


INSTITUTUL DIN VALENCIA DE MICROBIOLOGIE

	<p>Masia El Romeral Ctra. Betera – San Antonio de Benageber, Km 0,3 46117 Betera (Valencia) Telefon 96 169 17 02 Fax: 96 169 16 37 Email: ivami@ivami.com www.ivami.com CIF B-96337217</p>
---	--

Testare cu certificatul de BPLs
(Bună Practică a Laboratorului)
Nr.1/19-C. VAL. Direcția Generală de
Farmacie și Produse Sanitare ale
Ministerului Sănătății al Comunității din
Valencia.

Probă de activitate virucidă cu produsul

„ASEVI GERPOSTAR PLUS„

Pentru Poliovirusul tipul 1, Adenovirusul tipul 5 și Norovirusul murine

Raport

Nr. de înregistrare: D/20/529.

1. Identificare laboratorInstitutul din Valencia de Microbiologie.

2. Identificarea clientului PONS QUIMICAS.

Adresa..... Crta gata, 143,
Xabia (Alcant) -03730.

3. Identificarea mostrei (informație furnizată de către client)

- Numele produsului.....ASEVI GERPOSTAR PLUS.
- Numărul lotului..... 2020 04 20.
- Numărul de referință de Control..... 200028878.
- Data expirării..... 20/04/2025.
- Producător/Furnizor.....PONS QUIMICAS, SL.
- Data fabricațieiNu este indicată.
- Condițiile de păstrare..... Nu sunt necesare.
- Diluant al produsului recomandat de către
Producător..... Apă.

- Substanța/substanțele activă/e și concentrația/concentrațiile sa/sale (opțional)Clorură de benzalconi 2,475%.
- Concentrația/concentrațiile solicitată/e20%.

Laboratorul nu este responsabil pentru informațiile furnizate de către client.

DESIN-1 078-b//NF EN 14476: 2013 +A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 1 din 21

Numărul de înregistrare D/20/529

Institutul din Valencia de Microbiologie

4. Informații de recepționare a mostrei

- Data de predare a produsului.....24/04/2020.
- Data solicitării cu condițiile de testare....23/04/2020.
- Aspectul produsului primitLichid transparent.

5. Metoda de testare

Procedura **DESIN-1078**. Norma **NF EN 14476:2013 + A2:2019**.

6. Condițiile experimentale:

- Data testărilor.....28/04/2020 până în 14/05/2020.
 - Temperatura de testare.....37°C± 1°C.
 - Metoda de intitulare.....TCID₅₀.
(Doza de infectare 50% pentru cultura de celule)
 - Concentrațiile de testare..... 80%; 20%; 0,1%.
 - Timpul de contact..... 15 și 30 de minute.
 - Temperatura de contact..... 20°C± 1°C.
 - Procedura pentru a elimina citotoxicitatea produsului..... Filtrarea moleculară.
 - Procedura pentru a opri acțiunea produsului... Răcire cu gheață.
 - Diluant utilizat Apă dură sterilă.
 - Aspectul diluării produsului..... Transparent.
 - Stabilitatea amestecului.....Stabilă.
 - Substanțe care interferează:
-
- Condiții murdare în prezența albuminei serice bovine 3 g/L și 3 mL/L a eritrocitelor.
 - Controlul intern al condițiilor de murdărie, în prezența albuminei serice bovine 3 g/L.
-
- Identificarea originii tulpinilor
Virale și numărul de treceri..... Alicotă Poliovirus: 14/03/18 trecere 2.
Alicotă Adenovirus: 23/05/19 trecere 2.
Alicotă Norovirus: 01/08/19 trecere 2.
 - Linii celulare (numele, originea nr. de treceri) Vero, referință: FTVE, alicotă de lucru 1, trecere 16 și

19 alicotă de muncă 2, trecere 10.

Raw 264.7, Sănătate Publică Anglia, alicota de lucru 1,
trecere 16 și 20 și alicota de lucru 2, treceri 11.

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 2 din 21
Numărul de înregistrare D/20/529

7. Validarea rezultatelor testării Poliovirus tipul 1 (ATCC VR-192)

Titlul suspensiei virale pentru controlul virusului (15 minute):

- În condiții de murdărie..... $\log 10^{-6,66}$
- În controlul intern al condițiilor murdare..... $\log 10^{-6,82}$

Nivelul de citotoxicitate (80%) $\log 10^{-0,5}$

Maximul detectabil de inactivitate virală (diferența între titlul suspensiei virale și nivelul de citotoxicitate):

- În condiții murdare..... $\log 10^{-6,16}$
- În controlul intern al condițiilor de murdărie.... $\log 10^{-6,32}$

Titlul suspensiei virale pentru controlul virusului (30 de minute)

- În condiții de murdărie..... $\log 10^{-6,58}$
- În controlul intern al condițiilor murdare..... $\log 10^{-6,74}$

Nivelul de citotoxicitate (80%) $\log 10^{-0,5}$

Maximul detectabil de inactivitate virală (diferența între titlul suspensiei virale și nivelul de citotoxicitate):

- În condiții murdare..... $\log 10^{-6,08}$
- În controlul intern al condițiilor de murdărie.... $\log 10^{-6,24}$

Adenovirus tipul 5 (ATCC VR-5)

Titlul suspensiei virale pentru controlul virusului (15 de minute)

- În condiții de murdărie..... $\log 10^{-5,6}$
- În controlul intern al condițiilor murdare..... $\log 10^{-5,74}$

Nivelul de citotoxicitate (80%) $\log 10^{-0,5}$

Maximul detectabil de inactivitate virală (diferența între titlul suspensiei virale și nivelul de citotoxicitate):

- În condiții murdare..... $\log 10^{-5,16}$
- În controlul intern al condițiilor de murdărie.... $\log 10^{-5,24}$

Titlul suspensiei virale pentru controlul virusului (30 de minute)

- În condiții de murdărie..... $\log 10^{-6,58}$
- În controlul intern al condițiilor murdare..... $\log 10^{-5,66}$

Nivelul de citotoxicitate (80%) $\log 10^{-0,5}$

Maximul detectabil de inactivitate virală (diferența între titlul suspensiei virale și nivelul de citotoxicitate):

- În condiții murdare..... $\log 10^{-5,08}$
- În controlul intern al condițiilor de murdărie.... $\log 10^{-5,16}$

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 3 din 21
Numărul de înregistrare D/20/529

Norovirus murine (cepa S99 Berlin)

Titlul suspensiei virale pentru controlul virusului (15 de minute)

- În condiții de murdărie..... $\log 10^{-5,66}$
- În controlul intern al condițiilor murdare..... $\log 10^{-5,74}$

Nivelul de citotoxicitate (80%) $\log 10^{-0,5}$

Maximul detectabil de inactivitate virală (diferența între titlul suspensiei virale și nivelul de citotoxicitate):

- În condiții murdare..... $\log 10^{-5,16}$
- În controlul intern al condițiilor de murdărie.... $\log 10^{-5,24}$

Titlul suspensiei virale pentru controlul virusului (30 de minute)

- În condiții de murdărie..... $\log 10^{-6,58}$
- În controlul intern al condițiilor murdare..... $\log 10^{-5,58}$

Nivelul de citotoxicitate (80%) $\log 10^{-0,5}$

Maximul detectabil de inactivitate virală (diferența între titlul suspensiei virale și nivelul de citotoxicitate):

- În condiții murdare..... $\log 10^{-5,08}$
- În controlul intern al condițiilor de murdărie.... $\log 10^{-5,08}$

Proba de referință (formaldehidă 1,4%)

Nivel de citotoxicitate al formaldehidei la 0,7%..... $\log 10^{-0,5}$

Cuantificarea virală la testarea de referință (formaldehidă) după 60 de minute și cu

Poliovirus tipul 1..... $\log_{10}^{-2,66}$
Cuantificarea virală la testarea de referință (formaldehidă) după 60 de minute și cu
Adenovirus tipul 5..... $\log_{10}^{-1,32}$
Cuantificarea virală la testarea de referință (formaldehidă) după 60 de minute și cu
Norovirus murine..... $\log_{10}^{-1,58}$

Intervalul de Încredere

Titlul virusului cu intervalul de încredere la 95% cu Poliovirusul tipul 1 (15 minute)

- Condiții murdărie..... $\log_{10}^{-6,66 \pm 0,31}$
- Control intern condiții de murdărie..... $\log_{10}^{-6,82 \pm 0,34}$

Titlul virusului cu intervalul de încredere la 95% cu Poliovirusul tipul 1 (30 minute)

- Condiții murdărie..... $\log_{10}^{-6,58 \pm 0,35}$
- Control intern condiții de murdărie..... $\log_{10}^{-6,82 \pm 0,34}$

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 4 din 21
Numărul de înregistrare D/20/529

Titlul virusului cu intervalul de încredere la 95% cu Adenovirus tipul 5 (15 minute)

- Condiții murdărie..... $\log_{10}^{-5,66 \pm 0,36}$
- Control intern condiții de murdărie..... $\log_{10}^{-5,74 \pm 0,37}$

Titlul virusului cu intervalul de încredere la 95% cu Adenovirus tipul 5 (30 minute)

- Condiții murdărie..... $\log_{10}^{-5,58 \pm 0,35}$
- Control intern condiții de murdărie..... $\log_{10}^{-5,66 \pm 0,36}$

Titlul virusului cu intervalul de încredere la 95% cu Norovirus murine (15 minute)

- Condiții murdărie..... $\log_{10}^{-5,66 \pm 0,36}$
- Control intern condiții de murdărie..... $\log_{10}^{-5,74 \pm 0,37}$

Titlul virusului cu intervalul de încredere la 95% cu Norovirus murine (30 minute)

- Condiții murdărie..... $\log_{10}^{-5,58 \pm 0,35}$
- Control intern condiții de murdărie..... $\log_{10}^{-5,58 \pm 0,35}$

Reducerea cu intervalul de încredere la 95%.....A se vedea tabelul 1.

Controlul interferenței susceptibilității celulare:

- Titlul suspensiei virale pentru Poliovirus tipul 1 cu celule netratate cu soluția de testare a dezinfectantului „ASEVI GERPOSTAR PLUS”,..... $\log 10^{-7,00}$
- Titlul suspensiei virale pentru Poliovirus tipul 1 cu celule netratate cu soluția de testare a dezinfectantului „ASEVI GERPOSTAR PLUS”,..... $\log 10^{-6,66}$
- Titlul suspensiei virale pentru Adenovirus tipul 5 cu celule netratate cu soluția de testare a dezinfectantului „ASEVI GERPOSTAR PLUS”,..... $\log 10^{-5,83}$
- Titlul suspensiei virale pentru Adenovirus tipul 5 cu celule netratate cu soluția de testare a dezinfectantului „ASEVI GERPOSTAR PLUS”,..... $\log 10^{-5,41}$
- Titlul suspensiei virale pentru Norovirus murine cu celule netratate cu soluția de testare a dezinfectantului „ASEVI GERPOSTAR PLUS”,..... $\log 10^{-5,91}$
- Titlul suspensiei virale pentru Norovirus murine cu celule netratate cu soluția de testare a dezinfectantului „ASEVI GERPOSTAR PLUS”,..... $\log 10^{-5,57}$

Notă: Pentru determinarea infecțiozității reziduale, se pot utiliza doar acele diluări ale soluției de testare a produsului care: a) arată un grad scăzut de distrugere celulară (<25% din monostrat) și b) produc o reducere logaritmică zecimală a titlului viral $<1 \log_{10}$.

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 5 din 21
Numărul de înregistrare D/20/529

Controlul eficienței de suprimare a activității produsului:

- Titlul suprimării virale pentru Poliovirus tipul 1 după 30 de minute de incubare în baie de gheață, fără contactul virusului cu dezinfectantul „ ASEVI GERPOSTAR PLUS”,..... $\log 10^{-6,91}$
- Titlul suprimării virale pentru Poliovirus tipul 1 expunând virusul la dezinfectantul „ ASEVI GERPOSTAR PLUS”, și incubarea timp de 30 de minute în baie de gheață..... $\log 10^{-6,66}$
- Titlul suprimării virale pentru Adenovirus tipul 5 după 30 de minute de incubare în baie de gheață, fără contactul virusului cu dezinfectantul „ ASEVI GERPOSTAR PLUS”,..... $\log 10^{-5,82}$
- Titlul suprimării virale pentru Adenovirus tipul 5 expunând virusul la dezinfectantul „ ASEVI GERPOSTAR PLUS”, și incubarea timp de 30 de minute în baie de gheață..... $\log 10^{-5,66}$
- Titlul suprimării virale pentru Norovirus murine după 30 de minute de incubare în baie de gheață, fără contactul virusului cu dezinfectantul „ ASEVI GERPOSTAR PLUS”,..... $\log 10^{-5,74}$
- Titlul suprimării virale pentru Norovirus murine expunând virusul la dezinfectantul „ ASEVI GERPOSTAR PLUS”, și incubarea timp de 30 de minute în baie de gheață..... $\log 10^{-5,41}$

NOTĂ: Diferența între logaritmii zecimali între titlul virusului fără a fi expus la dezinfectant și expus la dezinfectant trebuie să fie de $\leq 0,5$.

8. Observații speciale

- Produsul se testează la concentrațiile de 80%; 20% și 0,1%. Concentrația cea mai ridicată care se poate testa la testare este de 80%, din cauza amestecurilor realizate de-a lungul testării.
- Toate controalele și validările se află în limitele acceptate.
- O concentrație ca și minimă mostră o reducere mai mică de 4 logaritmi.
- O concentrație ca și minimă mostră o reducere mai mare de 4 logaritmi.

9. Prezentarea rezultatelor testării

9.1.- Descrierea

Produsul dezinfectant „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, în condiții de mizerie, la concentrațiile de 80% și 20% și cu 15 minute de expunere, posedă activitatea virucidă în fața Poliovirusului tipul 1, cu o reducere de $\geq 6,16 \pm 0,31$ TCID₅₀ la concentrația de 80% și cu o reducere de $4,58 \pm 0,46$ TCID₅₀ la concentrația de 20%, atunci când se evaluează activitatea în conformitate cu Norma NF-EN 14476: 2013+A2: 2019.

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 6 din 21
Numărul de înregistrare D/20/529

Produsul dezinfectant „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, în condiții de murdărie, la concentrația de 0,1% și cu 15 minute de expunere, nu posedă activitatea virucidă în fața Poliovirusului de tipul 1, cu o reducere de $0,25 \pm 0,46$ TCID₅₀, atunci când se evaluează activitate în conformitate cu Norma NF-EN 14476: 2013+A2:2019.

Produsul dezinfectant „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, în condiții de murdărie, la concentrațiile de 80% și 20% și cu 30 de minute de expunere, posedă activitatea virucidă în fața Poliovirusului de tipul 1, cu o reducere de $\geq 6,08 \pm 0,35$ TCID₅₀ la concentrația de 80% și cu o reducere de $5,83 \pm 0,43$ TCID₅₀ la concentrația de 20%, atunci când se evaluează activitatea în conformitate cu Norma NF-EN 14476:2013+A2:2019.

Produsul dezinfectant „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, în condiții de murdărie, la concentrația de 0,1% și cu 30 minute de expunere, nu posedă activitatea virucidă în fața Poliovirusului de tipul 1, cu o reducere de $0,26 \pm 0,50$ TCID₅₀, atunci când se evaluează activitate în conformitate cu Norma NF-EN 14476: 2013+A2:2019.

Produsul dezinfectant „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, în condiții de murdărie, la concentrațiile de 80% și 20% și cu 15 minute de expunere, posedă activitatea virucidă în fața Adenovirusului de tipul 5, cu o reducere de $\geq 5,16 \pm 0,36$ TCID₅₀ pentru ambele concentrații, atunci când se evaluează activitatea în conformitate cu Norma NF-EN 14476:2013+A2:2019.

Produsul dezinfectant „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, în condiții de murdărie, la concentrația de 0,1% și cu 15 minute de expunere, nu posedă activitatea virucidă în fața Adenovirusului de tipul 5, cu o reducere de $0,34 \pm 0,51$ TCID₅₀, atunci când se evaluează activitate în conformitate cu Norma NF-EN 14476: 2013+A2:2019.

Produsul dezinfectant „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, în condiții de murdărie, la concentrațiile de 80% și 20% și cu 30 de minute de expunere, posedă activitatea virucidă în fața Adenovirusului de tipul 5, cu o reducere de $\geq 5,08 \pm 0,35$ TCID₅₀ pentru ambele concentrații, atunci când se evaluează activitatea în conformitate cu Norma NF-EN 14476:2013+A2:2019.

Produsul dezinfectant „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, în condiții de murdărie, la concentrația de 0,1% și cu 30 minute de expunere, nu posedă activitatea virucidă în fața Adenovirusului de tipul 5, cu o reducere de $0,34 \pm 0,48$ TCID₅₀, atunci când se evaluează activitate în conformitate cu Norma NF-EN 14476: 2013+A2:2019.

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 7 din 21
Numărul de înregistrare D/20/529

Produsul dezinfectant „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, în condiții de murdărie, la concentrațiile de 80% și 20% și cu 15 minute de expunere, posedă activitatea virucidă în fața Norovirusului murine, cu o reducere de $\geq 5,16 \pm 0,36$ TCID₅₀ pentru ambele concentrații, atunci când se evaluează activitatea în conformitate cu Norma NF-EN 14476:2013+A2:2019.

Produsul dezinfectant „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, în condiții de murdărie, la concentrația de 0,1% și cu 15 minute de expunere, nu posedă activitatea virucidă în fața Norovirus murine, cu o reducere de $0,42 \pm 0,49$ TCID₅₀, atunci când se evaluează activitate în conformitate cu Norma NF-EN 14476: 2013+A2:2019.

Produsul dezinfectant „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, în condiții de murdărie, la concentrațiile de 80% și 20% și cu 30 de minute de expunere, posedă activitatea virucidă în fața Norovirusului murine, cu o reducere de $\geq 5,08 \pm 0,35$ TCID₅₀ pentru ambele concentrații, atunci când se evaluează activitatea în conformitate cu Norma NF-EN 14476:2013+A2:2019.

Produsul dezinfectant „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, în condiții de murdărie, la concentrația de 0,1% și cu 30 minute de expunere, nu posedă activitatea virucidă în fața Norovirus murine, cu o reducere de $0,50 \pm 0,46$ TCID₅₀, atunci când se evaluează activitate în conformitate cu Norma NF-EN 14476: 2013+A2:2019.

9.2. – Tabele și grafice cu rezultate

A se vedea tabele 1 și 6 și figurile 1 până la 3.

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 8 din 21
Numărul de înregistrare D/20/529

10. Concluzie

Produsul „ASEVI GERPOSTAR PLUS,, , lotul 2020 04 20, în condiții de murdărie (albumină serică bovină 3 g/L și 3mL/L de ertitrocite), la concentrația de 20% solicitată de către client, și cu un timp de contact de 15 și 30 de minute, posedă activitate virucidă în fața celor trei viruși ceruți prin normative; Poliovirus tipul 1, Adenovirus tipul 5 și Norovirus murine, atunci când se evaluează activitatea în conformitate cu Norma NF-EN 14476: 2013+ A2:2019.

Nota 1: Rezultatele corespund produsului primit în laborator.

Nota 2: Datele care rezultă din informațiile clientului, și care nu sunt furnizate de către același, apar ca și „, nu se indică,,.

Betera (Valencia) în data de 27 mai 2020

Semnat Miguel angel Fernandez

Tehnician responsabil

(Investigator)

Revizuire Garanție a Calității:

Realizarea testării și rezultatele obținute au fost supervizate de către Directorul Studiului.

Directorul care garantează pentru Calitate a inspectat realizarea testări verificând faptul că se realizează cu procedura și materialele/reactivii adecvați și cu echipamentele calibrate, îndeplinind specificațiile de Bună Practică de Laborator (BPLs), iar raportul final reflectă fidel datele primare.

Semnat Ruth Novella

Semnat Encarnacion Esteban

Responsabil de zonă

Director tehnic

(Director de studii)

(Director Garant Calitate)

Semnături lizibile

Ștampilă rotundă ilizibilă

Referință:

- NF EN 14476: 2013+A2: 2019. Testare cantitativă de suspensie pentru evaluarea activității virucide în Medicină. Metodă de testare și cerințe (Faza 2/Etapa1).
AFNOR.

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 9 din 21

Numărul de înregistrare D/20/529

Tabelul 1, Rezultatele activității produsului „ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20 cu Poliovirusul tipul 1 (ATCC VR-192) în condiții de murdărie.

Produsul	Concentrație	Substanța care interferează	Nivelul de citotoxicitate	logio TCID ₅₀ după..				Reducerea cu intervalul de încredere de 95% după 15//30 minute
				0 min	15 min	30 min	60 min	
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	0,5	-	0,50	0,50	-	6,16 ± 0,31 // 6,08 ± 0,35
	20%		0,5	-	2,08	0,75	-	4,58 ± 0,46 // 5,83 ± 0,43
	0,1%		0,5	-	6,41	6,32	-	0,25 ± 0,46 // 0,26 ± 0,50
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB	0,5	-	0,50	0,50	-	6,32 ± 0,34 // 6,32 ± 0,34
	20%		0,5	-	2,00	2,00	-	4,82 ± 0,46 // 4,82 ± 0,46
	0,1%		0,5	-	6,50	6,50	-	0,32 ± 0,50 // 0,32 ± 0,50
Controlul virusului	NA	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocitos	NA	6,74	6,66	6,58	-	NA
Controlul virusului	NA	3 g/L SAB	NA	7,00	6,82	6,74	-	NA
Formaldehidă	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	4,66	2,66	NA
Control virusului cu formaldehidă	0,7% (p:v)	NA	NA	6,83	NR	NR	6,74	NA

Control de susceptibilitate celulară (diferența logaritmică între titlurile virale utilizând celulele tratate și fără tratament).....log10^{-0,34}

Controlul eficienței suprimării activității produsului (diferența logaritmică între titlurile virale între controlul virusului și suspensia de testare)..... log10^{-0,25}

NA: nu se aplică; NR: nu s-a realizat

Timpuri recomandate de către Norma pentru suprafețe: maxim 5 sau 60 de minute

Timpuri recomandate de către Norma pentru instrumente: maxim 60 de minute

Timpuri recomandate de către Norma pentru tratamentul igienic al mâinilor prin fricțiune și spălare igienică a mâinilor: între 30 și 120 de secunde.

Există activitate virucidă atunci când titlul virusului arată o reducere ≥ 4 log.

PBS: tampon fosfat salin, SAB: albumină serică bovină

*: a se vedea „, Observații speciale,, pentru a înțelege semnificația acestor concentrații.

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 10 din 21

Tabelul 2. Rezultatele activității produsului „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20 cu Poliovirus tipul 1 (ATCC VR-192) (proba de titularizare cu 12 sonde) în condiții de murdărie.

Traducere din Limba Spaniolă în Limba Română

Produsul	Concen- -tración	Substanța care interferează	Timpul de contact (min)	Diluări (log10) ^a							
				1	2	3	4	5	6	7	8
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	15	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	20%		15	4444	2203	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	0220	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	0,1%		15	4444	4444	4444	4444	4444	3302	0200	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	2220	0100	0000
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB	15	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	20%		15	4432	0120	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4442	2020	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	0,1%		15	4444	4444	4444	4444	4444	0202	0010	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3220	0000	0000
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	30	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	20%		30	0020	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0022	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	0,1%		30	4444	4444	4444	4444	4444	2032	0200	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0222	0100	0000
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB	30	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	20%		30	2000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				2200	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	0,1%		30	4444	4444	4444	4444	4444	2032	0002	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	2320	0002	0000
Citotoxicidad	80%	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Control virus	NA	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	0	4444	4444	4444	4444	4444	2332	0200	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3023	0002	0000
			15	4444	4444	4444	4444	4444	2320	0020	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3233	0001	0000
			30	4444	4444	4444	4444	4444	2032	0001	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	2220	0021	0000

Control virus	NA	3 g/L SAB	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0200	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4342	2202	0000
			15	4444	4444	4444	4444	4444	3202	0020	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	2322	0110	0000
			30	4444	4444	4444	4444	4444	2032	0001	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	2220	0021	0000
Formaldehidă	0,7 (p/v)	NA	30	4444	4444	4444	3203	0210	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	2220	1022	0000	0000	0000
			60	4444	2322	0020	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	3022	1200	0000	0000	0000	0000	0000
Control de citotoxicitate al formalehidei	0,7 (p/v)	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Control al virusului formalehidei	0,7 (p/v)	NA	0	4444	4444	4444	4444	4444	2230	1012	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3230	0100	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	3023	0220	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	2322	0010	0000
Controlul susceptibilității celulare	NA	NA	Celule netratate	cccc	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0000
				cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	CCCC	COCC	0000
			Celule tratate	cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	CCCC	ocoo	0000
				cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	CCCC	oooc	0000
Controlul eficienței suprimării activității produsului	NA	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	Fără produs	cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	ccoc	ooco	0000
				cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	ccoc	0000
			Cu PRODUS	cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	occo	0000
				cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	coco	ooco	0000

a) de la 1 la 4, virus prezent și gradul de efect citopatic la 12 unități de culturi celulare, sau gradul de leziune celulară la proba de citotoxicitate.

C- efectul citopatic cu prezența virusului (în acest caz și conform normei nu se ține cont doar de gradul efectului citopatic, al prezenței sau absenței aceluiași).

0= virusul nu este prezent, sau absența leziunii celulare la proba de citotoxicitate.

NA: nu se aplică; NR: nu este realizat; PBS: tampon fosfat salin; SAB: albumină serică bovină

*: a se vedea „ Observații speciale „ pentru a înțelege semnificația acestor concentrații.

Produsul	Concentrație	Substanță care interferează	Nivelul de citotoxicitate	Log10 TCID ₅₀ după..				Reducerea cu intervalul de încredere cu 95% după 15//30 minute
				0 min	15 min	30 min	60 min	
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	0,5	-	0,50	0,50	-	>5,16 ±0,36// >5,08 ±0,35
	20%		0,5	-	0,50	0,50	-	>5,16 ±0,36// >5,08 ±0,35
	0,1%		0,5	-	5,32	5,24	-	0,34 ±0,51 // 0,34 ± 0,48
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB	0,5	-	0,50	0,50	-	>5,24 ±0,37// >5,16 ±0,36
	20%		0,5	-	0,50	0,50	-	> 5,24 ± 0,37 // >5,16 ±0,36
	0,1%		0,5	-	5,33	5,25	-	0,41 ±0,48// 0,41 ± 0,45
Controlul virusului	NA	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	NA	5,83	5,66	5,58	-	NA
Controlul virusului	NA	3 g/L SAB	NA	5,83	5,74	5,66	-	NA
Formaldehidă	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	1,74	1,32	NA
Control al virusului formalehidei	0,7% (p:v)	NA	NA	5,91	NR	NR	5,74	NA

Control de susceptibilitate celulară (diferența logaritmică între titlurile virale utilizând celulele tratate și fără tratament).....log10^{-0,42}

Controlul eficienței suprimării activității produsului (diferența logaritmică între titlurile virale între controlul virusului și suspensia de testare)..... log10^{-0,16}

NA: nu se aplică; NR: nu s-a realizat

Timperi recomandate de către Norma pentru suprafețe: maxim 5 sau 60 de minute

Timperi recomandate de către Norma pentru instrumente: maxim 60 de minute

Timperi recomandate de către Norma pentru tratamentul igienic al mâinilor prin fricțiune și spălare igienică a mâinilor: între 30 și 120 de secunde.

Există activitate virucidă atunci când titlul virusului arată o reducere ≥ 4 log.

PBS: tampon fosfat salin, SAB: albumină serică bovină

*: a se vedea „, Observații speciale,, pentru a înțelege semnificația acestor concentrații.

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 13 din 21

Tabelul 4. Rezultatele activității produsului „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20 cu Adenovirus tipul 5 (ATCC VR-5) (proba de titularizare cu 12 sonde) în condiții de mizerie.

Produs	Concentrație	Substanța De interferență	Timpul de contact	Diluări (log 10) ^a							
				1	2	3	4	5	6	7	8
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	15	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	20%		15	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	0,1%		15	4444	4444	4444	4444	0203	2000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	2022	0002	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	0322	0000	0000	0000
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB	15	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	20%		15	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	0,1%		15	4444	4444	4444	4444	2302	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	3230	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	2230	0200	0000	0000
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	30	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	20%		30	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	0,1%		30	4444	4444	4444	4444	2003	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	2020	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	3222	0200	0000	0000
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB	30	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	20%		30	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	0,1%		30	4444	4444	4444	4444	2302	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	2220	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	1220	0000	0000	0000
Citotoxicitate	80%	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			0	4444	4444	4444	4444	2023	0010	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	3322	2202	0000	0000

Traducere din Limba Spaniolă în Limba Română

Control al virusului	NA	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite		4444	4444	4444	4444	2022	2010	0000	0000
			15	4444	4444	4444	4444	2232	0220	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	3022	0200	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	0322	0100	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	2333	0220	0000	0000
			30	4444	4444	4444	4444	2230	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	3320	2000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444				

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 14 din 21

Control al virusului	NA	3 g/L SAB	0	4444	4444	4444	4444	2320	1201	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	2322	0020	0000	0000
			15	4444	4444	4444	4444	2030	0002	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	2323	0120	0000	0000
			30	4444	4444	4444	4444	2322	0200	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	3203	1220	0000	0000
Formaldehida	0,7 (p/v)	NA	30	3230	1000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				2233	1002	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			60	2033	0002	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				2020	0100	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Control al citotoxicității al formalehidei	0,7 (p/v)	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Control al virusului formalehidei	0,7 (p/v)	NA	0	4444	4444	4444	4444	3220	2022	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	3233	0101	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	3233	0100	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	2323	0000	0000	0000
Control al susceptibilității celulare	NA	NA	Células sin tratar	cccc	CCCC	CCCC	CCCC	CCOC	ccoc	0000	0000
				cccc	cccc	cccc	cccc	CCCC	cooc	0000	0000
			Células tratadas	cccc	cccc	cccc	cccc	COCC	OCCC	0000	0000
				cccc	cccc	cccc	cccc	COCO	occo	0000	0000
Control al eficienței de suprimare a activității produsului	NA	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	Sin	cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	occo	0000	0000
			PRODUCTO	cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	occo	0000	0000
			Con	cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	occo	0000	0000
			PRODUCTO	cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	CCOC	0000	0000

a) de la 1 la 4, virus prezent și gradul de efect citopatic la 12 unități de culturi celulare, sau gradul de leziune celulară la proba de citotoxicitate.

C- efectul citopatic cu prezența virusului (în acest caz și conform normei nu se ține cont doar de gradul efectului citopatic, al prezenței sau absenței aceluiași).

0= virusul nu este prezent, sau absența leziunii celulare la proba de citotoxicitate.

NA: nu se aplică; NR: nu este realizat; PBS: tampon fosfat salin; SAB: albumină serică bovină

*: a se vedea „ Observații speciale „ pentru a înțelege semnificația acestor concentrații.

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 15 din 21

Tabelul 5. Rezultatele activității produsului ASEVI GERPOSTAR PLUS, lotul 2020 04 20, cu Norovirus murine (cepa S99 Berlin) în condiții de murdărie.

Produs	Concentrație	Substanță de interferență	Nivel de citotoxicitate	Log10 TCID ₅₀ după..				Reducere cu intervalul de încredere cu 95% după 15//30 minute ⁵⁵²
				0 min	15 min	30 min	60 min	
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	0,5	-	0,50	0,50	-	>5,16 ±0,36// >5,08 ±0,35
	20%		0,5	-	0,50	0,50	-	>5,16 ±0,36// >5,08 ±0,35
	0,1%		0,5	-	5,24	5,08	-	0,42 ± 0,49 // 0,50 ± 0,46
ASEVI GERPOSTAR PLUS	80%	3 g/L SAB	0,5	-	0,50	0,50	-	> 5,24 ± 0,37 // > 5,08 ± 0,35
	20%		0,5	-	0,50	0,50	-	> 5,24 ± 0,37 // > 5,08 ± 0,35
	0,1%		0,5	-	5,24	5,16	-	0,50 ± 0,50 // 0,42 ± 0,45
Controlul virusului	NA	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	NA	5,74	5,66	5,58	-	NA
Controlul virusului	NA	3 g/L SAB	NA	5,82	5,74	5,58	-	NA
Formalehida	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	3,00	1,58	NA
Controlul virusului de formalhidă	0,7% (P ^v)	NA	NA	5,74	NR	NR	5,58	NA

Control de susceptibilitate celulară (diferența logaritmică între titlurile virale utilizând celulele tratate și fără tratament).....log10^{-0,42}

Controlul eficienței suprimării activității produsului (diferența logaritmică între titlurile virale între controlul virusului și suspensia de testare)..... log10^{-0,16}

Timpuri recomandate de către Norma pentru suprafețe: maxim 5 sau 60 de minute

Timpuri recomandate de către Norma pentru tratamentul igienic al mâinilor prin fricțiune și spălare igienică a mâinilor: între 30 și 120 de secunde.

PBS: tampon fosfat salin, SAB: albumină serică bovină

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 16 din 21

Tabelul 6. Rezultatele activității produsului ” ASEVI GERPOSTAR PLUS,, , lotul 2020 04 20, cu Norovirus murine (cepa S99 Berlin) (proba de titularitate cu 12 sonde) în condiții de mizerie.

[illegible]

Traducere din Limba Spaniolă în Limba Română

GERPOSTAR PLUS	20%		30	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
	0,1%		30	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	2020 2120	0000 0000	0000 0000	0000 0000
Citotoxicitate	80%	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	NA	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
Control virus	NA	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	3223 0322	0202 1020	0000 0000	0000 0000
			15	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	2232 2302	0200 0200	0000 0000	0000 0000
			30	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	2322 3220	0020 0000	0000 0000	0000 0000

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 17 din 21

Control virus	NA	3 g/L SAB	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	2322 0322	0200 2011	0000 0000	0000 0000
			15	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	3232 2022	0100 1202	0000 0000	0000 0000
			30	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	2232 2022	0000 0100	0000 0000	0000 0000
Formaldehidă	0,7 (p/v)	NA	30	4444 4444	4334 4434	0220 1020	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			60	3220 3233	0000 2000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
Control al citotoxicității formaldehidei	0,7 (p/v)	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocitos	NA	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR NR NR	NR NR NR
Controlul virusului formaldehidei	0,7 (p/v)	NA	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	2320 3302	0201 1020	0000 0000	0000 0000
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	3223 3230	0202 0000	0000 0000	0000 0000
Controlul susceptibilității celulare	NA	NA	Celule netratate	cccc cccc	CCCC cccc	CCCC cccc	CCCC cccc	CCCC CCCC	occo occo	0000 0000	0000 0000
			Celule tratate	cccc cccc	cccc cccc	cccc cccc	cccc cccc	CCCC CCCC	occo occo	0000 0000	0000 0000

Controlul eficienței suprimării activității produsului	NA	3 g/L SAB + 3 mL/L eritrocite	Sin	cccc	cccc	cccc	cccc	CCCC	ccoo	0000	0000
			PRODUCTO	cccc	cccc	cccc	cccc	occo	ooco	0000	0000
			Con	cccc	cccc	cccc	cccc	occo	cooo	0000	0000
			PRODUCTO	cccc	cccc	cccc	cccc	cccc	ooc	0000	0000

a) de la 1 la 4, virus prezent și gradul de efect citopatic la 12 unități de culturi celulare, sau gradul de leziune celulară la proba de citotoxicitate.

C- efectul citopatic cu prezența virusului (în acest caz și conform normei nu se ține cont doar de gradul efectului citopatic, al prezenței sau absenței aceluiași).

0= virusul nu este prezent, sau absența leziunii celulare la proba de citotoxicitate.

NA: nu se aplică; NR: nu este realizat; PBS: tampon fosfat salin; SAB: albumină serică bovină

*: a se vedea „ Observații speciale „ pentru a înțelege semnificația acestor concentrații.

DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 18 din 21

Figura 1. Rezultatele activității produsului „ ASEVI GERPOSTAR PLUS,, lotul 2020 04 20, la diferite concentrații (80%, 20% și 0,1%), în condiții de murdărie, cu Poliovirus tipul 1 (ATCC VR-192).

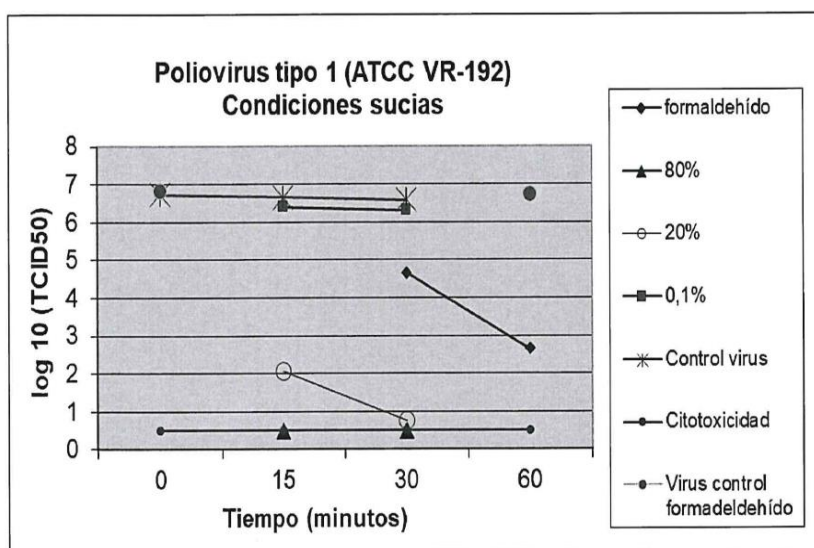
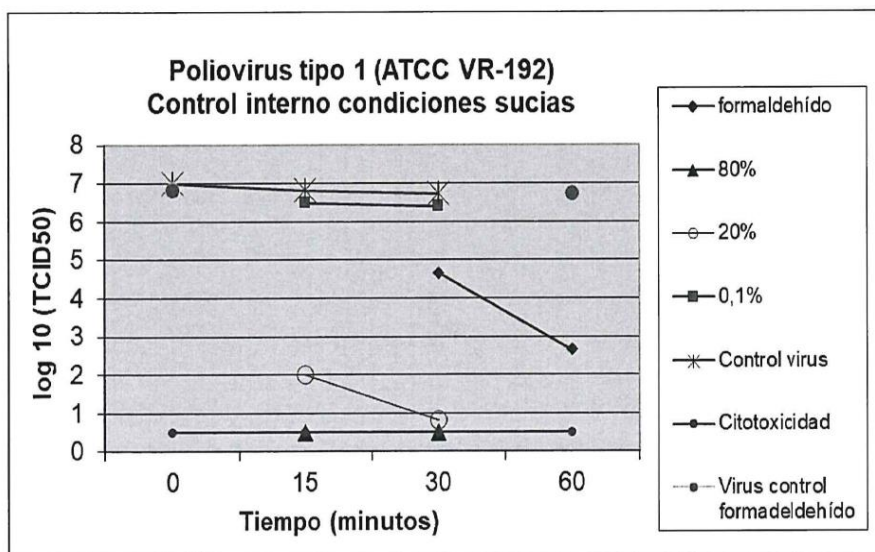


Figura 1.1. Rezultatele activității produsului ASEVI GERPOSTAR PLUS, lotul 2020 04 20, la diferite concentrații (80%, 20% și 0,1%), pentru controlul intern al condițiilor de murdărie, cu Poliovirus tipul 1 (ATCC VR-192).



DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 19 din 21

Figura 2. Rezultatele activității produsului ASEVI GERPOSTAR PLUS, lotul 2020 04 20, la diferite concentrații (80%, 20% și 0,1%), în condiții de murdărie, cu Adenovirus tipul 5 (ATCC VR-5).

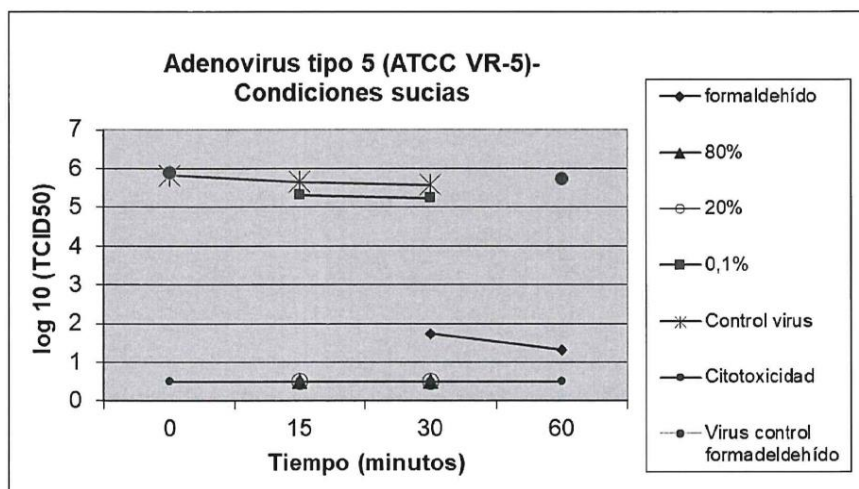
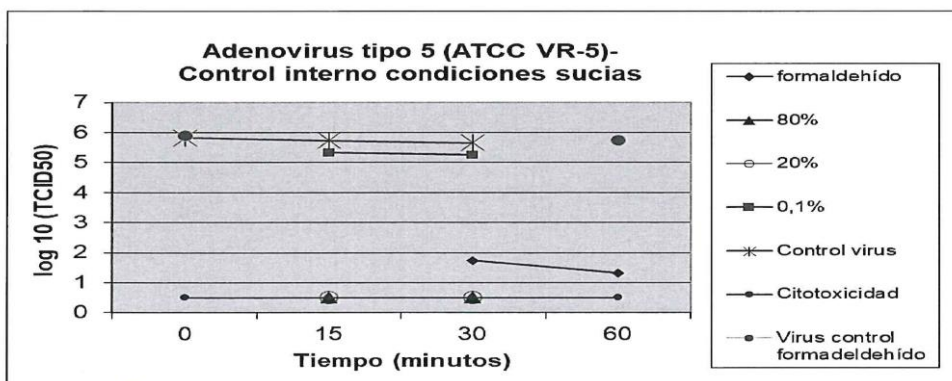


Figura 2.2. Rezultatele activității produsului ASEVI GERPOSTAR PLUS, lotul 2020 04 20, în diferite concentrații (80%, 20% și 0,1%), pentru controlul intern al condițiilor de murdărie, cu Adenovirus tipul 5 (ATCC VR-5).



DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 20 din 21

Figura 3. Rezultatele activității produsului ASEVI GERPOSTAR PLUS, lotul 2020 04 20, la diferite concentrații (80,20% și 0,1%) în condiții de murdărie, cu Norovirus murine (cepa S99 Berlin).

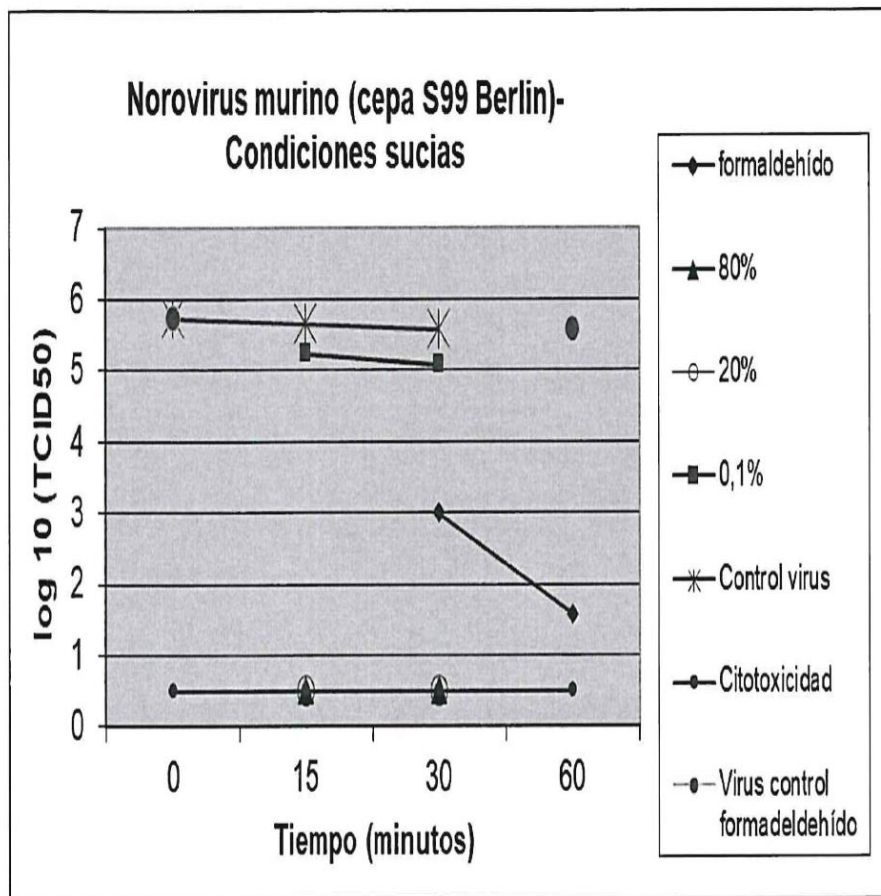
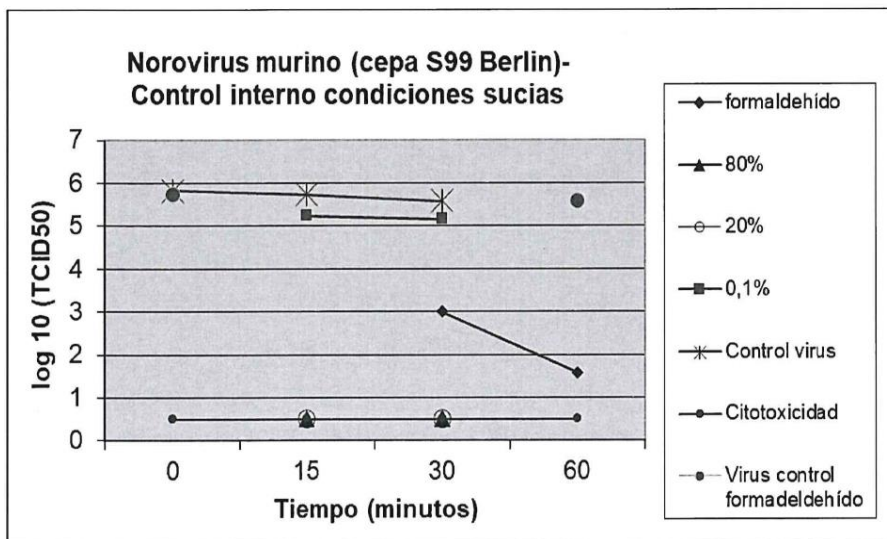


Figura 2.2. Rezultatele activității produsului ASEVI GERPOSTAR PLUS, lotul 2020 04 20, în diferite concentrații (80%, 20% și 0,1%), pentru controlul intern al condițiilor de murdărie, cu Norovirus murine (cepa S99 Berlin).



DESIN-1078-b// NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Versiunea 9 (30-01-2020) Pagina 21 din 21

Subsemnata **Dragomirescu Camelia-Daniela** interpret și traducător autorizat pentru limba **FRANCEZĂ** și **SPANIOLĂ**, în temeiul autorizației nr. **36856/29.07.2014** eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba spaniolă în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

Dragomirescu Camelia-Daniela
Traducător și interpret autorizat MJ
Limba spaniolă
Aut. Nr. 36856/29.07.2014