

NEMADIA GmbH  
Landwehrstraße 55  
DE – 64293 Darmstadt

Bremen, 17. August 2020

**Zusammenfassende Stellungnahme zu den virusinaktivierenden Eigenschaften von SEIFREI Desinfektions Hand-Gel der NEMADIA GmbH im quantitativen Suspensionsversuch (Phase 2 /Stufe 1) nach EN 14476:2013+A2:2019 gemäß den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren (2015)“ unter geringer Belastung (0,3 g/l BSA)**

SEIFREI Desinfektions Hand-Gel wurde gemäß EN 14476:2013+A2:2019 auf seine Wirksamkeit gegenüber dem Modifizierten Vaccinia Virus Ankara (MVA) getestet. Die Prüfung erfolgte dabei gemäß den Anforderungen der VAH in zwei unabhängigen Testläufen. Folgende Dokumente der Dr. Brill + Partner GmbH für das Händedesinfektionsmittel SEIFREI Desinfektions Hand-Gel der NEMADIA GmbH liegen dieser Stellungnahme zugrunde:

MVA Prüfbericht (L20/1023MV.1) vom 17.08.2020

Folgende Konzentration und Einwirkzeit sind notwendig für die Inaktivierung des Prüfvirus (1):

**unverdünnt    15 Sekunden**

um eine Titerreduktion von  $\geq$  vier  $\log_{10}$  Stufen (Titerreduktion  $\geq$  99,99 %) im quantitativen Suspensionsversuch unter geringer Belastung entsprechend der EN 14476:2013+A2:2019 zu erzielen.

Nach Überprüfung der Virus-Wirksamkeit mit dem Modifizierten Vaccinia Virus Ankara kann das Händedesinfektionsmittel SEIFREI Desinfektions Hand-Gel nach der oben genannte Norm als **“viruzid wirksam gegen behüllte Viren (begrenzte Viruzidie)”** nach den Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren ausgelobt werden.

Die Deklaration **“viruzide Wirksamkeit gegen behüllte Viren (begrenzte Viruzidie)”** schließt alle behüllten humanpathogenen Viren (Annex A) wie HBV, HCV, HIV sowie Mitglieder anderer Virusfamilien wie Orthomyxoviridae (inkl. alle menschlichen Influenza-Viren), Coronaviridae (wie MERS-CoV, SARS-CoV-1 und SARS-CoV-2) und Filoviridae einschließlich dem Ebola-Virus mit ein.

**Dr. Jochen Steinmann**

Stellungnahme SEIFREI Desinfektions Hand-Gel – viruzide Wirksamkeit gegen behüllte Viren – EN 14476 Version 01

1. Für die hygienische Händedesinfektion wird nach Vorgabe der KRINKO eine Einwirkzeit von 30 Sekunden empfohlen (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI): Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Bundesgesundheitsbl 2016; 59: 1189–1220.

NEMADIA GmbH  
Landwehrstraße 55  
DE – 64293 Darmstadt

Bremen, 17/08/2020

**Summary of the virus-inactivating properties of SEIFREI Desinfektions Hand-Gel of NEMADIA GmbH in a quantitative suspension test (Phase 2 /Step 1) based on EN 14476:2013+A2:2019 according to the „VAH-Certification of Disinfection Procedures – Interim measures according to the current requirements (2015)“ under clean conditions (0.3 g/l BSA)**

SEIFREI Desinfektions Hand-Gel was tested according to EN 14476:2013+A2:2019 for its efficacy against modified vaccinia virus Ankara (MVA). The evaluation had been carried out according to the requirements of the VAH in two independent test runs. This summary is based on the following documents of Dr. Brill + Partner GmbH for the hand disinfectant SEIFREI Desinfektions Hand-Gel of NEMADIA GmbH:

MVA test report (L20/1023MV.1) dating 17/08/2020

The following concentration and exposure time are necessary for the inactivation of the test virus (1):

**undiluted 15 seconds**

in order to achieve a 4 log<sub>10</sub> reduction (inactivation ≥ 99.99 %) under clean conditions in a quantitative suspension test according to EN 14476:2013+A2:2019.

After evaluation of the virus-inactivating properties with modified vaccinia virus Ankara according to the above norm the hand disinfectant SEIFREI Desinfektions Hand-Gel can be declared as **“virucidal active against enveloped viruses (limited virucidal)”** according to the current requirements of the VAH-Certification of Disinfection Procedures.

The declaration **“virucidal activity against 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**

Summary SEIFREI Desinfektions Hand-Gel – virucidal activity against all enveloped viruses – EN 14476 Version 01

1. For hygienic hand disinfection 30 seconds are recommended by KRINKO (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI): Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Bundesgesundheitsbl 2016; 59: 1189–1220.)

## 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

**Filoviridae**  
**Flavivirus**  
**Herpesviridae**  
**Hepatitis B virus (HBV)**

**Hepatitis C virus (HCV)**  
**Hepatitis Delta virus (HDV)**  
**Human Immunodeficiency Virus (HIV)**  
**Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)**

#### Respiratory tract

**Coronavirus**  
**Herpesviridae**

**Influenza Virus**  
**Paramyxoviridae**  
**Rubella Virus**

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

**Herpesviridae**  
**Measles Virus**

**Human Immunodeficiency Virus (HIV)**  
**Rabies Virus**  
**Rubella Virus**

#### Gastro-intestinal

**Coronavirus**

#### Skin, breast and/or milk

**Herpesviridae**  
**Human Immunodeficiency Virus (HIV)**

**Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)**  
**Poxviridae**

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

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

#### Dental procedure

**Herpesviridae**  
**Hepatitis B virus (HBV)**

**Hepatitis C Virus (HCV)**  
**Hepatitis Delta Virus (HDV)**  
**Human Immunodeficiency Virus (HIV)**

#### Urogenital tract

**Hepatitis B Virus (HBV)**  
**Herpesviridae**  
**Human Immunodeficiency Virus (HIV)**

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

#### 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