

DEKO MedTech Oy
Vartiokuja 1
76850 Naarajärvi
Finland

2025-04-01

PRÜFBERICHT / TEST REPORT

Prüfungsnummer / <i>test id:</i>	2025-0261
Probennummer / <i>sample id:</i>	SN 41169 – SN 41170
Prüfprodukt / <i>test sample:</i>	SN 41169 Washer-Disinfector, SN 400001443, REF DEKO 190 SN 41170 neodisher® SBR extra, LOT: 762629
Auftraggeber / <i>client:</i>	DEKO MedTech Oy
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2025-02-04
Prüfzeitraum / <i>test period:</i>	2025-02-25 bis / <i>to</i> 2025-03-01
Prüfmethoden / <i>test methods:</i>	Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an EN 17126:2019 Quantitativer Suspensionsversuch - Sporizide Wirkung (Phase 2, Stufe 1) <i>The test was based on EN 171126:2019 - sporicidal activity (phase 2, step 1)</i> DIN EN ISO 15883-3:2009 Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter menschliche Ausscheidungen / <i>Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers</i> DIN EN ISO 15883-5:2021 Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung / <i>Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy</i>
Information / <i>information:</i>	Testdurchführung mit <i>Clostridium difficile</i> / <i>test run with Clostridium difficile</i> Belastung / <i>conditions:</i> RAMS (Rinderserumalbumin, Mucin, Maisstärke / <i>Bovine serum albumin, mucine, corn starch</i>)

Identifizierung der Probe / identification of the sample

Probennummer / <i>sample id</i> :	SN 41169 – SN 41170	
Prüfprodukt / <i>test sample</i> :	SN 41169	Washer-Disinfector, SN 40001443, REF DEKO 190
	SN 41170	neodisher® SBR extra, LOT: 762629
Seriennummer / <i>serial number</i> :	SN 41169	SN 40001443



Abb. 1 / fig. 1: Washer-Disinfector, SN 40001443, REF DEKO 190 (SN 41169)

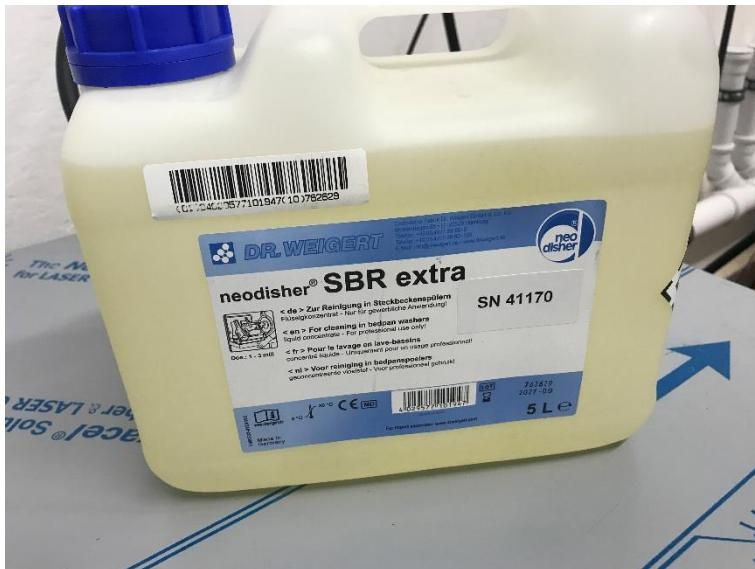


Abb. 2 / fig. 2: neodisher[®] SBR extra, LOT: 762629 (SN 41170)

Anordnung der Keimträger / arrangement of the germ carriers

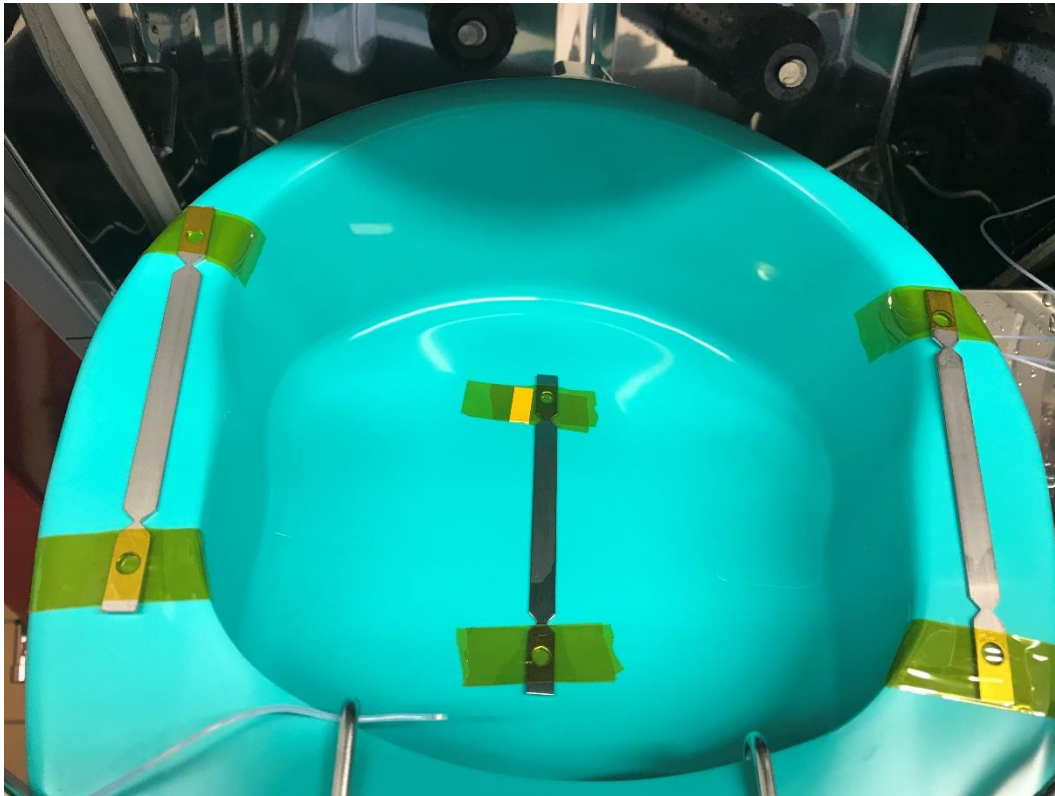


Abb. 3 / fig. 3: Bettfanne und Deckel mit Keimträgern / bed pan and lid with germ carriers

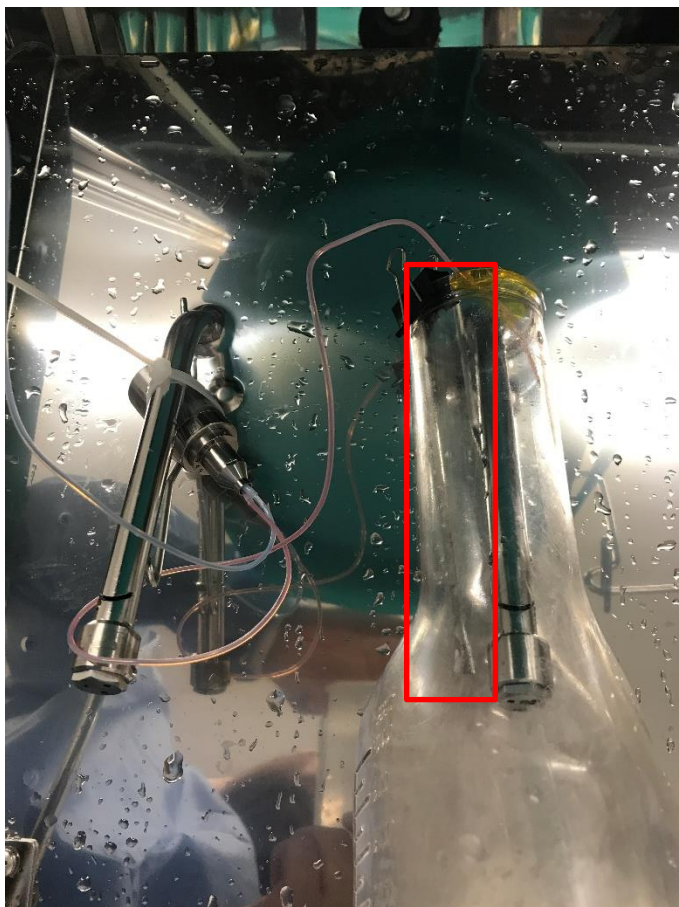


Abb. 4 / fig. 4: Urinflasche mit Keimträgern / urin bottle with germ carriers

Anordnung der Keimträger / arrangement of the germ carriers

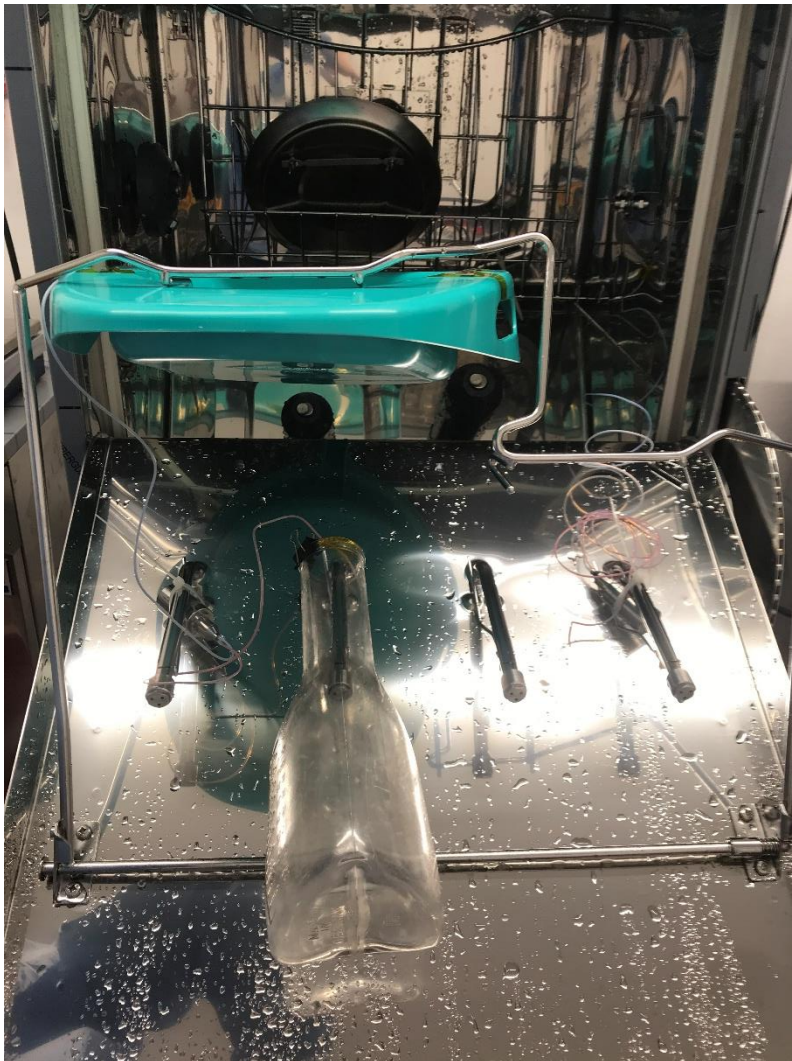


Abb. 5 / fig. 5: Keimträger in der Kammer und Beladung des Gerätes / germ carriers in the chamber and loading the device

Prüfverfahrensbeschreibung / description of the test method

Prüfmethoden / <i>test methods:</i>	<p>Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an EN 17126: 2019 Quantitativer Suspensionsversuch - Sporizide Wirkung (Phase 2, Stufe 1) <i>The test was based on EN 17126: 2019 Quantitative suspension test - Sporicidal activity (Phase 2, Step 1)</i></p> <p>EN ISO 15883-3:2009 Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen / <i>Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers</i></p> <p>DIN EN ISO 15883-5:2021 Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung / <i>Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy</i></p> <p>SOP 02-051 SOP 16-008 SOP 16-003</p>																					
Einwirkzeit / <i>contact time:</i>	<p>Es wurde der komplette Aufbereitungsprozess geprüft / <i>the complete reprocessing process was tested</i></p>																					
Programm / <i>program:</i>	<p>Intensivprogramm / <i>intensive program</i></p>																					
Programmschritte / <i>program steps:</i>	<table border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Phase</th> <th style="text-align: left;">°C</th> <th style="text-align: left;">Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flush, cold water</td> <td></td> <td>~5s</td> </tr> <tr> <td>Flush, cold water</td> <td></td> <td>~5s</td> </tr> <tr> <td>Flush, warm water</td> <td></td> <td>~5s</td> </tr> <tr> <td>Circulation wash with detergent</td> <td></td> <td>5min</td> </tr> <tr> <td>Circulation rinse, hot water</td> <td></td> <td>15s</td> </tr> <tr> <td>Disinfection</td> <td>90</td> <td>1min</td> </tr> </tbody> </table>	Phase	°C	Time	Flush, cold water		~5s	Flush, cold water		~5s	Flush, warm water		~5s	Circulation wash with detergent		5min	Circulation rinse, hot water		15s	Disinfection	90	1min
Phase	°C	Time																				
Flush, cold water		~5s																				
Flush, cold water		~5s																				
Flush, warm water		~5s																				
Circulation wash with detergent		5min																				
Circulation rinse, hot water		15s																				
Disinfection	90	1min																				

Prüfverfahrenbeschreibung / description of the test method

Belastungssubstanz /
interfering substance:

Belastung für Steckbecken entsprechend / *conditions for bed
pan washer according to DIN EN ISO 15883-5*

RAMS (Rinderserumalbumin, Mucin, Maisstärke /
Bovine serum albumin, mucine, corn starch)

Prüfkeim / *test organism:*

Clostridium difficile R027

NCTC 13366

Bebrütungstemperatur /
incubation temperature:

36°C ± 1°C – 5d 72h

Prüfverfahrensbeschreibung / description of the test method

Prüfanschmutzung /
test soiling:

Lösung A: 3g Mucin wurden in 180ml destilliertem Wasser gelöst und auf einem beheizbaren Magnetrührer auf 50°C bis 60°C gehalten und gerührt.

Lösung B: 80ml Wasser zum Kochen bringen. 9g Maisstärke in 20ml kaltem destilliertem Wasser lösen und zu dem heißen Wasser geben.

Lösung C: 1,8g Rinderalbumin wurden in 20ml destilliertem Wasser gelöst, steril filtriert.

Lösung A und Lösung B im heißen Zustand miteinander vermischen. Nach Abkühlen des Gemisches die Lösung hinzufügen und erneut mischen.

Der RAMS – Lösung wurde die Sporensuspension der Testkeim *Clostridium difficile* (hergestellt gemäß EN 17126) beigemischt (Endkonzentration im Gemisch von ca. 10^6 /ml) Es erfolgt eine Keimzahlbestimmung der fertigen RAMS – *Clostridium difficile* – Prüfsuspension (6,32 lg/ml).

Solution A: 3g of mucin were dissolved in 180ml of distilled water and kept on a heated magnetic stirrer at 50°C to 60°C and stirred.

Solution B: Bring 80ml of water to boil. Dissolve 9g cornstarch in 20ml cold distilled water and add to the hot water.

Solution C: 1.8g bovine albumin are dissolved in 20ml distilled water, sterile filtered.

*Mix solution A and solution B together while hot. After the mixture has cooled, add the solution and mix again. The spore suspension of the test germ *Clostridium difficile* (prepared according to EN 17126) was added to the RAMS solution (final concentration in a mixture of approx. 10^6 /ml). The number of bacteria in the finished RAMS - *Clostridium difficile* test suspension (6.32 lg/ml) is determined.*

Prüfanforderung / test requirement:

EN 17126:

Reduktion / reduction ≥ 4 lg

Versuchsdurchführung / test procedure

Zur quantitativen Erfassung der Desinfektionswirkung wurde eine frisch hergestellte RAMS-Suspension (Rinderalbumin – Mucin – Maisstärke) eingesetzt. Als Indikatorsystem für die Desinfektion wurde der RAMS – Suspension der Testkeim *C. difficile* R027 (NCTC 13366). Es erfolgt eine Keimzahlbestimmung der fertigen RAMS – *C. difficile* – Prüfsuspension

For quantitative determination of the disinfecting effect, a freshly prepared RAMS suspension (bovine albumin – mucin – corn starch) was used. As an indicator system for disinfection, the RAMS suspension of the test germ C. difficile R027 (NCTC 13366).

Germ count of the finished RAMS – C. difficile test suspension (6.32 lg/ml).

Plättchen aus nichtrostendem Stahl X5CrNi1810 mit jeweils zwei Befestigungsenden, Kontaminationsfeld etwa 100 x 10 mm verwendet. Vor Gebrauch wurden die Edelstahl-Plättchen gereinigt und standardisiert mit Ethanol (80%) entfettet. Anschließend wurden sie gründlich getrocknet, sterilisiert bei 134°C und gelagert.

The used test specimens were plates made of stainless steel X5CrNi1810, each with two attachments ends, a contamination field of approximately 100 x 10 mm. Before use, the stainless-steel slides were cleaned and degreased standardized with ethanol (80%). They were then thoroughly dried, sterilized at 134°C and stored dry.

Zur Kontamination der Prüfkörper wurden je 0,1ml Prüfanschmutzung mit einer Pipette auf das Mittelfeld der geschliffenen Seite aufgetragen, gleichmäßig verteilt und 1,0 Stunden unter der Laminar Flow Bank bei 21°C ± 1°C getrocknet.

For contamination of the test specimens, 0.1ml of test soil were applied to the center field of the ground side using a pipette, distributed uniformly and dried for 1.5 hours under laminar flow box at 21°C ± 1°C.

Nach Ablauf eines kompletten Waschzyklus wurden die Prüfkörper entnommen und sofort in die Anreicherungskultur (10ml CSL / TSHC) überführt. Der Nachweis von *C. difficile* erfolgte durch Ausspateln von 0,1ml und 1,0ml auf BHIYT-L-Agar (Hirn-Herz-Infusion-Hefe-Extrakt mit Taurocholat-Agar). Die Inkubation der Platten und der Anreicherungskulturen betrug 1 Woche bei 36°C ± 1°C.

After a complete washing cycle, the specimens were removed and immediately transferred to the enrichment culture (10 ml CSL / TSHC). C.difficile was detected by blunting 0.1ml and 1.0ml on BHIYT-L-agar (Brain-Heart-Infusion-Yeast-Extract mit Taurocholat -Agar).

Akzeptanzkriterien / acceptance criteria

Die Desinfektionsleistung des RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) ist als ausreichend zu betrachten, wenn keiner der Prüfkörper sichtbare Rückstände der Anschmutzungssubstanz auf der Oberfläche aufweist und eine Reduktion von ≥ 4lg erreicht wird.

The disinfection efficacy of the WD (washer disinfectant) should be considered sufficient if none of the test specimens have visible residues of soiling substances on their surface. Reduction of the test germ by ≥ 4 lg

Prüfergebnisse / test results

Tab. 1: Positive controls

Controls	CFU / TS	CFU / TS [lg]	Mean CFU [lg]
Control 1	1.30x10 ⁵	5.11	5.24
Control 2	1.60x10 ⁵	5.20	
Control 3	2.50x10 ⁵	5.40	

Tab. 2: Results of the disinfection efficacy test (run 1) with neodisher® SBR extra

Test sample No.	Position	Elution volume [ml]	BHIYT-L-agar (1.0ml directly) [CFU]	CFU / TS [lg]	Reduction factor [lg]	Criteria
1	Device left	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass
2	Bedpan right	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass
3	Bedpan middle	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass
4	Bedpan left	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass
5	Bedpan cover	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass

Legende / legend:

BHIYT-L-Agar = Hirn-Herz-Infusion-Hefe-Extrakt mit Taurocholat-Agar / *Brain-Heart-Infusion-Yeast-Extract with Taurocholate -Agar*

KBE / CFU = Kolonie bildende Einheiten / *colony forming units*

PK / TS = Prüfkörper / *test sample*

Prüfergebnisse / test results

Tab. 3: Results of the disinfection efficacy test (run 2) with neodisher® SBR extra

Test sample No.	Position	Elution volume [ml]	BHIYT-L-agar (1.0ml directly) [CFU]	CFU / TS [lg]	Reduction factor [lg]	Criteria
6	Device left	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass
7	Bedpan right	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass
8	Bedpan middle	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass
9	Bedpan left	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass
10	Bedpan cover	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass

Tab. 4: Results of the disinfection efficacy test (run 3) with neodisher® SBR extra

Test sample No.	Position	Elution volume [ml]	BHIYT-L-agar (1.0ml directly) [CFU]	CFU / TS [lg]	Reduction factor [lg]	Criteria
11	Device left	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass
12	Bedpan right	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass
13	Bedpan middle	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass
14	Bedpan left	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass
15	Bedpan cover	10	0	0.00	≥ 5.24	Pass

Legende / legend:

BHIYT-L-Agar = Hirn-Herz-Infusion-Hefe-Extrakt mit Taurocholat-Agar / *Brain-Heart-Infusion-Yeast-Extract with Taurocholat -Agar*

KBE / CFU = Kolonie bildende Einheiten / *colony forming units*

PK / TS = Prüfkörper / *test sample*

Chargendokumentation / batch documentation

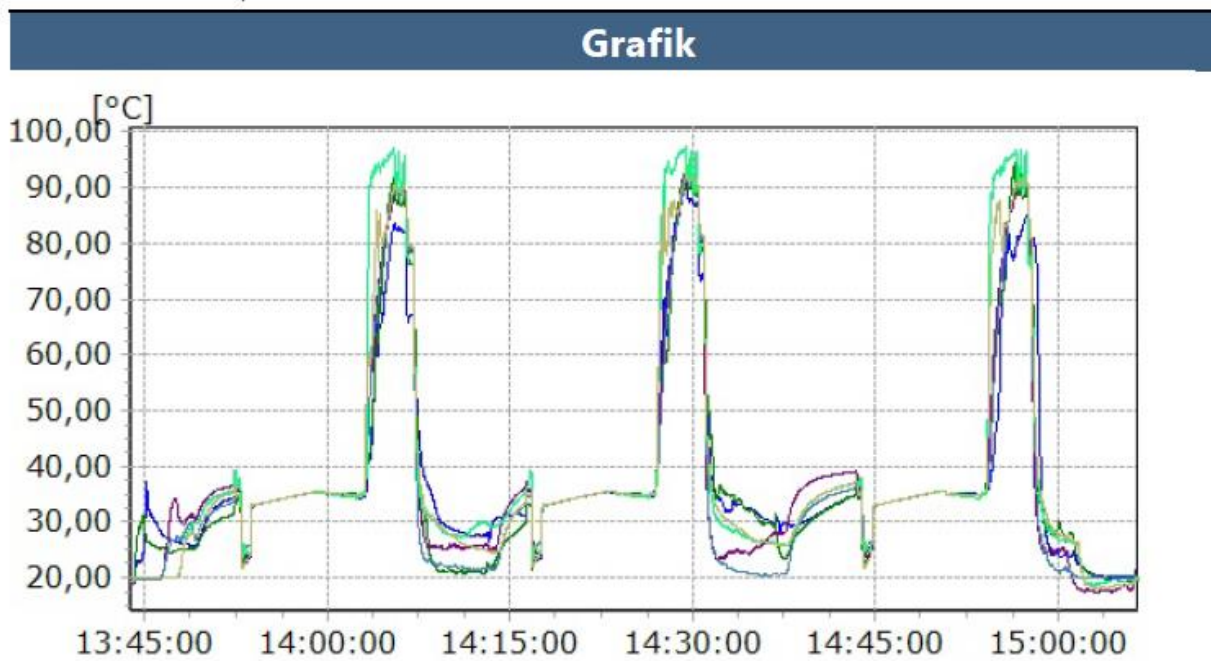


Abb. 6 / fig. 6: Thermoprofile program "Intensive" with neodisher® SBR extra

Zusammenfassung / summary

Schlussfolgerung / conclusion:

Disinfection efficacy with neodisher® SBR extra

Nach Durchführung des kompletten Aufbereitungsprozesses des Steckbeckenspülers „DEKO“, SN 400001443, REF DEKO 190, im Programm „Intensive“, konnte an allen Prüfkörpern eine ausreichende Reduktion von ≥ 4 lg gegen *Clostridium difficile* nachgewiesen werden.

*After performing the complete reprocessing process with the bed pan washer 'DEKO', SN 400001443, REF DEKO 190, in the 'Intensive' program, a sufficient reduction of ≥ 4 log against *Clostridium difficile* could be demonstrated on all test specimens.*

Archivierung:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

archiving:

A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor's archive.

Hinweis:

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH.

note:

The test results refer only to the named test samples. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.

Schwerin, 2025-04-01

DocuSigned by:



B446F0206C874E7...

Stefan Fehrmann
Division Manager
Hygiene Technology