
UK - G11 6NU

### Identification of sample

Name of the product  
Batch number  
Client

Medipal Disinfectant II Wipes Solution  
Not Given  
Pal International, Bilton Way,  
Lutterworth, LE17 4JA

Project Code  
Date of Delivery  
Storage conditions  
Active substances

BT-PAL-20(1)  
13 June 2016  
Ambient  
N, N-Didecyl-N, N-Dimethylammonium Chloride N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1, 3-diamine

### Test Method and its validation

#### Method

1 part interfering substance + 1 part virus suspension + 8 parts biocide were mixed and incubated at the indicated contact temperature for the indicated contact times. Assays were validated by a cytotoxicity control, interference control, neutralization control and a formaldehyde internal standard.

#### Neutralization

Dilution-neutralization/gel filtration  
Dulbecco's modified Eagles medium + 5% v/v foetal bovine serum at 4°C

### Experimental Conditions

Period of analysis  
Product diluents used  
Product test concentrations  
Contact times (minutes)  
Test temperature  
Interfering substances  
Stability of mixture  
Temperature of incubation  
Identification of virus

22 June 2016 to 14 August 2016  
Sterile distilled water  
80.0%(v/v); 50.0%(v/v); 10.0%(v/v)  
1 ± 10s  
20°C ± 1°C  
0.3g/l bovine albumin  
Stable  
37°C ± 1°C + 5% CO<sub>2</sub>  
**Adenovirus 5 (ATCC VR-5)/HeLa cells;**  
**Murine norovirus s99/RAW 264.7 cells**

## PROTOCOL SUMMARY

The basic virucidal efficacy test is set up with three concentrations of disinfectant and a 1 minute contact time. Virus is exposed to disinfectant in 24-well plates, then neutralized, serially diluted and virus titred in 96-well tissue culture plates to determine the tissue culture infectious dose<sub>50</sub> (TCID<sub>50</sub>) of surviving virus. Adenovirus 5 (ATCC VR-5)/HeLa cells and Murine norovirus s99/RAW 264.7 cells are assayed in parallel in each test. TCID<sub>50</sub> is determined by the method of Karber<sup>1</sup>.

### **Cytotoxicity control**

The neutralized disinfectant is measured for its effects on the host cells used to propagate the virus, to determine the sensitivity of the assay.

### **Interference control**

The end point titration of the virus is exposed to three different sub-lethal concentrations of neutralized disinfectant to measure the effect of sub-lethal concentrations of disinfectant on virus infectivity in relation to the titre achieved on untreated cells.

### **Disinfectant suppression control**

Virus is added to the highest concentration of disinfectant and then the mixture immediately removed and neutralized. The neutralized virus titre is then determined to assess the efficiency of the neutralization procedure.

### **Virus recovery control**

Virus titre is determined for virus in contact with sterile hard water at t=0, t = 1 and at t =60. The virus titre after 1 minute is then compared to the recovery of disinfectant-treated virus to measure the log reduction in virus titre. The virus titre at 60 minutes is compared to the reference virus inactivation control.

### **Reference virus inactivation control**

Virus is exposed to 0.7% W/V formaldehyde and the recovery of virus determined by TCID<sub>50</sub> after 5, 15, 30 and 60 minutes, in order to assess that the test virus has retained reproducible biocide resistance. In addition, the formaldehyde cytotoxicity of neutralized formaldehyde is determined, to measure assay sensitivity.

1Kärber, G.: Beitrag zur Kollektiven Behandlung Pharmakologischer Reihenversuche. Arch. Exp. Path. Pharmak. 162 (1931): 480-487.

## Adenovirus-5 ATCC VR-5

SOP 10000 V02 EN14476 Suspension test results for the efficacy of Medipal Disinfectant II Wipes Solution, BT-PAL-20 from PAL International against ADV-5														
Exposure Time	Virus Recovery 0 min		Virus Recovery 1 min		Cytotoxicity		Disinfectant Suppression		10.0% (v/v)		50.0% (v/v)		80.0% (v/v)	
	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml
t = 1	5.00	3.16E+06	5.17	4.68E+06	2.00	3.16E+03	2.00	3.16E+03	2.17	4.68E+03	2.00	3.16E+03	2.00	3.16E+03
		3.16E+06		4.68E+06		3.16E+03		3.16E+03		4.68E+03		3.16E+03		3.16E+03
log		6.50		6.67		3.50		3.50		3.67		3.50		3.50
log difference								3.17		3.00		3.17		3.17

Summary table of results of virucidal activity against ADV-5 under clean conditions for Medipal Disinfectant II Wipes Solution, BT-PAL-20 from PAL International									
Product:	Interfering substance	Concentration	Level of cytotoxicity	lg TCID <sub>50</sub>					>4 lg reduction after .. Min
				0 min	1 min/5 min	15 min	30 min	60 min	
Medipal Disinfectant II Wipes	0.3g/l BSA in PBS	80.0% (v/v)	3.50	6.50	3.50	n.a.	n.a.	n.a.	>1
		50.0% (v/v)	3.50	6.50	3.50	n.a.	n.a.	n.a.	>1
		10.0% (v/v)	3.50	6.50	3.67	n.a.	n.a.	n.a.	>1
Formaldehyde	PBS	0.7% (w/v)	3.50	6.50	4.83	3.50	3.50	2.50	60
Virus Control	BSA	n.a.	n.a.	6.50	6.67	n.a.	n.a.	6.50	n.a.

## Control Data

Stock Virus (TCID <sub>50</sub> )	6.00	3.16E+07
-----------------------------------	------	----------

Formaldehyde reference inactivation control														
Exposure time	Virus recovery 0 min		Virus recovery 60 min		Cytotoxicity		0.7% Formaldehyde							
	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	5		15		30		60	
	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml
60 min	5.00	3.16E+06	5.00	3.16E+06	2.00	3.16E+03	3.33	6.76E+04	2.00	3.16E+03	2.00	3.16E+03	1.00	3.16E+02
log		3.16E+06		3.16E+06		3.16E+03		6.76E+04		3.16E+03		3.16E+03		3.16E+02
log difference		6.50		6.50		3.50		4.83		3.50		3.50		2.50
								1.67		3.00		3.00		4.00

No Column Control		Interference control			
Virus Recovery 30 min		Cytotoxicity dilution			
raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	-1	-2	-3	Mock
5.33	6.76E+06	C	C	3	3
	6.76E+06	C	C	3	3
	6.83	C	C	2	2

## Murine norovirus Berlin strain s99.

SOP 10000 V02 EN14476 Suspension test results for the efficacy of Medipal Disinfectant II Wipes Solution, BT-PAL-20 from PAL International against MNV														
Exposure Time	Virus Recovery 0 min		Virus Recovery 1 min		Cytotoxicity		Disinfectant Suppression		10.0% (v/v)		50.0% (v/v)		80.0% (v/v)	
	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml
t = 1	4.00	3.16E+05	4.17	4.68E+05	3.00	3.16E+04	3.00	3.16E+04	1.00	3.16E+02	2.00	3.16E+03	3.00	3.16E+04
		3.16E+05		4.68E+05		3.16E+04		3.16E+04		3.16E+02		3.16E+03		3.16E+04
log		5.50		5.67		4.50		4.50		2.50		3.50		4.50
log difference								1.17		3.17		2.17		1.17

Summary table of results of virucidal activity against MNV under clean conditions for Medipal Disinfectant II Wipes Solution, BT-PAL-20 from PAL International									
Product:	Interfering substance	Concentration	Level of cytotoxicity	lg TCID <sub>50</sub>					>4 lg reduction after .. Min
				0 min	1min/5 min	15 min	30 min	60 min	
Medipal Disinfectant II Wipes	0.3g/l BSA in PBS	80.0% (v/v)	4.50	5.50	4.50	n.a.	n.a.	n.a.	>1
		50.0% (v/v)	4.50	5.50	3.50	n.a.	n.a.	n.a.	>1
		10.0% (v/v)	4.50	5.50	2.50	n.a.	n.a.	n.a.	>1
Formaldehyde	PBS	0.7% (w/v)	2.50	5.50	4.83	4.50	4.00	2.50	>60
Virus Control	BSA	n.a.	n.a.	5.50	5.67	n.a.	n.a.	5.50	n.a.

## Control Data

Stock Virus (TCID <sub>50</sub> )	5.50	1.00E+07
-----------------------------------	------	----------

Formaldehyde reference inactivation control														
Exposure time	Virus recovery 0 min		Virus recovery 60 min		Cytotoxicity		0.7% Formaldehyde							
	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	5		15		30		60	
	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	raw data	TCID <sub>50</sub> /ml
60 min	4.00	3.16E+05	4.00	3.16E+05	1.00	3.16E+02	3.33	6.76E+04	3.00	3.16E+04	2.50	1.00E+04	1.00	3.16E+02
		3.16E+05		3.16E+05		3.16E+02		6.76E+04		3.16E+04		1.00E+04		3.16E+02
log		5.50		5.50		2.50		4.83		4.50		4.00		2.50
log difference								0.67		1.00		1.50		3.00

No Column Control		Interference control			
Virus Recovery 30 min		Cytotoxicity dilution			
raw data	TCID <sub>50</sub> /ml	-1	-2	-3	Mock
4.33	6.76E+05	C	C	C	3
	6.76E+05	C	C	C	2
	5.83	C	C	C	0

## CONCLUSION

### Verification of the methodology

A test is only valid if the following criteria are fulfilled:

- a) Test virus suspension has at least a concentration which allows the determination of a 4 log<sub>10</sub> reduction of the virus titre.
- b) Detectable titre reduction is at least 4 log<sub>10</sub>.
- c) Difference of the logarithmic titre of the virus control minus the logarithmic titre of the test virus in the reference inactivation test is between – 0.5 and – 2.5 after 30 min and between – 2 and – 4.5 after 60 min for virus.
- d) Cytotoxicity of the product solution does not affect cell morphology and growth or susceptibility for the test virus in the dilutions of the test mixtures which are necessary to demonstrate a 4 log reduction of the virus.
- e) The interference control result does not show a difference of < 1.0 log<sub>10</sub> of virus titre in comparison to the virus recovery control; dilutions of disinfectant to sub-acute levels did not interfere in the generation of viral cytopathic effect.
- f) Neutralisation validation. This is called the disinfectant suppression test in this protocol. The disinfectant was neutralized by column chromatography through an Illustra Microspin S-400 HR column to achieve the best possible neutralization available for this test. The difference for virus is slightly elevated indicating rapid irreversible virucidal activity of the disinfectant by dilution at a concentration of 80.0 % v/v.
- g) A difference of <0.5 log<sub>10</sub> is not observed between virus recovered directly from the virus recovery control at 60 minutes and virus from the same control recovered through an Illustra Microspin S-400 HR column

According to EN 14476 2013, **Medipal Disinfectant II Wipes Solution POSSESS VIRUCIDAL** activity of > 3.0 log<sub>10</sub> at a concentration of **10.0% V/V** of the working concentration as tested after **1 MINUTES** at **20°C** under **CLEAN** conditions (0.3 g/l bovine albumin) against Adenovirus 5 (ATCC VR-5)/HeLa cells and Murine norovirus s99/RAW 264.7 cells.

The product shows high post column neutralization residual cytotoxicity at 50.0% and 80.0% V/V against Adenovirus 5 (ATCC VR-5)/HeLa cells and Murine norovirus s99/RAW 264.7 cells, which reduces the assay sensitivity, and thus does not allow a >4.0 log<sub>10</sub> reduction to be demonstrated at these higher concentrations. However, a >3.0 log<sub>10</sub> reduction at 10.0% V/V for both viruses is a good log reduction and is highly indicative that the product has achieved a >4.0 log<sub>10</sub> at the higher product concentrations but that cytotoxicity has not allowed this to be demonstrated in the test.

Signed



Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK  
Date: 30 August 2016



4597

Expanded Uncertainty of Measurement  $U = \pm 0.44$

#### DISCLAIMER

The results in this test report only pertain to the sample supplied.

BluTest (BT) has performed the testing detailed in this report using reasonable skill and care and has used reasonable endeavours to carry out the testing in accordance with an EN 14476 protocol. All forecasts, recommendations and results contained in this report are submitted in good faith. However, other than as expressly set out in this report, no warranty is given (i) in relation to the testing or the use(s) to which any results or deliverables produced in the course of the testing are or may be put by the Client or their fitness or suitability for any particular purpose or under any special conditions notwithstanding that any such purpose or conditions may have been made known to BT or (ii) that the intended results or deliverables from the testing can be achieved or (iii) that the Client can freely make use of the results or the deliverables without infringing any third party intellectual property rights and the Client will be deemed to have satisfied itself in this regard. BT shall have no liability (which is hereby excluded to the fullest extent permissible by law) in respect of any loss, liability or damage, including without limitation any indirect and/or consequential loss such as loss of profit or loss of business, market or goodwill, that the Client may suffer directly or indirectly as a result of or in connection with: (i) the performance of the testing; (ii) the use of any materials, samples or other information provided by the Client for use in the testing; and (iii) the Client's reliance upon or use of any results or deliverables provided as part of the testing.

## Raport de testare: EN 14476 2013 + A1 2015 Dezinfecțanți chimici și antiseptice - Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității virucide în domeniul medical - Metoda de testare și cerințe (Faza 2 / Etapa 1)

### Laborator de testare

### BluTest Laboratories Ltd

Robertson Incubator (Level 4)  
Robertson Building  
56 Dumbarton Road  
Glasgow  
UK - G11 6NU

### Identificare mostră

Denumire produs  
Număr lot  
Client

### Medipal Disinfecțant II Wipes Solution

Necomunicat  
Pal International, Bilton Way,  
Lutterworth, LE17 4JA

Cod proiect  
Data livrării  
Condiții de depozitare  
Substanțe active

BT-PAL-20(1)  
13 iunie 2016  
Ambient  
N, N-Didecyl-N, N-Dimethylammonium Chloride N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1, 3-diamine

### Metoda de testare și validare

#### Metoda

1 parte substanță interferentă + 1 part suspensie virus + 8 părți biocid au fost amestecate și incubate la temperatura de contact indicată la timpii de contact indicați. Testele au fost validate printr-un control de citotoxicitate, control interferență, control neutralizare și un standard intern de formaldehidă.

#### Neutralizare

Diluire-neutralizare/filtrare prin gel  
Mediul Eagles modificat al lui Dulbecco + 5% v/v ser fetal bovin la 4°C

### Condiții experimentale

Perioada de analiză  
Diluant produs utilizat  
Concentrațiile de testare a produsului  
Timp de contact (minute)  
Temperatura de testare  
Substanțe interferente  
Stabilitatea amestecului  
Temperatura de incubare  
Identificarea virușilor

22 June 2016 to 14 August 2016  
Sterile distilled water  
80.0%(v/v); 50.0%(v/v); 10.0%(v/v)  
1 ± 10s  
20°C ± 1°C  
0.3g/l bovine albumin  
Stable  
37°C ± 1°C + 5% CO<sub>2</sub>  
Adenovirus 5 (ATCC VR-5)/HeLa cells;  
Murine norovirus s99/RAW 264.7 cells



## CONCLUZIE

### Verificarea metodologiei

Un test este valabil numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele criterii:

- a) Suspensia de virus de testare are cel puțin o concentrație, care permite determinarea unei reduceri de  $4 \log_{10}$  a titrului virusului.
- b) Reducerea detectabilă a titrului este de cel puțin  $4 \log_{10}$ .  
Diferența dintre titrul logaritmic al virusului de control minus titrul logaritmic al virusului testat în testul de inactivare de referință este cuprinsă între  $-0,5$  și  $-2,5$  după 30 min. și între  $-2$  și  $-4,5$  după 60 min. pentru virus.
- c) Citotoxicitatea soluției de produs nu afectează morfologia celulelor și susceptibilitatea de creștere pentru virusul de testare în diluții ale amestecurilor de testare, care sunt necesare pentru a demonstra o reducere de  $4 \log_{10}$  a virusului.
- d) Rezultatul controlului interferențelor nu arată o diferență  $< 1,0 \log_{10}$  a titrului virusului în comparație cu controlul recuperării virusului; diluții de dezinfectant la niveluri subacute nu au intervenit în generarea efectului citopatic viral.
- e) Validarea neutralizării. Aceasta se numește testul de supresie a dezinfectantului în acest protocol. Dezinfectantul a fost neutralizat prin cromatografie pe o coloană Illustra Microspin S-400 HR apentru a putea realiza cea mai bună neutralizare posibilă disponibilă pentru acest test. Diferența pentru virus este puțin ridicată indicând activitatea virucidă rapidă ireversibilă a dezinfectantului diluat la o concentrație de 80.0 % v/v.
- f) Nu se observă o diferență  $< 0,5 \log_{10}$  între virusul recuperat direct din controlul de recuperare a virusului la 60 de minute și virusul din același control recuperat printr-o coloană de Illustra Microspin S-400 HR.

Conform EN 14476 2013, **Medipal Disinfectant II Wipes Solution POSEDĂ** activitate **VIRUCIDĂ**  $> 3.0 \log_{10}$  la o concentrație de **10.0% V/V** a concentrației de lucru testată după **1 MINUTE** la **20°C** în condiții de **CURAȚENIE** (0.3 g/l albumină bovină) împotriva **Adenovirus 5 (ATCC VR-5)/HeLa cells and Murine norovirus s99/RAW 264.7 cells**.

Produsul prezintă o citotoxicitate înaltă reziduală după neutralizare pe coloană la 50,0% și 80,0% V / V împotriva Adenovirus 5 (ATCC VR-5) / celule HeLa și Murine norovirus s99/RAW 264.7 cells, care reduce sensibilitatea analizei, și, astfel, nu permite demonstrarea unei reduceri  $> 4.0 \log_{10}$  la aceste concentrații mai mari. Cu toate acestea, o reducere  $> 3.0 \log_{10}$  la 10,0% V / V pentru ambele virusuri este o reducere logaritmică bună și arată foarte clar că produsul a atins o reducere  $> 4.0 \log_{10}$  la concentrații mai mari de produs, dar că citotoxicitatea nu a permis ca acest lucru să fie demonstrat în test.



Semnat

*Semnătură indescifrabilă*

Dr Chris Woodall, Director  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, UK  
Date: 30 August 2016



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
DOMNIȚEI LILIANA**





# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

## Test Report

**Product name:** Medipal 3in1 Wipes Solution (C)  
**Batch or ref no:** 22/11/2016  
**Manufacturer or supplier:** Pal International Ltd  
Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA  
**Sample ref:** 16L/048                      **Date received:** 24 November 2016  
**Date tested:** 27 January 2016              **Certificate date:** 3 February 2017  
**Certificate no:** 16L.048ICd2.PAL              **Page:** 1 of 3  
**Analysis required:** EN 13704:2002, Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)  
**Storage conditions:** Room temperature in darkness  
**Appearance of product (solution):** Clear colourless liquid  
**Active substance(s) and their concentration(s):** Not disclosed

### Notes

The test results in this report relate only to the sample(s) tested. This test report may not be reproduced except in full, adapted, altered or used to create a derivative work, without written approval from Abbott Analytical.

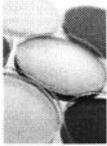
  
D C Watson BSc, CBiol, MRSB

Abbott Analytical Limited  
Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH, United Kingdom

Registered address: Kemp House, 160 City Road,  
London, EC1V 2NX, United Kingdom

Telephone: +44 (0)151 345 6753  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)

A company registered in England and Wales  
Company number 10031406



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 16L.048ICd2.PAL

Date: 3 February 2017

Page: 2 of 3

## Experimental conditions

Concentration(s) of product tested: Neat as received  
(test concentration 80%)

Product diluent: N/A

Test organism(s): *Clostridium difficile* (NCTC 13366)#

Contact time(s): 1 min ± 5s

Test temperature: 20°C ± 1°C

Test conditions: Dirty

Interfering substance: 3.0g/l bovine albumin

Method: Dilution-neutralisation

Neutralising solution: 30g/l Polysorbate 80 + 3g/l Lecithin +  
1g/l L-histidine + 1g/l L-cysteine

Incubation temperature: 30°C ± 1°C

# PCR-ribotype 027 reference strain, toxin A and B positive

## Remarks regarding the results

Products can only be tested at a concentration of 80% or less as some dilution is always produced by adding the test organisms and interfering substance.

## Conclusion

At a test concentration of 80% this sample of Medipal 3in1 Wipes Solution (C) meets the requirements of EN 13704:2002 for sporicidal activity in 1 minute at 20°C, under dirty conditions, against the referenced strain of *Clostridium difficile*.

  
D C Watson BSc, CBiol, MRSB

Abbott Analytical Limited  
Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH, United Kingdom

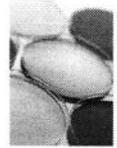
Registered address: Kemp House, 160 City Road,  
London, EC1V 2NX, United Kingdom

Telephone: +44 (0)151 345 6753  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)

A company registered in England and Wales  
Company number 10031406



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 16L.048ICd2.PAL

Date: 3 February 2017

Page: 3 of 3

**Results: Clostridium difficile (NCTC 13366)**

Validation tests			
Spore suspension	Experimental conditions	Neutraliser toxicity	Dilution-neutralisation
Vc: 117 ; 127	Vc: 117 ; 121	Vc: 124 ; 126	Vc: 117 ; 112
Nv: 1.2 x10 <sup>3</sup>	A: 1.2 x10 <sup>2</sup>	B: 1.3 x10 <sup>2</sup>	C: 1.1 x10 <sup>2</sup>

Spore test suspension	Test procedure at
	Contact time 1 min Test conc. 80%
10 <sup>-4</sup> : >300 ; >300	Vc: 2 ; 4
10 <sup>-5</sup> : 50 ; 58	Na: < 1.5 x10 <sup>2</sup> R: > 3.6 x10 <sup>3</sup> lg R: > 3.6
N: 5.4 x10 <sup>6</sup>	PASS

D C Watson BSc, CBiol, MRSB

Abbott Analytical Limited  
Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH, United Kingdom

Registered address, Kemp House, 160 City Road,  
London, EC1N 2NX, United Kingdom

Telephone: +44 (0)151 345 6753  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)

A company registered in England and Wales  
Company number 10031406



# Abbott Analytical



Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

## Raport de testare

Nume produs: Medipal 3 in 1 Wipes Solution  
Lot sau nr. ref: 22/11/2016  
Producator sau furnizor: Pal International Ltd. Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA  
Referinta esantion: 16L/048      Data primirii: 24 Noiembrie 2016  
Data testarii: 27 Ianuarie 2016      Data certificat: 3 Februarie 2017  
Certificat nr.: 16L.048ICd2.PAL      Pagina: 1 din 3

**Analiza solicitată:** EN 13704:2002, dezinfectanti chimici - test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii sporicide a dezinfectantilor chimici folositi in domeniile alimentare, industriale, casnice si institutionale - metoda de testare si cerinte (faza 2, etapa 1)

**Conditii de depozitare:** Temperatura camerei la intuneric

**Aspectul produsului (solutiei):** Lichid limpede incolor

**Substanta activa si concentratia ei:** Nedecarata

### Note:

Rezultatele testarii din acest raport se refera numai la esantioanele testate. Acest raport de testare nu poate fi reprodus decat in intregime și numai cu aprobarea scrisa a Abbott Analytical.

*Semnătură indescifrabilă*

D C Watson

DC Watson BSc, CBiol, M113iol, MIFS<sup>TM</sup> ACIEI-10  
PO Box 95, New Ferry, Wirral, CH62 6HA  
Tel: 0151 637 3331 Mob: 07767 871275  
email: [abboltanalytical@hotmail.co.uk](mailto:abboltanalytical@hotmail.co.uk)





# Abbott Analytical



Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

Certificat nr.: 16J.048ICd2.PAL      Data: 3 februarie 2017      Pagina: 2 din 3

**Conditii experimentale:**

**Concentratia produselor testate:** asa cum au fost primite (concentratia de testare 80%)

**Diluantul produsului:** indisponibil

**Organism testat:** Clostridium difficile (NCTC 13366)#

**Timp de contact:** 1 minut ± 5s

**Temperatura de testare:** 20°C ± 1°C

**Conditii de testare:** Murdarie

**Substanta interferenta:** 3.0g/l albumina bovina

**Metoda:** Diluare - neutralizare

**Solutie de neutralizare:** 30g/l Polisorbitat 80+ 3 g/l Lecitina + 1g/l L-histidina +  
1g/l L-Cisteina

**Temperatura de incubare:** 30°C ± 1°C

**Remarci referitoare la rezultate:**

Produsele pot fi testate numai la concentratia de 80% sau mai putin deoarece se produce o anumita diluare prin adaugarea organismelor pentru testare si a substantei interferente.

**Concluzie:**

La o concentratie de testare de 80%, acest esantion de Medipal 3 in 1 Wipes Solution (C) indeplineste cerintele EN 13704:2002 pentru activitate sporicida in 1 minut la 20°C in conditii de murdarie, impotriva tulpinii de referinta a *Clostridium difficile*.

*Semnătură indescifrabilă*

D C Watson BSc, CBiol, MRSB



Rezultate: Costridium difficile (NCTC 13366)

Validation tests			
Spore suspension	Experimental conditions	Neutraliser toxicity	Dilution-neutralisation
Vc: 117 ; 127	Vc: 117 ; 121	Vc: 124 ; 126	Vc: 117 ; 112
Nv: $1.2 \times 10^4$	A: $1.2 \times 10^3$	B: $1.3 \times 10^2$	C: $1.1 \times 10^2$

Spore test suspension	Test procedure at
	Contact time 1 min Test conc. 80%
$10^{-4}$ : >300 ; >300	Vc: 2 ; 4
$10^{-5}$ : 50 ; 50	Na: $< 1.5 \times 10^2$
N: $5.4 \times 10^6$	R: $> 3.6 \times 10^3$
	lg R: > 3.6 <b>PASS</b>

Semnătură indescifrabilă

D C Watson BSc, CBiol, MRSB



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**





# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

## Certificate of Analysis

**Product name:** Medipal Disinfectant II

**Batch or ref no:**

**Manufacturer or supplier:** Pal International Ltd. Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Sample ref:** 14J/031      **Date received:** 5 September 2014

**Date tested:** 26 September 2014      **Certificate date:** 2 October 2014

**Certificate no:** 14J.031IS.PAL      **Page:** 1 of 3

**Analysis required:** EN 13704:2002, Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in human medicine, veterinary field, and food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)

**Storage conditions:** Room temperature

**Appearance of product (solution):** Clear colourless liquid

**Active substance(s) and their concentration(s):** Not declared

### Notes:

The test results in this report relate only to the sample(s) tested. This test report may not be reproduced except in full, without written approval from Abbott Analytical.

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031IS.PAL

Date: 2 October 2014

Page: 2 of 3

**Experimental conditions:**

Concentration(s) of product tested: Neat as received  
(test concentration 80%)

Product diluent: N/A

Test organism(s): *Bacillus subtilis* (NCTC 10400)  
*Bacillus cereus* (DSM 12001)

Contact time(s): 1 minute

Test temperature: 20°C ± 0.5°C

Test conditions: Clean

Interfering substance: 0.3g/l bovine albumin

Neutralising solution: 30g/l Polysorbate 80 + 3g/l Lecithin +  
1g/l L-histidine + 1g/l L-cysteine

Incubation temperature: 30°C ± 1°C

**Remarks regarding the results:**

The actual concentration of the product during testing was 80% due to the constraints of the test method. This reduces the effectiveness of the test product, despite which the product passed against both of the test organisms listed.

**Conclusion:**

At a test concentration of 80%, this sample of Medipal Disinfectant II passes the requirements of EN 13704:2002 for sporicidal activity in 1 minute at 20°C under clean conditions against *Bacillus subtilis* (NCTC 10400) and *Bacillus cereus* (DSM 12001).

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 14J.031IS.PAL

Date: 2 October 2014

Page: 3 of 3

**Results: *Bacillus subtilis* (NCTC 10400)**

Validation tests			
Spore suspension	Experimental conditions	Neutraliser toxicity	Dilution-neutralisation
Vc: 92 ; 126	Vc: 78 ; 95	Vc: 86 ; 99	Vc: 81 ; 90
Nv: $1.1 \times 10^3$	Nv: $8.7 \times 10^1$	Nv: $9.3 \times 10^1$	Nv: $8.6 \times 10^1$

Spore test suspension	Test procedure at
	Contact time 1 min Test conc. 80%
$10^{-4}$ : 238 ; 291	Vc: 0 ; 0
$10^{-5}$ : 45 ; 53	Na: $< 1.5 \times 10^2$
N: $2.9 \times 10^6$	R: $> 1.9 \times 10^3$ PASS

**Results: *Bacillus cereus* (DSM 12001)**

Validation tests			
Spore suspension	Experimental conditions	Neutraliser toxicity	Dilution-neutralisation
Vc: 159 ; 173	Vc: 138 ; 147	Vc: 130 ; 144	Vc: 133 ; 135
Nv: $1.7 \times 10^3$	Nv: $1.4 \times 10^2$	Nv: $1.4 \times 10^2$	Nv: $1.3 \times 10^2$

Spore test suspension	Test procedure at
	Contact time 1 min Test conc. 80%
$10^{-4}$ : >300 ; >300	Vc: 0 ; 0
$10^{-5}$ : 30 ; 54	Na: $< 1.5 \times 10^2$
N: $4.2 \times 10^6$	R: $> 2.8 \times 10^3$ PASS

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

## Raport de testare

**Nume produs:** Medipal Disinfecant II  
**Lot sau nr. ref:**  
**Producator sau furnizor:** Pal International Ltd. Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA  
**Referinta esantion:** 14J/031 **Data primirii:** 5 septembrie 2014  
**Data testarii:** 26 septembrie 2014 **Data certificat:** 2 octombrie 2014  
**Certificat nr.:** 14J.031IS.PAL **Pagina:** 1 din 3  
**Analiza solicitată:** EN 13704:2002, dezinfectanti chimici - test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii sporicide a dezinfectantilor chimici folositi in medicina umana, in domeniul veterinar si in zonele alimentare, industriale, casnice si institutionale - metoda de testare si cerinte (faza 2, etapa 1)

**Conditii de depozitare:** Temperatura camerei  
**Aspectul produsului (solutiei):** Lichid limpede incolor  
**Substanta activa si concentratia ei:** Nedecarata

### Note:

Rezultatele testarii din acest raport se refera numai la esantioanele testate.  
Acest raport de testare nu poate fi reprodus decat in intregime și numai cu aprobarea scrisa a Abbott Analytical.

### *Semnătură indescifrabilă*

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

DC Watson BSc, CBiol, M113iol, MIFS<sup>1</sup> ACIEI-10  
PO Box 95, New Ferry, Wirral, CH62 6HA  
Tel: 0151 637 333 1 Mob: 07767 871275  
email: abbottanalytical@hotmail.co.uk







# Abbott Analytical



Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

Certificat nr.: 14J.031IS.PAL

Data: 2 octombrie 2014

Pagina: 3 din 3

**Rezultate: Bacillus subtilis (NCTC 10400)****Teste de validare**

Suspensie de test cu spori: N	Conditii experimentale	Toxicitate neutralizator	Dilutie - neutralizare
Vc: 92 ; 126 Nv: $1.1 \times 10^3$	Vc: 78 ; 95 Nv: $8.7 \times 10^1$	Vc: 86 ; 99 Nv: $9.3 \times 10^1$	Vc: 81 ; 90 Nv: $8.6 \times 10^1$

Suspensie de test cu spori	Procedură de testare la:
$10^{-4}$ : 238 ; 291	Timp de contact 1 min. Conc. de test 80%
$10^{-5}$ : 45 ; 53	Vc: 0 ; 0 Na: $< 1.5 \times 10^2$
N: $2.9 \times 10^6$	R: $> 1.9 \times 10^3$ TRECUT

**Rezultate: Bacillus cereus (DSM 12001)**

Suspensie de test cu spori: N	Conditii experimentale	Toxicitate neutralizator	Dilutie - neutralizare
Vc: 159 ; 173 Nv: $1.7 \times 10^3$	Vc: 138 ; 147 Nv: $1.4 \times 10^2$	Vc: 130 ; 144 Nv: $1.4 \times 10^2$	Vc: 133 ; 135 Nv: $1.3 \times 10^2$

Suspensie de test cu spori	Procedură de testare la:
$10^{-4}$ : $>300$ ; $>300$	Timp de contact 1 min. Conc. de test 80%
$10^{-5}$ : 30 ; 54	Vc: 0 ; 0 Na: $< 1.5 \times 10^2$
N: $4.2 \times 10^6$	R: $> 2.8 \times 10^3$ TRECUT

Semnătură indescifrabilă



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**





# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

## Certificate of Analysis

**Product name:** Medipal Disinfectant II Wipes Solution

**Batch or ref no:**

**Manufacturer or supplier:** Pal International Ltd  
Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Sample ref:** 15G/110      **Date received:** 17 July 2015

**Date tested:** 4 September 2015      **Certificate date:** 8 September 2015

**Certificate no:** 15G.110ICs.PAL      **Page:** 1 of 3

**Analysis required:** EN 13704:2002, Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in human medicine, veterinary field, and food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)

**Storage conditions:** Room temperature in darkness

**Appearance of product (solution):** Clear colourless liquid

**Active substance(s) and their concentration(s):** Not declared

### Notes

The test results in this report relate only to the sample(s) tested. This test report may not be reproduced except in full, without written approval from Abbott Analytical.

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 15G.110ICs.PAL

Date: 8 September 2015

Page: 2 of 3

## Experimental conditions

Concentration(s) of product tested: Neat as received  
(test concentration 80%)

Product diluent: N/A

Test organism(s): *Clostridium sporogenes* (LMG 14743)

Contact time(s): 2 min ± 10s

Test temperature: 20°C ± 1°C

Test conditions: Clean

Interfering substance: 0.3g/l bovine albumin

Method: Dilution-neutralisation

Neutralising solution: 30g/l Polysorbate 80 + 3g/l Lecithin +  
1g/l L-histidine + 1g/l L-cysteine

Incubation temperature: 37°C ± 1°C

## Remarks regarding the results

This is a ready-to-use product but the actual concentration of the product during testing was 80% due to the constraints of the test method. This reduces the effectiveness of the test product, despite which it passed against the test organism as detailed below.

## Conclusion

At a test concentration of 80% this sample of Medipal Disinfectant II Wipes Solution passes the requirements of EN 13704:2002 for sporicidal activity in 2 minutes at 20°C, under clean conditions, against *Clostridium sporogenes* (LMG 14743).

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical



Consulting Scientists to the Disinfectant Industry

Certificate no: 15G.110ICs.PAL

Date: 8 September 2015

Page: 3 of 3

**Results: Clostridium sporogenes (LMG 14743)**

Validation tests			
Spore suspension	Experimental conditions	Neutraliser toxicity	Dilution-neutralisation
Vc: 87 ; 74	Vc: 53 ; 75	Vc: 56 ; 62	Vc: 57 ; 48
Nv: $8.1 \times 10^2$	Nv: $6.4 \times 10^1$	Nv: $5.9 \times 10^1$	Nv: $5.3 \times 10^1$

Spore test suspension	Test procedure at
	Contact time 2 min Test conc. 80%
$10^{-4}$ : 204 ; 163	Vc: 3 ; 3
$10^{-5}$ : 18 ; 22	Na: $< 1.5 \times 10^2$
N: $1.9 \times 10^6$	R: $> 1.3 \times 10^3$ PASS

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

Unit 2, Hickmans Road,  
Birkenhead, CH41 1JH,  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 324 1276  
email: [enqs@abbottanalytical.co.uk](mailto:enqs@abbottanalytical.co.uk)  
[www.abbottanalytical.co.uk](http://www.abbottanalytical.co.uk)



# Abbott Analytical

Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor



## Raport de testare

**Nume produs:** Medipal Disinfectant II Wipes Solution

**Lot sau nr. ref:**

**Producator sau furnizor:** Pal International Ltd.  
Bilton Way, Lutterworth, LE17 4JA

**Referinta esantion:** 15G/110      **Data primirii:** 17 iulie 2015

**Data testarii:** 4 septembrie 2015      **Data certificat:** 8 septembrie 2015

**Certificat nr.:** 15G.110ICs.PAL      **Pagina:** 1 din 3

**Analiza solicitată:** EN 13704:2002, dezinfectanti chimici - test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii sporicide a dezinfectantilor chimici folositi in medicina umana, in domeniul veterinar si in zonele alimentare, industriale, casnice si institucionale - metoda de testare si cerinte (faza 2, etapa 1)

**Conditii de depozitare:** Temperatura camerei la intuneric

**Aspectul produsului (solutiei):** Lichid limpede incolor

**Substanta activa si concentratia ei:** Nedecarata

### Note:

Rezultatele testarii din acest raport se refera numai la esantioanele testate. Acest raport de testare nu poate fi reprodus decat in intregime și numai cu aprobarea scrisa a Abbott Analytical.

### *Semnătură indescifrabilă*

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO

DC Watson BSc, CBiol, MIFST, ACIEHO-10  
PO Box 95, New Ferry, Wirral, CH62 6HA  
Tel: 0151 637 3331 Mob: 07767 871275  
email: [abbottanalytical@hotmail.co.uk](mailto:abbottanalytical@hotmail.co.uk)





# Abbott Analytical



Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

Certificat nr.: 15G.110ICs.PAL Data: 8 septembrie 2015 Pagina: 2 din 3

Conditii experimentale:

Concentratia produselor testate: asa cum au fost primite (concentratia de testare 80%)

Diluantul produsului: indisponibil

Organism testat: *Clostridium sporogenes* (LMG 14743)

Timp de contact: 2 min. ± 10s

Temperatura de testare: 20°C ± 1°C

Conditii de testare: Curăţenie

Substanta interferenta: 3.0g/l albumină bovină

Metoda: Diluare - neutralizare

Solutie de neutralizare: 30g/l Polisorbat 80 + 3 g/l Lecitina +  
1g/l L-histidina + 1g/l L-Cisteina

Temperatura de incubare: 37°C ± 1°C

Remarci referitoare la rezultate:

Acesta este un produs gata de utilizare, dar concentratia reala a produsului a fost de 80% din cauza constrângerilor metodei de testare. Acest lucru reduce eficacitatea produsului, cu toate acestea a trecut testul impotriva organismului testat asa cum se detaliaza mai jos.

Concluzie:

La o concentratie de testare de 80%, acest esantion de Medipal Disinfectant II Wipes Solution indeplineste cerintele EN 13704:2002 pentru activitate sporicida in 2 minute la 20°C in conditii de curatenie, impotriva *Clostridium sporogenes* (LMG 14743).

*Semnătură indescifrabilă*

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO





# Abbott Analytical



Cercetatori Consultanti pentru Industria Dezinfectantilor

Certificat nr.: 15G.110ICs.PAL

Data: 8 septembrie 2015

Pagina: 3 din 3

**Rezultate: *Costridium sporogenes* (LMG 14743)**

**Teste de validare**

Suspensie de test cu spori: N	Conditii experimentale	Toxicitate neutralizator	Dilutie - neutralizare
Vc: 87 ; 74 Nv: $8.1 \times 10^2$	Vc: 53 ; 75 Nv: $6.4 \times 10^1$	Vc: 56 ; 62 Nv: $5.9 \times 10^1$	Vc: 57 ; 48 Nv: $5.3 \times 10^1$

Suspensie de test cu spori	Procedură de testare la:
$10^{-4}$ : 204 ; 163 $10^{-5}$ : 18 ; 22 N: $1.9 \times 10^6$	Timp de contact 2 min. Conc. de test 80%
	Vc: 3 ; 3 Na: $< 1.5 \times 10^2$ R: $> 1.3 \times 10^3$ TRECUT

**Semnătură indescifrabilă**

D C Watson BSc, CBIol, MSB, MIFST, ACIEHO



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**

**DOMNIȚEI LILIANA**



Mai 2017



## Evaluarea Impactului șervețelilor Medipal 3 in 1 asupra țesăturilor Dartex

### Context

Țesăturile acoperite cu poliuretan sunt folosite pe scară largă la acoperirea saltelelor utilizate în spitale, deoarece sunt impermeabile, rezistente la abraziune și permit trecerea aerului. De-a lungul timpului acoperirile din poliuretan sunt susceptibile la hidroliză, care poate fi accelerată prin expunerea la agenții de curățare utilizați în spitale, în special dacă nu sunt clătite după curățare.

Dartex produce o gamă largă de țesături acoperite, satisfăcând diferite nevoi de pe piață. De exemplu, unele produse sunt formulate pentru a maximiza permeabilitatea la vapori de umezeală, în timp ce altele maximizează rezistența chimică. Susceptibilitatea la deteriorarea din cauza materialelor de curățare este diferită pentru fiecare tip de acoperire.

Dartex poate testa impactul unei substanțe chimice de curățare asupra acoperirii poliuretanică prin expunerea țesăturii la substanța activă și măsurarea timpului de expunere necesar pentru a reduce capul hidrostatic al stratului de acoperire la <35 kPa

Pal, producătorul șervețelilor Medipal, a solicitat să determinăm dacă expunerea la substanțele active utilizate în șervețelele Medipal 3 in 1 are un impact dăunător asupra textilelor acoperite cu poliuretan Dartex.



FM14842



Dartex Coatings Ltd.

Acton Close, Long Eaton,  
Nottingham NG10 1FZ  
United Kingdom

Tel: +44 (0)115 983 7676

Fax: +44 (0)115 973 6387

[www.dartexcoatings.com](http://www.dartexcoatings.com)

Registered in England No: 4168407



## Procedura de testare

Pal a furnizat un eșantion de soluție utilizată în șervețelele lor Medipal 3 in 1.

Dartex a testat impactul soluției asupra țesăturilor în gamele lor de îngrijire, performanță, elasticitate, rezistență și microclimat utilizând următoarea procedură:

1. Eșantioanele au fost tăiate astfel încât să se potrivească echipamentului de rezistență sub presiune hidrostatică.
2. Eșantioanele au fost aranjate pe o sticlă de ceas cu partea care urma să fie testată în sus.
3. 2 ml de soluție de testare a fost distribuită în centrul fiecărui eșantion.
4. Eșantioanele au fost acoperite imediat cu o altă sticlă de ceas pentru a preveni evaporarea.
5. Eșantioanele au fost expuse în intervale (8, 12, 24, 72 și 120 ore).
6. După aceasta eșantioanele au fost curățate cu o cârpă curată și umedă și apoi uscate.
7. Rezistența la presiunea hidrostatică măsurată conform QLTA09 (BS3424-26).
8. Rezultatele au fost înregistrate ca pozitive dacă au obținut un cap hidrostatic >35 kPa și negative dacă au atins <35 kPa.

## Țesături testate:

- Gama Anduranță: END457 (lot 704-534)
- Gama Microclimat: MIC200 (lot 701-585)
- Gama Performanță: PER465 (lot 704-550)
- Gama Elasticitate: RES213 (lot 704-559)
- Gama Îngrijire: CAR466 (lot 703-631)



FM14842



Dartex Coatings Ltd.  
Acton Close, Long Eaton,  
Nottingham NG10 1FZ  
United Kingdom

Tel: +44 (0)115 983 7676  
Fax: +44 (0)115 973 6387

[www.dartexcoatings.com](http://www.dartexcoatings.com)

Registered in England No: 4168407



## Rezultate – Șervețel Medipal 3 in 1

Produs	Cap hidrostatic după timpul de expunere (ore)				
	8	12	24	72	120
END457	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv
MIC200	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv
PER465	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv
RES213	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv
CAR466	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv

## Concluzie

Pe baza rezultatelor obținute considerăm că substanța activă din șervețelele Medipal 3 în 1 este compatibilă cu toate cele 5 țesături testate, deoarece toate țesăturile au trecut testul capului hidrostatic chiar după 120 de ore de expunere continuă la soluție.

## Comparație – 10,000ppm Înălbitor cu clor

Ca o comparație, mai jos este un tabel cu rezultatele tipice obținute, când același test este efectuat cu 10 000 ppm de înălbitor cu clor.

Produs	Cap hidrostatic după timpul de expunere (ore)				
	8	12	24	72	120
Anduranță	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv
Microclimat	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Negativ
Performanță	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Negativ
Elasticitate	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Negativ
Îngrijire	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Negativ



FM14842



Dartex Coatings Ltd.  
Acton Close, Long Eaton,  
Nottingham NG10 1FZ  
United Kingdom

Tel: +44 (0)115 983 7676  
Fax: +44 (0)115 973 6387

[www.dartexcoatings.com](http://www.dartexcoatings.com)

Registered in England No: 4168407



## Anexă

### Rezultate (Valori reale ale capului hidrostatic)

Produs	Cap hidrostatic (KPa) după timpul de expunere (ore)				
	8	12	24	72	120
END457	>120	>120	>120	>120	>120
MIC200	>120	>120	>120	>120	>120
PER465	>120	>120	>120	>120	>120
RES213	>120	>120	>120	>120	>120
CAR466	>120	90	>120	90	100



FM14842



**Dartex Coatings Ltd.**  
Acton Close, Long Eaton,  
Nottingham NG10 1FZ  
United Kingdom

Tel: +44 (0)115 983 7676  
Fax: +44 (0)115 973 6387

[www.dartexcoatings.com](http://www.dartexcoatings.com)

Registered in England No: 4168407