



**Kompetenzzentrum für technische Hygiene und angewandte Mikrobiologie
Dr. Schmelz GmbH und Umwelthygiene Marburg GmbH & Co.KG**

Krankenhaushygiene – Probenahme - Beratung – Anlagentechnik – Analytik

**PD Dr.med. Dipl.-Chem. Dipl.-Ing.(FH) Ulrich-Friedrich Schmelz
Leiter des Kompetenzzentrums**

Buchenweg 20, 34323 Malsfeld, Deutschland

Zertifikat

Desinfektions – Wirksamkeit (Wirkdynamik) des Plasmadesinfektionsverfahrens im Händedesinfektionsgerät „Hand Sanitizer HS - 100“ gegenüber Escherichia coli K12 im Händedesinfektionsversuch (hygienische Händedesinfektion) nach EN 1500 mit 18 Probanden, sowie der Empfehlungen des RKI (Robert-Koch-Institut) und des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene)

Geprüfte Geräte / Serie:

**„Hand Sanitizer HS - 100“ mit Plasmatechnologie zur hygienischen Händedesinfektion
Hersteller und inverkehrbringende Stelle:
Firma WK Med Tec
Timon Schorling
Nordring 27A – 31675 Bückeburg – Germany**

Bewertung:

- Das Plasma-Desinfektionsgerät „Hand Sanitizer HS 100“ mit Plasmatechnologie zur hygienischen Händedesinfektion der WK Med Tec GmbH; Bückeburg, zeigt in der Prüfung nach EN 1500 mit Escherichia coli K12 eine hinreichende Wirkung gegenüber des geprüften Testkeims.
 - Es wird nach Prüfung entsprechend EN 1500 eine durchschnittliche Keimreduktion um $>5,30 \log$ – Stufen erreicht (> 200.000 -fache Keimzahlreduktion; es werden $> 99,999\%$ der Testkeime eliminiert)
 - Die Expositionszeit gegenüber dem geprüften Verfahren beträgt 15 Sekunden, entsprechend des Normbetriebszustands des Geräts.
- **Damit wird nach Prüfung konform EN 1500 eine Keimreduktion von 5,3 log-Stufen (Zehnerpotenzen) bei bestimmungsgemäßer Verwendung erreicht, was den Anforderungen der deutschen Fachgesellschaften für Hygiene und Mikrobiologie bezüglich der keiminaktivierenden Wirksamkeit entspricht.**
- Die Testung im Händedesinfektionsversuch mit Escherichia coli nach EN 1500 inkludiert die Wirksamkeit gegenüber relevanten pathogenen Bakterien, sowie behüllten Viren. Damit wird die bakterizide Wirkung im Bereich der Wirkklasse A (nach RKI – Liste) gegenüber nativen Bakterien, sowie im Bereich der Wirkklasse B mit Beschränkung auf behüllte Viren (begrenzt viruzid, Klasse B*) festgestellt.
- In das Wirkspektrum eingeschlossen ist auch das neue Virus SARS-CoV-2.
- Die Wirkung gegenüber Mycobakterien, Pilzen, unbehüllten Viren und sporenbildenden Bakterien wurde nicht geprüft, da sie nicht Gegenstand der Wirksamkeitsprüfung nach EN 1500 ist.
- Grundlage der Bewertung ist die Begutachtung und Prüfung des Geräts entsprechend EN 1500 durch die Dr. Schmelz GmbH / Umwelthygiene Marburg GmbH & Co. KG am 14.11.2021
- Das Labor ist bezüglich der Untersuchungen entsprechend DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert (DAkKS Berlin).
- Das Verfahren ist gesundheitlich unbedenklich. Die als unvermeidbares Nebenprodukt entstehende Ozonkonzentration liegt unter toxikologisch relevanten Konzentrationen.

Malsfeld, den 14.11.2021

Privatdozent Dr.med. Dipl.-Chem. Dipl.-Ing.(FH) Ulrich F. Schmelz (Fachgutachter)