

Medeco Cleantec GmbH
Chemiefreie Luft – und Oberflächenreinigung und
-Entkeimung
Innfeldstrasse 4
83026 Rosenheim

Project No.	3150 A / 3868
BA- Nr.	
Begin of testing	24.07.2017
Prüfbeginn	
End of testing	18.11.2017
Prüfende	
Date of Report	04.12.2017
Datum Bericht	
Customer No.	30285
Kunden Nr.	

Identification of test item / Identifikation des Prüfgegenstands

Test item name

Bezeichnung des Prüfgegenstandes
Micro Cleaner

Test item no.

Nummer des Prüfgegenstandes
-

Date test item received / Order number

Eingang Prüfgegenstände / Bestellnummer
16.08.2017 / Besuch 06.07.2017

Batch No.

Chargen-Nr.
-

Condition at delivery

Anlieferzustand
I.O.

Article No. Validation of reprocessing

Artikel-Nr. Aufbereitungsvalidierung
7001304 / 7001632



Test results (summary) / Prüfergebnis (Zusammenfassung)

The test items could be successfully cleaned and disinfected in three independent cycles using the device "Micro Cleaner" provided by Medeco Cleantec GmbH.

Additionally, floor material could also be successfully cleaned and disinfected by the device.

Die Prüfgegenstände konnten unter Verwendung des Gerätes "Micro Cleaner", bereitgestellt von Medeco Cleantec GmbH, in drei unabhängigen Läufen erfolgreich gereinigt und desinfiziert werden. Zusätzlich konnte Bodenmaterial durch das Gerät ebenfalls erfolgreich gereinigt und desinfiziert werden.

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report
Berichtsdatum

04.12.2017

Test results cleaning of instruments (protein determination) /
Prüfergebnis Reinigung von Instrumenten (Proteinbestimmung)

Cycle 1-3/ Lauf 1-3			
Contamination Anschmutzung	µg/ test item µg/ Prüfgegenstand	Acceptance criteria Akzeptanzkriterien	
Positive control/ Positivkontrolle	3199,37	<i>Positive/ positiv</i>	
Inner slides 1-3/ Innenzug 1-3	11,87 / 34,8 / 16,04	Max. 100 µg/ test item Max 100 µg/ Prüfgegenstand	
Shaft 1-3/ Schaft 1-3	20,20 / 5,65 / 43,12	Max. 100 µg/ test item Max 100 µg/ Prüfgegenstand	
Scissors 1-3/ Scheren 1-3	0 / 0 / 0	Max. 100 µg/ test item Max 100 µg/ Prüfgegenstand	

Floor material (PVC) / Bodenmaterial (PVC)			
Contamination Anschmutzung	µg/ cm2	Acceptance criteria Akzeptanzkriterien	
Positive control/ Positivkontrolle	60,34	<i>Positive/ positiv</i>	
Test item 1-3/ Prüfkörper 1-3	4,59 / 3,49 / 2,28	< 6,4 µg/ cm ² (FDA criteria)	

Test results Cleaning (Bioburden) / Prüfergebnis Reinigung (Bioburden)

FB-M 15-63/02

Seite 2 von 25



Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

	Colony-Forming Units (CFU) <i>Kolonie-bildende Einheiten (KBE)</i>			
<i>Bacillus atrophaeus</i>	Colonies applied [CFU]/ <i>Aufgebrachte Keime [KBE]</i>	Number of Colonies [CFU] after cleaning/ <i>Anzahl [KBE] nach Reinigung</i>	Log reduction/ <i>Log Reduktion</i>	
Positive control/ <i>Positivkontrolle</i>	2,1x10 ⁶			
Armrest wheelchair <i>Armlehne Rollstuhl</i>		58 / 154 / 77 2 / 0 / 0	> 4	✓
Metal mounting <i>Metallhalterung</i>		37 / 32 / 59	> 4	✓
Cloth wheelchair <i>Stoff Rollstuhl</i>		10 / 74 / 46 2 / 60 / 4	> 4	✓

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Test results Disinfection (Bioburden) /
Prüfergebnis Desinfektion (Bioburden)

	Colony-Forming Units (CFU) <i>Kolonie-bildende Einheiten (KBE)</i>			
<i>Enterococcus faecium</i>	Colonies applied [CFU]/ <i>Aufgebrachte Keime [KBE]</i>	Number of Colonies [CFU] after cleaning/ <i>Anzahl [KBE] nach Reinigung</i>	Log reduction/ <i>Log Reduktion</i>	
Positive control/ <i>Positivkontrolle</i>	3,5x10 ⁷			
Cloth wheelchair <i>Stoff Rollstuhl</i>		5 / 2 / 1 0 / 1 / 0	> 5	

	Colony-Forming Units (CFU) <i>Kolonie-bildende Einheiten (KBE)</i>			
<i>Escherichia coli</i>	Colonies applied [CFU]/ <i>Aufgebrachte Keime [KBE]</i>	Number of Colonies [CFU] after cleaning/ <i>Anzahl [KBE] nach Reinigung</i>	Log reduction/ <i>Log Reduktion</i>	
Positive control/ <i>Positivkontrolle</i>	5x10 ⁸			
Floor material (PVC) <i>Bodenmaterial (PVC)</i>		0 / 4 / 13	> 7	

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Signatures / Unterschriften

The study director confirms that this study was performed in compliance with the GLP guidelines. Details see chapter "Statement of compliance".

Der Prüfleiter bestätigt mit seiner Unterschrift die Durchführung der Prüfung gemäß der GLP-Richtlinien. Details siehe Abschnitt „Entsprechenserklärung“.

Liptingen, 04.12.2017

Podlech

Dr. Oliver Podlech
Study Director/ Prüfleiter
CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Quality Assurance confirms, that this report reflects the raw data, and that inspections were carried out regularly. Details see chapter "Quality assurance statement".

Die Qualitätssicherung bestätigt, dass dieser Bericht die Rohdaten widerspiegelt, und dass regelmäßig Inspektionen durchgeführt wurden. Details siehe Abschnitt „Qualitätssicherungserklärung“.

Phases of inspections Phasen der Inspektion

Study Plan Audit
Prüfplan Audit
Raw Data & Report Audit
Rohdaten & Abschlussbericht Audit

Dates of inspections and reports to the management and study director

*Termine der Inspektion und des Berichts an das
Management und den Prüfleiter*

24.07.17

04.12.17

Liptingen, *04.12.2017*

[Signature]
Eva Albers
Member of Quality Assurance Unit
Mitarbeiter der Qualitätssicherung
CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Statement of compliance / Entsprechenserklärung

This study was performed in the testing facilities of CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, and it was conducted in compliance with:

- Good Laboratory Practice Regulations as laid down in the Chemical Act "Chemikaliengesetz" of the Federal Republic of Germany, Annex 1 dated August 28, 2013 (BGBl. IS. 3498).
- OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997); OECD Environmental Health and Safety Publications; Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring - Number 1. Environment Directorate, Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris 1999.

If deviations from the study plan # 3150, dated 24.07.2017, occurred, they are listed in the chapter „Deviations from the study plan“.

Diese Prüfung wird in den Einrichtungen der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG und im Einklang mit folgenden Richtlinien durchgeführt:

- *Gute Labor-Praxis Richtlinien wie im Chemikaliengesetz der Bundesrepublik Deutschland, Anhang 1 28. August 2013 (BGBl. IS. 3498) dargelegt.*
- *OECD-Prinzipien der guten Laborpraxis (überarbeitete Fassung von 1997); OECD Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien; Reihe von Grundsätzen der Guten Labor-Praxis und Überwachung der Einhaltung – Nummer 1. Umweltdirektion, Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Paris 1999.*

Abweichungen vom Prüfplan 3150 vom 24.07.2017, falls aufgetreten, sind im Kapitel „Abweichungen vom Prüfplan“ aufgelistet.

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Introduction / Einleitung

In this study, the cleaning and disinfection efficacy of the device "Micro Cleaner" provided by Medeco Cleantec GmbH should be examined. Therefore, different surfaces of a wheelchair and the surface of a metal mounting were inoculated with spores of *Bacillus atrophaeus* or vegetative *Enterococcus faecium*. Additionally, three different instruments were inoculated with blood. The surfaces and instruments were then cleaned with the device and tested for residual contamination.

Furthermore, floor material (polyvinyl chloride, PVC) was used as test items to examine the efficacy of the "Micro Cleaner" on floor cleaning/disinfection.

In dieser Studie sollte der „Micro Cleaner“, bereitgestellt von Medeco Cleantec GmbH, auf seine Reinigungs- und Desinfektionseffizienz hin überprüft werden. Zu diesem Zweck wurden verschiedene Oberflächen eines Rollstuhls, sowie eine Metallhalterung mit Sporen von Bacillus atrophaeus bzw. vegetativem Enterococcus faecium beimpft. Zusätzlich wurden drei verschiedene Instrumente mit Blut inokuliert. Anschließend wurden die Oberflächen und Instrumente mit dem Dampfreiniger gereinigt und die Restkontamination bestimmt. Desweiteren wurde Bodenmaterial (Polyvinylchlorid, PVC) als Prüfkörper verwendet, um die Effektivität des „Micro Cleaners“ bei der Bodenreinigung zu untersuchen.

Testing procedure / Prüfungsablauf

Test contamination / Prüfanschmutzung

Sheep blood <i>Schafsblut</i>	Marker 1 for cleaning <i>Marker 1 für die Reinigung</i>
Spores of <i>Bacillus atrophaeus</i> <i>Sporen von Bacillus atrophaeus</i>	Marker 2 for cleaning <i>Marker 2 für die Reinigung</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	Marker for disinfection <i>Marker für die Desinfektion</i>

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Inoculation of test items / Inokulation der Prüfgegenstände

3 different instruments (inner slides, shafts and scissors) were inoculated with 1 ml of sheep blood. 1 additional shaft was also inoculated and used as positive control. It was extracted to determine the initial contamination using protein determination (see method part).

The armrest and the cloth of a wheelchair were each divided into 6 sections and each section was inoculated with at least 1×10^6 CFU of *Bacillus atrophaeus*.

A metal mounting was divided onto 3 sections and also inoculated with at least 1×10^6 CFU of *Bacillus atrophaeus*.

In a separate run the 6 sections of the cloth of the wheelchair were inoculated with at least 1×10^6 CFU of *Enterococcus faecium*.

Additionally, floor material (PVC) was inoculated with blood or a mixture of blood and *Escherichia coli* (at least 1×10^6 CFU).

The drying time of all contaminations was 1 hour, then the cleaning with the device was started.

The residual contamination was determined using protein determination (instruments and floor material, see methods part) or by using direct contact agar plates (for surfaces) of bioburden determination (for the floor material).

3 verschiedene Instrumente (Innenzüge, Schäfte und Scheren) wurden mit jeweils 1 ml Blut angeschmutzt. Ein zusätzlicher Schaft wurde ebenfalls inokuliert und als Positivkontrolle verwendet. Diese wurde extrahiert, und mittels Proteinbestimmung (siehe Methodenteil) die Initialanschmutzung bestimmt.

Die Armlehne und der Stoff eines Rollstuhls wurden jeweils in 6 Bereiche unterteilt und jeder Bereich mit Sporen von Bacillus atrophaeus inokuliert (mind. 1×10^6 KBE).

Eine Metallhalterung wurde in 3 Bereiche aufgeteilt und ebenfalls mit Sporen von Bacillus atrophaeus inokuliert (mind. 1×10^6 KBE).

In einem separaten Lauf wurden die 6 Bereiche des Stoffes des Rollstuhls mit Enterococcus faecium inokuliert (mind. 1×10^6 KBE).

FB-M 15-63/02

Seite 8 von 25



Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Zusätzlich wurde Bodenmaterial mit Blut oder einer Mischung aus Blut und Escherichia coli (mind. 1×10^6 KBE) inokuliert.

Die Trocknungszeit für alle Kontaminationen betrug 1 Stunde, dann wurde die Reinigung mit dem Dampfreiniger gestartet. Die Restkontamination wurde unter Verwendung der Proteinbestimmung (Instrumente und Bodenmaterial, siehe Methodenteil) bzw. mittels Verwendung von Abklatschplatten (für die Oberflächen) oder Bioburden-Bestimmung (für das Bodenmaterial) geprüft.

Photo documentation inoculation (exemplary)/
Fotodokumentation Inokulation (exemplarisch)

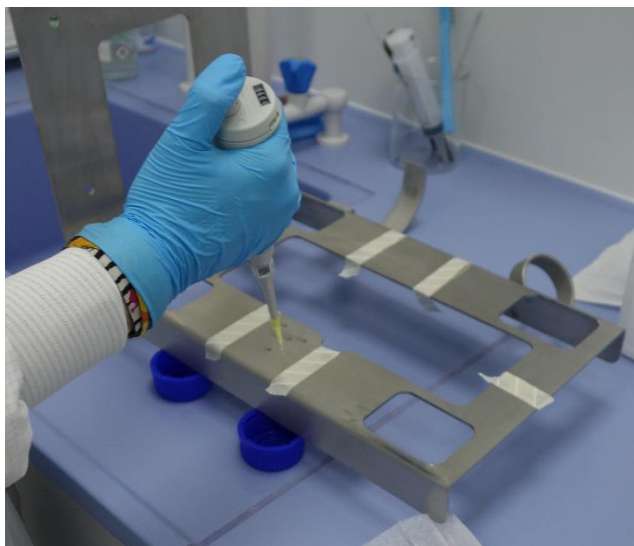


Inoculation of the instruments
Inokulation der Instrumente

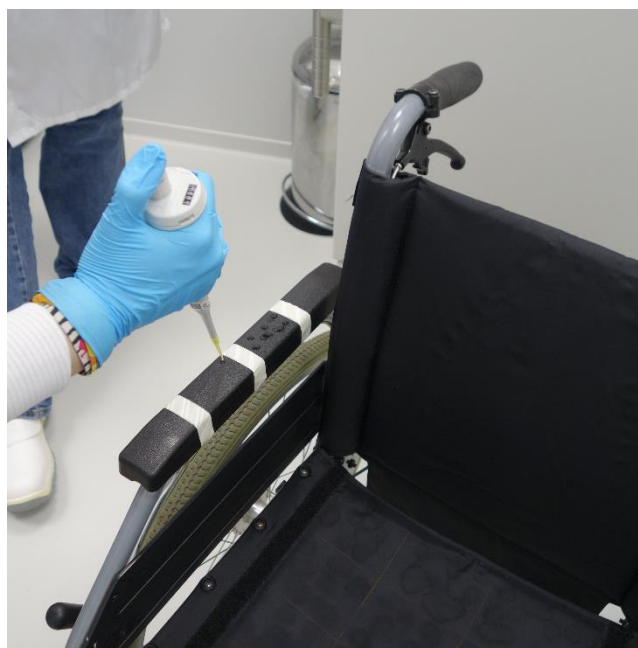
Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report
Berichtsdatum

04.12.2017



Inoculation of the metal mounting
Inokulation der Metallhalterung

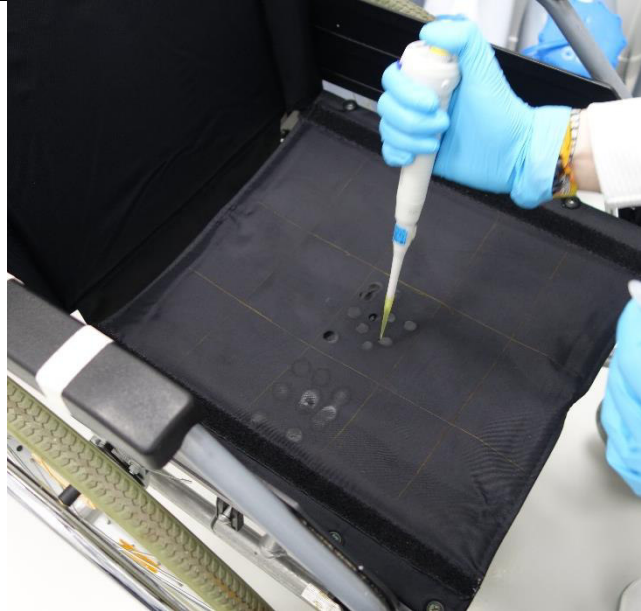


Inoculation of the armrest of the wheelchair
Inokulation der Armlehne des Rollstuhls

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report
Berichtsdatum

04.12.2017



Inoculation of the cloth of the wheelchair
Inokulation des Stoffs des Rollstuhls

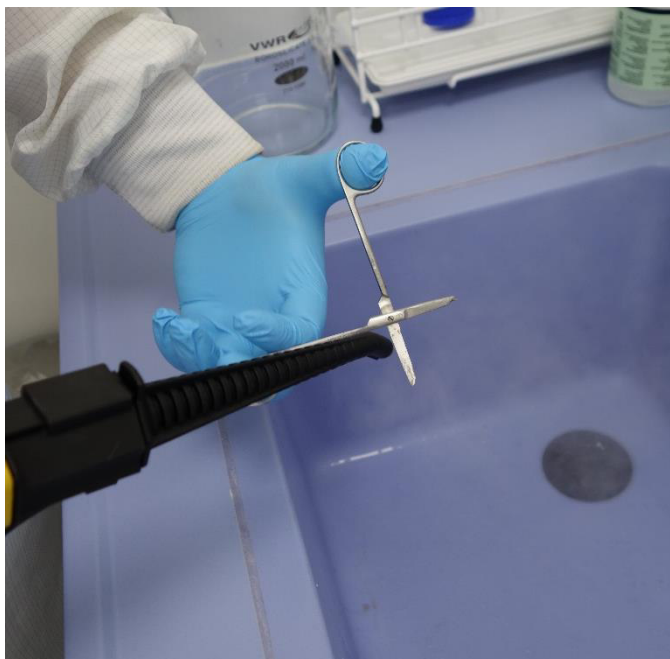
Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report
Berichtsdatum

04.12.2017

Cleaning / Reinigung

Photo documentation cleaning (exemplary)/ *Fotodokumentation Reinigung (exemplarisch)*



Cleaning of the instruments until visibly clean.
Device set on level 2.
*Reinigung der Instrumente bis optisch sauber.
Gerät auf Stufe 2 eingestellt.*

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report
Berichtsdatum

04.12.2017



Cleaning of the cloth of the wheelchair.
3 times left to right, 3 times up and down.
The armrest of the wheelchair and the metal mounting were
cleaned using the same accessories of the device.

*Reinigung des Stoffes des Rollstuhls.
3-mal von links nach rechts, 3-mal von oben nach unten.
Die Armlehne des Rollstuhls, sowie die Metallhalterung, wurden
unter Verwendung des gleichen Zubehörs des Gerätes gereinigt.*

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report
Berichtsdatum

04.12.2017



Extraction of the residual bioburden contamination
using a direct contact agar plate.

*Abnahme der mikrobiellen Restkontamination unter
Verwendung einer Abklatschplatte.*

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Acceptance criteria / Akzeptanzkriterien

The instruments and the surfaces were free of visible contamination.

The amount of protein on the instruments was $<100 \mu\text{g}$ per test item.

The log reduction by the cleaning of the surfaces was at least 4 log steps (marker *Bacillus athrophaeus*).

The log reduction by disinfection of the surfaces was at least 5 log steps (marker *Enterococcus faecium*).

The floor material was free of visible contamination.

The amount of protein on the floor material was $< 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (FDA criteria).

The log reduction by disinfection of the floor material was at least 5 log steps (marker *Escherichia coli*).

The device "Micro Cleaner" is therefore suitable for the cleaning and disinfection of floor material.

Die Instrumente und die Oberflächen waren frei von sichtbarer Verschmutzung.

Die Restbelastung der Instrumente mit Protein war $<100 \mu\text{g}$ / Prüfgegenstand.

Die Reinigung erreichte eine Log Reduktion von mind. 4 Stufen (Marker Bacillus atrophaeus).

Die Desinfektion erreichte eine Log Reduktion von mind. 5 Stufen (Marker Enterococcus faecium).

Das Bodenmaterial war frei von sichtbarer Verschmutzung.

Die Restbelastung des Bodenmaterials mit Protein war $< 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (FDA-Anforderung).

Die Desinfektion erreichte eine Log Reduktion von mind. 5 Stufen (Marker Escherichia coli).

Das Gerät "Micro Cleaner" ist somit geeignet zur Reinigung und Desinfektion von Bodenmaterial.

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Media, Materials and apparatus / Medien und Geräte

Chemicals and Media / Chemikalien und Medien

Material	Company <i>Firma</i>	Lot No. <i>Chargennummer</i>
1% SDS solution <i>1% SDS Lösung</i>	Carl Roth	045220040
Roti®- Quant universal	Carl Roth	156242942
96-Well microtiter plates <i>96-Well Mikrotiterplatten</i>	VWR	S0606114 NY500314
Pyrogen free bags <i>Pyrogenfreie Beutel</i>	VWR	J0719932016-11
Direct contact Tryptic Soy Agar <i>Abklatschplatten Trypton-Soja-Agar</i>	VWR	93245

Test organisms / Testorganismen

<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372	Simicon
Enterococcus faecium DSM 2146	German Collection of Microorganisms and Cell Culture <i>Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen</i>

Apparatus / Geräte

Micro Cleaner	Medeco Cleantec GmbH
Laminar Air flow / <i>Sterilwerkbank</i>	Thermo Fischer Scientific Safe 2020
Incubators / <i>Inkubatoren</i>	Binder BD 115
Photometer	Biotek Epoch Reader
Common equipment of a biological laboratory <i>Gängige Ausrüstung eines biologischen Labors</i>	

Test methods / Prüfmethoden

Protein determination / Proteinbestimmung

The aim of protein determination is to determine the total amount of proteins on a medical device or its packaging material as a measurement of (residual) contamination with blood. The assessment of that amount is an important step in the validation of the processing of medical devices

The test procedure used in this study follows the description of the method in the specification DIN EN ISO 15883-1 [1].

Das Ziel einer Proteinbestimmung ist die Feststellung der Gesamtmenge an Proteinen, die sich auf der Oberfläche eines Medizinproduktes oder dessen Verpackung befindet, um eine (Rest)Kontamination mit Blut nachzuweisen. Die Ermittlung dieser Menge ist ein wichtiger Schritt in der Validierung eines Aufbereitungsprozesses.

Die in dieser Prüfung angewandte Testprozedur folgt der Beschreibung der Methode in der Norm DIN EN ISO 15883-1 [1].

Protein determination procedure / Proteinbestimmung Ablauf

Each test item was inoculated with 5 ml of a 1% SDS solution and incubated for 15 minutes. 50 µl of the extract (in triplicates) were pipetted into a 96 well plate. The same procedure was done with the BSA standard. A working solution, containing 15 parts of Roti®-Quant Reagenz 1 and 1 part of Roti®-Quant Reagenz 2, in an amount of 100 µl was given to the extracts and the BSA standard. Afterwards the microtiterplate was incubated for 30 minutes at 37°C and cooled down for further 10 minutes to room temperature.

The measurement of the microtiterplates was done at a wavelength of 492 nm and the amount of protein was calculated.

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Zu den einzelnen Prüfgegenständen wurden je 5 ml einer 1% SDS-Lösung gegeben und für 15 Minuten inkubiert. 50 µl der Extrakte (in Triplikaten) wurden in die Wells einer 96-Well-Mikrotiterplatte pipettiert. Ebenso die BSA-Standardreihe. Dazu wurden 100 µl einer Arbeitslösung, bestehend aus 15 Teilen Roti®-Quant Reagenz 1 und 1 Teil Roti®-Quant Reagenz 2, gegeben. Anschließend wurde die Mikrotiterplatte für 30 Minuten bei 37 °C inkubiert und danach für 10 Minuten auf RT abgekühlt.

Die Messung der Mikrotiterplatte erfolgte bei einer Wellenlänge von 492 nm und die Proteinmenge wurde berechnet.

Bioburden determination / Bioburdenbestimmung

The aim of bioburden testing is to determine the total number of viable microorganisms (bacteria and fungi) on a medical device or its packaging material.

The test procedure used in this study follows the description of the method in the specification DIN EN ISO 11737-1 [1].

Das Ziel einer Keimzahlbestimmung ist die Feststellung der Gesamtzahl an Mikroorganismen (Bakterien und Pilze), die sich auf der Oberfläche eines Medizinproduktes oder dessen Verpackung befinden.

Die in dieser Prüfung angewandte Testprozedur folgt der Beschreibung der Methode in der Norm DIN EN ISO 11737-1 [1].

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Media validation / Medienvalidierung

The sterility of the used extraction medium was confirmed (negative control).

Bacillus atrophaeus spores and vegetative *Enterococcus faecium* were tested for expected microbial growth on the used agar plates (positive control).

Die Sterilität der verwendeten Extraktionsmedien wurde bestätigt (Negativkontrolle).

Sporen von Bacillus atrophaeus und vegetative Bakterien von Enterococcus faecium wurden bezüglich des erwarteten Wachstumsverhalten auf den verwendeten Agarplatten (Positivkontrolle) geprüft.

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Bioburden Determination procedure / Keimzahlbestimmung Ablauf

The test items were individually transferred into a sterile bag filled with 200 ml peptone water with Tween 80 under aseptic conditions and were automatically shaken at room temperature for 30 minutes. After shaking, the solutions were membrane filtered individually, whereas the test items were additionally rinsed with 200 ml PBS. The filtration membranes were washed with 2 x 50 ml PBS each. The filter membranes were placed on Tryptic Soy Agar and incubated at 30-35°C for a maximum of 1-3 days for the determination of bacteria. The extract solution of the positive control was put on Tryptic Soy Agar plates in appropriate dilutions and incubated at 30-35°C for 1-3 days. After the incubation time the number of CFU was counted.

Unter aseptischen Bedingungen wurde jeder Prüfgegenstand einzeln in ein jeweils mit 200 ml Peptonwasser mit Tween 80 gefülltes Gefäß überführt und bei Raumtemperatur 30 Minuten automatisch geschüttelt. Nach dem Schütteln wurden die Lösungen einzeln durch je eine Membran filtriert, zusätzlich wurden die Prüfgegenstände einzeln mit 200 ml PBS gespült. Jede Filtermembran wurde dann mit 2x 50 ml PBS gewaschen. Die Filtermembranen wurden auf Trypton-Soja-Agar aufgebracht und für 1-3 Tage bei 30-35°C inkubiert, um die Anzahl der Bakterien zu bestimmen. Der Extrakt der Positivkontrolle wurde in geeigneter Verdünnung auf Trypton-Soja-Agar aufgebracht und für 1-3 Tage 30-35°C inkubiert. Nach der Inkubation wurden die KBE ausgezählt.

Quality Assurance / Qualitätssicherung

This study was performed in the testing facilities of CleanControlling Medical GmbH & Co. KG and was conducted in compliance with

- Good Laboratory Practice Regulations as laid down in the Chemical Act "Chemikaliengesetz" of the Federal Republic of Germany, Annex 1 dated August 28, 2013 (BGBl. IS. 3498).
- OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997); OECD Environmental Health and Safety Publications; Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring – Number 1. Environment Directorate, Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris 1999.

This study was assessed in compliance with the plan and the Standard Operating Procedures of CleanControlling Medical. The study and/or the testing facility with its laboratory site Gehrenstraße 11a are periodically inspected by the Quality Assurance Unit and the dates and phases of the inspections and audits are included in the report. These inspections and audits are carried out by a person to be named by the Quality Assurance Unit, independent from the staff involved in the study. The final report of the study was audited. A Quality Assurance Statement, signed by a member of the quality assurance unit, and a Statement of Compliance, signed by the study director, was included in the report.

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Diese Prüfung wurde in den Einrichtungen der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG und im Einklang mit folgenden Richtlinien durchgeführt:

- *Gute Labor-Praxis Richtlinien wie im Chemikaliengesetz der Bundesrepublik Deutschland, Anhang 1 28. August 2013 (BGBl. IS. 3498) dargelegt.*
- *OECD-Prinzipien der guten Laborpraxis (überarbeitete Fassung von 1997); OECD Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien; Reihe von Grundsätzen der Guten Labor-Praxis und Überwachung der Einhaltung – Nummer 1. Umweltdirektion, Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Paris 1999.*

Diese Prüfung wurde im Einklang mit dem Prüfplan und den Standardarbeitsanweisungen der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG durchgeführt. Die Prüfung und/oder die Prüfeinrichtung, mit ihrem Standort Gehrenstraße 11a, werden in regelmäßigen Abständen von der Qualitätssicherung inspiziert und die Daten der Inspektionen wurden im Abschlussbericht aufgeführt. Diese Inspektionen werden von einem Mitarbeiter der Qualitätssicherung durchgeführt, der unabhängig ist von dem Personal, welches die Prüfung durchführt. Der Abschlussbericht der Prüfung wird auditiert. Eine Qualitätserklärung, unterschrieben von einem Mitarbeiter der Qualitätssicherung, und eine Entsprechenserklärung, unterschrieben vom Leiter der Prüfeinrichtung, sind im Abschlussbericht enthalten.

Deviation Procedures / Vorgehen bei Abweichungen

In deviation to the study plan, cleaning and disinfection of a floor material was examined and the results were added to the report.

In Abweichung zum Prüfplan wurde zusätzlich die Reinigung/Desinfektion eines Bodenmaterials geprüft und die Ergebnisse zusätzlich in den Bericht eingefügt.

Archiving / Archivierung

Each document generated during the execution of this study is stored in the archive of CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, according to GLP regulations. These documents will be archived under the specific project number. This includes:

- all kinds of raw data (printouts and handwritten documents)
- one original of the study plan
- one original of the final report.

According to GLP regulations, the archiving period at present is 15 years. If the sponsor wants to receive the study file at the end of the archiving period, a written request has to be filed to CleanControlling Medical GmbH & Co. KG. Otherwise all documents will be destroyed at the end of the archiving period.

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG does not archive samples of the test items. If the sponsor needs an archived sample, the archiving is his own responsibility.

Jegliches Dokument, welches im Laufe der Prüfung generiert wird, wird gemäß der GLP-Richtlinien in den Archiven der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG archiviert. Diese Dokumente werden unter der Betriebsauftrags-Nummer archiviert. Dies beinhaltet:

- *sämtliche Rohdaten (Computer-Ausdrucke und von Hand ausgefüllte Dokumente)*
- *ein Original des Prüfplans*
- *ein Original des Abschlussberichtes.*

Gemäß der GLP-Richtlinien beträgt die Archivierungszeit derzeit 15 Jahre. Sollte der Auftraggeber die Prüfunterlagen nach dem Ende der Archivierungszeit übernehmen wollen, so muss er dies der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG in schriftlicher Form mitteilen. Anderenfalls werden sämtliche Dokumente am Ende der Archivierungszeit vernichtet. Die CleanControlling Medical GmbH & Co KG archiviert keine Rückstellmuster. Sollte der Auftraggeber eine Archivierung von Rückstellmustern benötigen, so ist er selbst für deren Archivierung verantwortlich.

Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

Distribution and Number of Reports / Verteilung und Anzahl der Berichte

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	1 (Original)
Sponsor	1 (Original)
Final report language <i>Sprache des Abschlussberichtes</i>	English / Deutsch

References / Referenzen

- [1] DIN EN ISO 15883-1: Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

DIN EN ISO 17664:2004, Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

DIN EN ISO 17664: 2016, Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (Entwurf)

ANSI/AAMI ST81: 2004 (reapproved 2010), Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

ANSI/AAMI TIR12: 2010, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities - A guide for medical device manufacturers.

AAMI TIR 30: 2011, A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

ASTM E 2314: 2003 (reapproved 2008), Standard test method for determination of effectiveness of cleaning processes for reusable medical instruments using a microbiologic method (simulated use test).

ASTM E 1837: 1996 (reapproved 2007), Standard test method to determine efficacy of disinfection processes for reusable medical devices (simulated use test).

FB-M 15-63/02

Seite 24 von 25



Project No. 3150 A / 3868
BA- Nr.

Date of report 04.12.2017
Berichtsdatum

KRINKO/RKI/BfArM-Richtlinie: 2012, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsblatt 55: 1244-1310).

FDA guidance: 2015, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings – Validation Methods and Labeling.

Revision state / Änderungsstand

Datum/ Date	Index	Beschreibung der Änderung/ Description of revision
04.12.2017	A	Integration of results for the cleaning/disinfection of a floor material / <i>Einfügen der Ergebnisse für die Reinigung/Desinfektion eines Bodenmaterials</i>