

### Relazione test dell'attività virucida di CLEAN

Il Disinfettante CLEAN, Presidio Medico Chirurgico con registrazione N°8320, è stato testato presso il laboratorio DR. BRILL + PARTNER GMBH INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN (istituto d'eccellenza a livello europeo per lo studio e la caratterizzazione di virus e batteri) al fine di valutare l'attività virucida del prodotto.

Le soluzioni di CLEAN qui di seguito menzionate e per i relativi tempi di contatto dimostrano in accordo con la norma **EN 14476** di essere attive contro tutti i virus incapsulati (allegato I-documento del laboratorio con elenco completo dei virus incapsulati).

Il laboratorio ha effettuato i test virucidi impiegando due norme differenti: **EN 14476** e **EN 16777**.

#### EN 14476

Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in campo medico

La soluzione di CLEAN che nei test in sospensione in condizioni di pulito ha determinato l'inattivazione => 99,99% (4 Log) su vaccina virus Ankara (MVA), secondo quanto richiesto dalla norma EN 14476, è stata la seguente:

**Clean dosato al 0,03% per un tempo di contatto di 1 minuto in condizioni di pulito**

#### EN 16777

Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa per superfici non porose per valutare, senza azione meccanica, l'attività antivirale dei disinfettanti chimici usati in campo medico

L'efficacia del disinfettante in conformità alla norma EN 16777, secondo quanto definito dall'Istituto Superiore di Sanità nel documento "SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO (PMC) DISINFETTANTE (PER LE MANI E PER LE SUPERFICI)" del 15/04/2020, viene richiesto, per i disinfettanti delle superfici che dichiarano un claim di efficacia nei confronti del virus:

*-“Specificamente per quanto riguarda i virus, la valutazione deve essere fatta seguendo la EN 14476 per la disinfezione delle mani e secondo la EN14476 e la EN16777 per le superfici- il Rapporto di prova relativo all'efficacia viene predisposto secondo lo schema relativo alla norma utilizzata (in questo caso EN14476/EN16777); ..”*

Le soluzioni di CLEAN che nei test in superficie in condizioni di pulito hanno determinato l'inattivazione => 99,99% (4 Log) su vaccina virus Ankara (MVA), secondo quanto richiesto dalla norma EN 16777, sono state le seguenti (allegato II-documento del laboratorio):

**Clean dosato al 0,3% per un tempo di contatto di 1 minuto in condizioni di pulito**

**Clean dosato al 0,15% per un tempo di contatto di 5 minuti in condizioni di pulito**

Allegato I

DR. JOCHEN STEINMANN

c/o DR. BRILL + PARTNER GMBH  
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE  
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN  
TELEFON 0049-40/557631-0  
TELEFAX 0049-40/557631-11  
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM  
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN · C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH · NORDEROOG 2 · DE-28259 BREMEN

I.C.F. DET SRL  
Via Bellisario, 31 - Fraz. Scannabue  
IT - 26020 Palazzo Pignano (CR)

Bremen, 07/07/2020

**Summary: Virus-inactivating properties (virucidal activity against enveloped viruses) of CLEAN of I.C.F. DET SRL according to EN 14476:2013+A2:2019 under clean conditions**

(Transcription of the summary for CLEAN from 07/07/2020 of company I.C.F. S.r.l. Industria Chimica Fine; carried out at 07/07/2020)

This summary is based on the following test report of Dr. Brill + Partner GmbH for the surface disinfectant CLEAN produced by I.C.F. DET SRL:

modified vaccinia virus Ankara test report (L20/0525MV.2) dating 07/07/2020

The following concentrations and exposure times are necessary for the inactivation of the test virus:

**0.03 %                      1 minute**

in order to achieve a 4 log<sub>10</sub>  
test according to EN 14476:2013+A2:2019.

After evaluation with modified vaccinia virus Ankara the surface disinfectant CLEAN can be declared as having **"virucidal activity against all enveloped viruses"** according to EN 14476:2013+A2:2019.

The declaration **"virucidal activity against all enveloped viruses"** covers all enveloped viruses (Annex A) like HBV, HCV, HIV as well as members of other virus families such as orthomyxoviridae (incl. all human influenza viruses), coronaviridae (like MERS-CoV, SARS-CoV-1 and SARS-CoV-2) and filoviridae including Ebola virus.

**Dr. Jochen Steinmann**

## Extract from Annex A in EN 14476

### Examples of viruses which may contaminate human medical instruments, hands, surfaces (*Enveloped viruses*)

NOTE This list is not exhaustive.

#### Blood

<b>Filoviridae</b>	<b>Hepatitis C virus (HCV)</b>
<b>Flavivirus</b>	<b>Hepatitis Delta virus (HDV)</b>
<b>Herpesviridae</b>	<b>Human Immunodeficiency Virus (HIV)</b>
<b>Hepatitis B virus (HBV)</b>	<b>Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)</b>

#### Respiratory tract

<b>Coronavirus</b>	<b>Influenza Virus</b>
<b>Herpesviridae</b>	<b>Paramyxoviridae</b>
	<b>Rubella Virus</b>

#### Neural tissue, ear & nose, eye

<b>Herpesviridae</b>	<b>Human Immunodeficiency Virus (HIV)</b>
<b>Measles Virus</b>	<b>Rabies Virus</b>
	<b>Rubella Virus</b>

#### Gastro-intestinal

**Coronavirus**

#### Skin, breast and/or milk

<b>Herpesviridae</b>	<b>Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)</b>
<b>Human Immunodeficiency Virus (HIV)</b>	<b>Poxviridae</b>

#### Spleen and lymph nodes (see also „Blood“)

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

#### Dental procedure

<b>Herpesviridae</b>	<b>Hepatitis C Virus (HCV)</b>
<b>Hepatitis B virus (HBV)</b>	<b>Hepatitis Delta Virus (HDV)</b>
	<b>Human Immunodeficiency Virus (HIV)</b>

#### Urogenital tract

<b>Hepatitis B Virus (HBV)</b>	<b>Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)</b>
<b>Herpesviridae</b>	
<b>Human Immunodeficiency Virus (HIV)</b>	

Reference:

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

## Allegato II

DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH  
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE  
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN  
TELEFON 0049-40/557631-0  
TELEFAX 0049-40/557631-11  
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM  
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN - C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH - NORDEROOG 2 - DE-28259 BREMEN

I.C.F. DET SRL  
Via Bellisario, 31 - Fraz. Scannabue  
IT - 26020 Palazzo Pignano (CR)

Bremen, 02/07/2020

## Expert opinion

Activity of **CLEAN** against modified vaccinia virus Ankara (MVA) according to EN 16777

(Transcription of the expert opinion for CLEAN from 02/07/2020 of company I.C.F. S.r.l. Industria Chimica Fine; carried out at 02/07/2020)

This expert opinion is based on the test report L20/0525MV.1 dating 02/07/2020.

The virus-inactivating properties of the surface disinfectant **CLEAN** of I.C.F. DET SRL against modified vaccinia virus Ankara (MVA) were investigated by a test simulating practical conditions (carrier test) according to EN 16777:2018 under clean conditions.

According to this norm, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is considered as having virus-

10

The surface disinfectant **CLEAN** was examined as 0.3 % and 0.15 % solutions at room temperature under clean conditions. <sup>10</sup> steps testing the 0.3 % solution. The 0.15 % solution was active after 5 minutes exposure time. Therefore, a virucidal activity against modified vaccinia virus Ankara (MVA) in a test simulating practical conditions was measured as follows:

<b>0.3 %</b>	<b>1 minute</b>	<b>clean conditions (0.3 g/l BSA)</b>
<b>0.15 %</b>	<b>5 minutes</b>	<b>clean conditions (0.3 g/l BSA)</b>

**Dr. Jochen Steinmann**