

## Wirksamkeitsprüfungen SETASAN Desinfizierende Waschlotion

### Inhaltsübersicht

Pos.	Was	Prüfstelle	Bestätigte Wirksamkeit
1.	Prüfung DIN EN 13727:2012+A2:2015 (Bakterien + Mykobakterien) Prüfung DIN EN 13624:2013 (Levurozide) Prüfung DIN EN EN 1499:2013 (Hygienische Händewaschung)	Iki – Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle GmbH und PD Dr. Med. F.-A. Pitten	Wirksamkeit bestätigt: „Der statistische Vergleich zeigt, dass das Prüfprodukt signifikant wirksamer ist als das statistische Referenzprodukt.“ Die Anforderungen an die Hygienischen Händewaschung werden bei einer Anwendung von 5 ml für 60 s erreicht.
2.	Dermatologische Verträglichkeit	Dermatest GmbH, Münster	Dermatologisch getestet mit „sehr gut“

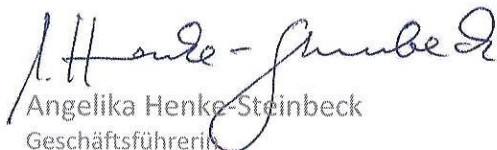
Als Anlage erhalten Sie die zusammengefassten Ergebnisse. Sollten Sie die ausführlichen Prüfprotokolle wünschen (das längste hat 26 Seiten), reichen wir Ihnen diese gerne nach.

Bitte beachten Sie: Die Labore beziehen sich in ihren Gutachten zu den Wirksamkeitsprüfungen für die Firma SETASAN care GmbH teilweise auf Produktnummern. Diese entsprechen folgenden Produkten:

Produktnummer	Entsprechendes Produkt
SE-20-200	SETASAN Desinfizierende Waschlotion

Haben Sie Fragen oder wünschen Sie weitere Auskünfte? Dann freuen wir uns auf Ihren Anruf.

Mit freundlichen Grüßen,



Angelika Henke-Steinbeck  
Geschäftsführerin



iki - Institut für Krankenhaushygiene  
und Infektionskontrolle GmbH

iki GmbH • Siemensstraße18 • D-35394 Gießen

Telefon: 0641 / 97 90 5-0  
Telefax: 0641 / 97 90 5-34

SETASAN care GmbH  
Hermann-Beuttenmüller-Straße 14

E-Mail: [info@iki-giessen.de](mailto:info@iki-giessen.de)  
[www.iki-giessen.de](http://www.iki-giessen.de)

D-75015 Bretten

Geschäftsführer:  
PD Dr. med. Frank-Albert Pitten

Our sign:  
Dr. Pi/cs

Date:  
09 December 2020

## TEST REPORT

of the product: SE-20-200

used for: hygienic handwash

Test methods: 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); German version EN 13727:2012+A2:2015

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase2, step 1); German version EN 13624:2013

Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handwash - Test method and requirements (phase 2/step 2); German version EN 1499:2013

Client: SETASAN care GmbH, D-75015 Bretten

Sample-No.: PL 20-168

Product: SE-20-200

Manufacturer: SETASAN care GmbH, D-75015 Bretten

Lot-No.: 201002M

Date of delivery of the product: 29 October 2020

Test period: 06 November to 14 November 2020

Storage conditions: dark, room temperature

Active substances and their concentrations in 100 g  
(according to manufacturer's instructions): 63 g Ethanol

Appearance of the product: viscous, green

Odour of the product: alcohol, fresh

pH-value of the concentrate:

4.65

Test organisms:

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538

*Enterococcus hirae* ATCC 10541

*Escherichia coli* K12 NCTC 10538

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

*Candida albicans* ATCC 10231

**PD Dr. med. F.-A. Pitten**  
Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin

c/o iki – Institut für  
Krankenhaushygiene und  
Infektionskontrolle GmbH  
Siemensstraße 18  
35394 Gießen  
Tel.: 0641 / 97905-0  
Fax: 0641 / 97905-34

PD Dr. med. F.-A. Pitten – c/o iki GmbH – Siemensstraße 18 - 35394 Gießen

---

SETASAN care GmbH  
Hermann-Beuttenmüller-Straße 14

D-75015 Bretten

---

Unser Zeichen  
Dr. Pi/cs

Datum  
22. Dezember 2020

## **Gutachten**

zum Präparat: SE-20-200  
als Mittel zur: hygienischen Händewaschung

Die Prüfung des Präparats erfolgte gemäß

DIN EN 13727 (2015) „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)“

DIN EN 13624 (2013) „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)“

DIN EN 1499 (2013-07) „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen, Phase 2, Stufe 2“.

Der dem Gutachten zugrunde liegende Prüfbericht mit der Bezeichnung „Test report PL 20-168 SE-20-200 201209“ datiert vom 9. Dezember 2020.



**Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch (Tab. 1 – 5 im Prüfbericht „Test report PL 20-168 SE-20-200 201209“ vom 9. Dezember 2020)**

In folgenden Konzentrations-/Zeitrelationen wurde eine ausreichende Reduktion der Testkeime **unter hoher Belastung** (0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten) erreicht:

Testkeim	Wirksame Konzentration (%) bei Einwirkzeit in		
	15 s	30 s	60 s
<i>S. aureus</i>	80	80	50
<i>E. hirae</i>	50	50	50
<i>P. aeruginosa</i>	80	80	50
<i>E. coli</i>	50	50	50
<i>C. albicans</i>	80	80	50
Alle Testkeime	80	80	50

**Versuche zur hygienischen Händewaschung nach DIN EN 1499 (2013-07) (Tab. 6 - 9 im Prüfbericht „Test report PL 20-168 SE-20-200 201209“ vom 9. Dezember 2020)**

In der Prüfung auf Eignung zur hygienischen Händewaschung wurde mit dem Referenz-Desinfektionsverfahren (verdünnte Kaliseife) ein mittlerer Reduktionsfaktor von 2,64 erreicht.

Die mit dem Prüfprodukt "**SE-20-200**" erzielte Reduktion nach 60 s betrug 3,19.

Der statistische Vergleich der mit dem Referenzprodukt und dem Prüfprodukt erhobenen Werte (Vorzeichenrangtest für gepaarte Stichproben nach WILCOXON, einseitiger Test,  $p=0,01$ ) zeigte, dass das Prüfprodukt signifikant wirksamer ist als das Referenzprodukt.

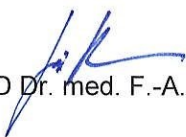
**Zusammenfassung und Bewertung**

Die Anforderungen gemäß DIN EN 1499 (2013-07) „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen, Phase 2, Stufe 2“.

werden von "**SE-20-200**" als Mittel zur **hygienischen Händewaschung** bei einer Anwendung von

**5 ml – 60 s**

erfüllt.



PD Dr. med. F.-A. Pitten

Dermatest<sup>®</sup> GmbH Engelstr. 37 48143 Münster

SETASAN care GmbH  
Hermann-Buettenueller-Strasse 14  
75015 Bretten

Münster, 06.11.2020

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen Epikutantest zur  
Prüfung auf primäre Irritation und zum Nachweis einer bestehenden  
Sensibilisierung am Menschen bei einmaliger Applikation des  
nachstehenden Produktes

## SETASAN desinfizierende Waschlotion

**Auftraggeber:** SETASAN care GmbH  
Hermann-Buettenueller-Strasse 14  
75015 Bretten

**Testpersonen:** 30 Probanden, sämtlich hautgesund

**Testkonzentration:** 0,1 %, 0,2 % und 0,5 % in Aqua dest. verdünnt

