

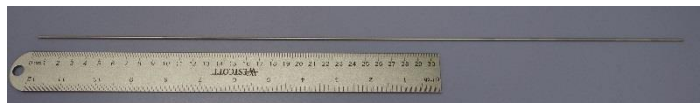
Add´n solutions GmbH & Co.KG
Föhrenstraße 7
78532 Tuttlingen

Project No. 1952
BA- Nr.
Begin of testing 06.02.2017
Prüfbeginn
End of testing 13.02.2017
Prüfende
Date of Report 14.02.2017
Datum Bericht
Customer No. 30167
Kunden Nr.

Identification of test item / Identifikation des Prüfgegenstands

Test item name

Bezeichnung des Prüfgegenstands
Rohr



Test item no.

Nummer des Prüfgegenstands
-

Date test item received / Order number

Eingang Prüfgegenstände / Bestellnummer
01.02.2017 / Besuch

Batch No.

Chargen-Nr.
-

Condition at delivery

Anlieferungszustand
i.O.

Material

Material

Number of tested items

Anzahl getesteter Prüfgegenstände

Stainless steel 1.4301

1x 1

Edelstahl 1.4301

Total surface of test item

Größe der Oberfläche des Prüfgegenstandes

Ca 40 cm²

Article No. Bioburden

Artikel-Nr. Bioburden

70783

Test results (summary) / Prüfergebnis (Zusammenfassung)

On the test items "Rohr" a mean bioburden of 14 CFU was determined per test item.

Auf den Prüfgegenständen wurde eine durchschnittliche Keimbelastung von 14 KBE pro Prüfgegenstand gefunden.

Project No. 1952
BA- Nr.


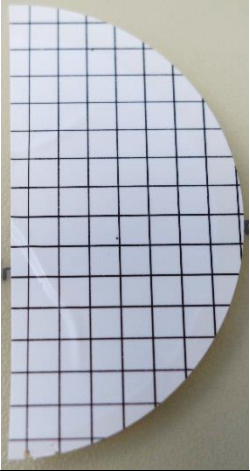
Date of report 14.02.2017
Berichtsdatum

Test results (in detail) / Prüfergebnis (ausführlich)

#	Test item: <i>Prüfgegenstand:</i>	Colony-Forming Units (CFU) <i>Kolonie-bildende Einheiten (KBE)</i>		
	Klemme	Trypton Soy Agar <i>Trypton Soja Agar</i> [CFU]	Sabouraud Agar [CFU]	Total number of Colonies [CFU] <i>Gesamtzahl [KBE]</i>
1	1952	7	0	7
Doubling of value due to separation of the filter membranes <i>Verdoppelung der Anzahl aufgrund der Teilung der Filtermembranen</i>				x 2 = 14
Final bioburden per test item <i>Finaler Bioburden pro Prüfgegenstand</i>				14

On the test items "Rohr" a mean bioburden of 14 CFU was determined per item.


Auf den Prüfgegenständen wurde eine durchschnittliche Keimbelastung von 14 KBE pro Prüfgegenstand gefunden.


	
1	1
Trypton-Soy-Agar (Bacteria) <i>Trypton Soja Agar (Bakterien)</i>	Sabouraud-Glucose-Agar (Yeast and Moulds) <i>Sabouraud-Glukose-Agar (Hefen und Pilze)</i>

Project No. 1952
BA- Nr.

Date of report 14.02.2017
Berichtsdatum

Signatures / Unterschriften


Liptingen, ...14.02.2017.....
Dr. Oliver Podlech
Study Director/ *Prüfleiter*
CleanControlling Medical GmbH & Co. KG


Liptingen, ...14.02.2017.....
Volker Burger
Director Testing Services
Leiter der Prüfeinrichtung
CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Project No. 1952
BA- Nr.

Date of report 14.02.2017
Berichtsdatum

Distribution and number of reports / Verteilung und Anzahl der Berichte

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	1
Sponsor Auftraggeber	1

Introduction / Einführung

The aim of bioburden testing is to determine the total number of viable micro-organisms (bacteria and fungi) on a medical device or its packaging material. The assessment of that number is an important step in the validation of a sterilization process as well as in process-related quality controls during manufacture of medical products.

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 Ermittlung dieser Anzahl ist ein wichtiger Schritt in der Validierung eines Sterilisationsprozesses, sowie in prozessbezogenen Qualitätsprüfungen während der Herstellung eines Medizinproduktes.

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

Project No. 1952
 BA- Nr.

Date of report 14.02.2017
 Berichtsdatum

Materials and test items / Material und Prüfgegenstände

Test items / Prüfgegenstände

Test item description: <i>Beschreibung des Prüfgegenstandes:</i>	Rohr
Test item no.: <i>Produkt-Nr.:</i>	-
Batch No.: <i>Chargen-Nr.:</i>	-
Material:	Metal
Product-specific features: <i>Produktspezifische Besonderheiten:</i>	Delivered unsterile/ <i>Unsteril angeliefert</i>

The information listed above was provided by the sponsor and has not been verified by the test facility.

The test results exclusively refer to the test items supplied by the sponsor and not to the entire lot, bundle, etc.

Die oben aufgeführten Informationen wurden vom Auftraggeber bereitgestellt und von der Prüfeinrichtung nicht verifiziert.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die getesteten Prüfgegenstände, und nicht auf gesamte Chargen, Gebinde, etc.

Project No. 1952
BA- Nr.

Date of report 14.02.2017
Berichtsdatum

Media, materials and apparatus / Medien, Material und Geräte

Chemicals and media / Chemikalien und Medien

Material	Company <i>Firma</i>
Phosphate Buffered Saline (PBS) <i>Phosphatgepufferte Salzlösung</i>	amresco
Peptone water <i>Peptonwasser</i>	Carl Roth
Tween 80	amresco
Filter membrane	Sartorius stedim
Tryptic Soy Agar <i>Trypton-Soja-Agar</i>	VWR
Sabouraud-Glucose-Agar	VWR
Pyrogen-free bags <i>Endotoxinfreie Beutel</i>	VWR

Apparatus / Geräte

Laminar Air flow / <i>Sterilwerkbank</i>	Thermo Fischer Scientific Safe 2020
Incubators / <i>Inkubatoren</i>	Binder BD115
Shaking Device / <i>Schüttler</i>	Infors Ecotron
Filtration unit / <i>Filtrationseinheit</i>	Sartorius
Common equipment of microbiological laboratory <i>Gängige Ausrüstung eines mikrobiologischen Labors</i>	

Project No. 1952
BA- Nr.

Date of report 14.02.2017
Berichtsdatum

Test methods / Prüfmethoden

Media validation / Medienvalidierung

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

Bacillus atrophaeus spores showed the expected microbial growth on the used agar plates (positive control).

Die Sterilität der verwendeten Extraktionsmedien wurde bestätigt (Negativkontrolle).

Sporen von Bacillus atrophaeus zeigten das erwartete Wachstumsverhalten auf den verwendeten Agarplatten (Positivkontrolle).

Bioburden Determination / Keimzahlbestimmung

The test item was individually transferred into flasks filled with 100 ml peptone water with Tween 80 under aseptic conditions and were automatically shaken at room temperature for 30 minutes. After shaking, the solution was membrane filtered individually, whereas the test item was additionally flushed with 100 ml PBS. The filtration membranes were washed with 2 x 50 ml PBS each.

The filter membranes were cut in half, one half was placed on Tryptic Soy Agar and incubated at 30-35°C for 7 days for the determination of bacteria. The other half was placed on Sabouraud Glucose Agar and incubated at 20-25°C for 7 days for the determination of yeasts and moulds.

After the incubation time the number of CFU was counted (and doubled because of the splitting of the membranes).

Project No. 1952
BA- Nr.

Date of report 14.02.2017
Berichtsdatum

Unter aseptischen Bedingungen wurde jeder Prüfgegenstand einzeln in jeweils ein mit 100 ml Peptonwasser mit Tween 80 gefülltes Gefäß überführt und bei Raumtemperatur 30 Minuten automatisch geschüttelt. Nach dem Schütteln wurde die Lösung einzeln durch je eine Membran filtriert, zusätzlich wurde der Prüfgegenstand einzeln mit 100 ml PBs durchspült. Jede Filtermembran wurde dann mit 2x 50 ml PBS gewaschen.

Die Filtermembranen wurden in je zwei Hälften zerschnitten, eine Hälfte wurde auf Trypton-Soja-Agar aufgebracht und für 7 Tage bei 30-35°C inkubiert, um die Anzahl der Bakterien zu bestimmen. Die andere Hälfte wurde auf Sabouraud-Glukose-Agar aufgebracht und für 7 Tage bei 20-25°C inkubiert, um die Anzahl der Pilze zu bestimmen.

Nach der Inkubation wurden die KBE ausgezählt (und aufgrund der Teilung der Membranen verdoppelt).

References / Referenzen

- [1] ISO 11737-1: Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products; 2009

Project No. 1952
BA- Nr.

Date of report 14.02.2017
Berichtsdatum

Archiving / Archivierung

Every 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 final report.

At present, the archiving period 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 Abschlussberichtes.*

Derzeit beträgt die Archivierungszeit 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. 1952
BA- Nr.

Date of report 14.02.2017
Berichtsdatum

Information / Hinweis

This report is only valid in its complete form.

The duplication of this report in extracts is not allowed without the permission of CleanControlling Medical GmbH & Co. KG.

Dieser Prüfbericht hat nur in vollständiger Form Gültigkeit.

Eine auszugsweise Vervielfältigung ist nur mit Zustimmung von CleanControlling Medical GmbH & Co. KG gestattet.

Revision state / Änderungsstand

Datum/ Date	Index	Beschreibung der Änderung/ Description of revision