

**PD Dr. Maren Eggers**

c/o Labor Prof. Dr. med. Gisela Enders & Kollegen • MVZ  
Rosenbergstraße 85  
70193 Stuttgart

**LABOR ENDERS**

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR • Rosenbergstraße 85 • 70193 Stuttgart

**SETASAN care GmbH**  
Hermann-Beuttenmüller-Str.14  
75015 Bretten

21.04.2021

### **Gutachterliche Stellungnahme**

Die Prüfung der virusinaktivierenden Eigenschaften von **SETASAN** erfolgte gemäß den Anforderungen der Europäischen Norm DIN EN 14476:2019-10 als Phase 2 / Stufe 1-Test unter geringer Belastung (0,3 g/l BSA). Die Stellungnahme basiert auf den folgenden Prüfberichten gemäß **EN 14476:2019-10**:

- LI-020-416 (Modified Vacciniavirus, Ankara)
- LI-021-045 (Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75)
- LI-021-044 (Murines Norovirus, Stamm S99)

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass **SETASAN** in einer 80,0%igen Produktprüfkonzentration im quantitativen Suspensionstest das Modified Vacciniavirus Ankara und das Murine Norovirus innerhalb von 30 Sekunden und das Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75 innerhalb von 60 Sekunden inaktiviert. Gemäß der Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Parts B & C vom April 2018, entspricht eine Wirksamkeit gegen das Modifizierte Vacciniavirus Ankara einer Wirksamkeit gegen alle behüllten Viren. Da die Coronaviren gemäß Anhang A der EN 14476:2019-10 in die Gruppe der behüllten Viren gehören, kann der Schluss gezogen werden, dass **SETASAN** gegen Coronavirus SARS-CoV-2 wirksam ist.

#### **Anwendungsempfehlung für SETASAN für die hygienische Händedesinfektion:**

SETASAN erfüllt nach den vorliegenden Ergebnissen die „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand 2019) für die viruswirksame Händedesinfektion:

| <b>Wirkungsbereich</b>       | <b>Belastung</b>          | <b>Konzentration</b> | <b>Einwirkzeit</b> |
|------------------------------|---------------------------|----------------------|--------------------|
| <b>begrenzt viruzid</b>      | <b>niedrige Belastung</b> | <b>unverdünnt</b>    | <b>30 Sekunden</b> |
| <b>begrenzt viruzid PLUS</b> | <b>niedrige Belastung</b> | <b>unverdünnt</b>    | <b>60 Sekunden</b> |



PD Dr. rer. nat. Maren Eggers  
Leitung Desinfektionsmittelprüfung

**PD Dr. Maren Eggers**

c/o Labor Prof. Dr. med. Gisela Enders & Kollegen • MVZ  
Rosenbergstraße 85  
70193 Stuttgart

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR • Rosenbergstraße 85 • 70193 Stuttgart

**SETASAN care GmbH**  
Hermann-Beuttenmüller-Str.14  
75015 Bretten

2020-04-21

**Expert opinion**

The testing of the virucidal efficacy of **SETASAN** was carried out according to the requirements of the European Standards DIN EN 14476:2019-10 ( Phase 2 / Step 1 test) under clean conditions (0.3 g/l BSA). The opinion is based on the following test reports according to **EN 14476:2019-10**:

- LI-020-416 (Modified vaccinia virus Ankara)
- LI-021-045 (Adenovirus type 5, strain Adenoid 75)
- LI-021-044 (Murine norovirus, strain S99)

In conclusion, in the quantitative suspension test the 80.0% concentration of the test product **SETASAN** inactivates Modified vaccinia virus Ankara and Murine norovirus, strain S99 within 30 seconds and Adenovirus type 5, strain Adenoid 75 within 60 seconds.

According to the Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Parts B & C from April 2018, an efficacy against Modified vaccinia virus Ankara enable to claim an efficacy against all enveloped virus. Moreover, Coronaviruses being included in the group of enveloped virus as described in Annex A of the EN 14476:2019-10, it can be concluded that **SETASAN** is effective against Coronavirus SARS-CoV-2.

**Recommendation for the use of SETASAN for hygienic handrub:**

SETASAN fulfils the "Requirements and methods for VAH certification of chemical disinfection processes" (status 2019) for a virucidal active handrub:

| Declaration  | Interfering substance | Concentration | Exposure time     |
|--|-----------------------|---------------|-------------------|
| <b>Virucidal active against enveloped viruses</b>  | clean conditions      | undiluted     | <b>30 seconds</b> |
| <b>Limited spectrum of Virucidal Activity Enveloped Viruses plus adeno-, noro- and rotaviruses</b> | clean conditions      | undiluted     | <b>60 seconds</b> |



PD Dr. rer. nat. Maren Eggers  
Head of disinfectant testing