

Mehdi Gholizadeh

NAATI Accredited Professional Translator

Persian <=> English

Practitioner ID: CPN8DR15Y

[EMBLEM OF ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN]
Ministry of Health and Medical Education

[Logo]

Food and Drug Administration (IFDA)

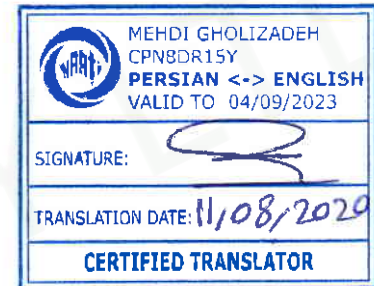
Number: 675/46951

Date: 4 Aug. 2020

To: Managing Director of Neku Rah Roshd Company

Subject: Sending reply of Laboratory Administration

Hello,



In reference to letter 99-25, dated 20 April 2020, regarding the antiseptic disinfectant product of Ungex Australia with antiviral properties based on microbiological tests and results obtained, the submitted Ungex product sample can deactivate and destroy the virus with a titer of 10^8 CCID₅₀/ml in the period of 30 seconds, 120 seconds and 5 minutes according to the national standard of Iran No. 16676 ICS 11.080.20 (reduction at least four logarithms of the virus titer). It should be noted that this result is valid only for the submitted sample and cannot be generalized to other samples.

This letter is just for your information and is not considered a permit for importing the product. Please provide the documents and evidence for registering the origin and product, in line with relevant procedures and instructions.

Signed and sealed by Dr. Abdolazim Behfar
Director General of Hygiene and Cosmetic Products Department

CC to: Dr. Mansouri Dara, caretaker of Supervision and Assessment of Hygiene and Cosmetic Products and Skin-Related Products
Engineer Sayyah, expert of assessment of import of hygiene and health products

Address: Food and Drug Administration, Corner of Shahid Vahid Nazari, Fakhre-e Razi St., across main entrance of University of Tehran

Tel: 66467268-9 Fax: 66469122 Postcode: 1314715311 www.fda.gov.ir

Disclaimer: This is an official translation of the document presented in the following page(s) and the translator does not warranty the authenticity of the original document.

شماره: ۶۷۵/۴۶۹۵۱
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۵/۱۴
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت نگار راه رشد

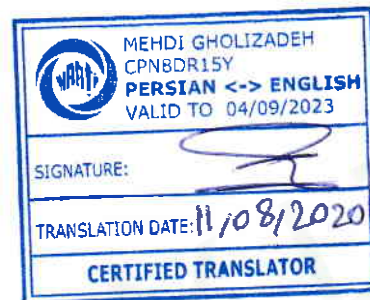
موضوع: ارسال پاسخ اداره کل آزمایشگاه

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۲۵-۹۹ مورخ ۹۹/۲/۱ در خصوص محصول ضد عفونی کننده آنجکس تولید کشور استرالیا با توجه به نامه شماره ۶۷۵/۳۱۴۷۷ مورخ ۹۹/۴/۷ آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و بر اساس نتایج آزمایشات میکروبی محصول توانایی غیرفعال کردن/ از بین بردن ویروس با تیتراژ 10^8 CCID₅₀/ml را در مدت زمان های ۳۰ ثانیه، ۱۲۰ ثانیه و ۵ دقیقه بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۶۷۶ ICS 11.080.20 (کاهش حداقل ۴ لگاریتم از تیتراژ ویروس) را دارد. لازم به ذکر است که این نتیجه صرفاً برای نمونه ارسال شده قابل ارزش است و قابل تعمیم به سایر نمونه ها نیست.

این نامه صرفاً جهت اطلاع بوده و مجوزی جهت ورود کالا محسوب نمی گردد مقتضی است مدارک و مستندات جهت ثبت منبع و ثبت محصول مطابق با ضوابط و دستورالعمل های مربوطه جهت بررسی ارائه گردد.

دکتر عبدالعظیم بهفر
مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی



رونوشت:

سرکار خانم دکتر منصوری دارا سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی و فرآورده های مرتبط با پوست
سرکار خانم مهندس سیاح کارشناس امور ارزیابی واردات فرآورده های آرایشی و بهداشتی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

Mehdi Gholizadeh

NAATI Accredited Professional Translator

Persian <=> English

Practitioner ID: CPN8DR15Y

[EMBLEM OF ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN]
Ministry of Health and Medical Education

[Logo]

Food and Drug Administration (IFDA)

Number: 685/31477

Date: 27/05/2020

Dear Dr. Behfar Honorable General Manager of Hygiene and Cosmetic Products

Subject: Neku Rah Roshd Company's request

Hello,

In reference to letter No. D/675/15846, dated 10 May 2020, regarding the antiseptic disinfectant product of Ungex Australia with antiviral properties based on microbiological tests and results obtained, the submitted Ungex product sample can deactivate and destroy the virus with a titer of 10^8 CCID₅₀/ml in the period of 30 seconds, 120 seconds and 5 minutes according to the national standard of Iran No. 16676 ICS 11.080.20 (reduction at least four logarithms of the virus titer). It should be noted that this result is valid only for the submitted sample and cannot be generalized to other samples.

Please also order 5,890,000 Rials to be paid to the account number 4001035203015489 with ID code 378035282140108002173529008201 to the Central Bank account and send its receipt to this centre.

Signed and sealed by Dr. Seyed Masiha Hashemi

Director General of Food, Drug and Medical Equipment Reference Laboratories On behalf of Dr. M. Shekarshi

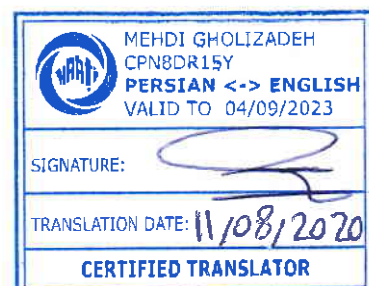
CC to: Dr. Rahimifard, head of microbiology laboratory

Mr. Fazl Karimi, head of reception and distribution of sample

Address: Food and Drug Administration, Corner of Shahid Vahid Nazari, Fakhre-e Razi St., across main entrance of University of Tehran Tel: 66467268-9 Fax: 66469122 Postcode: 1314715311 www.fda.gov.ir

Disclaimer: This is an official translation of the document presented in the following page(s) and the translator does not warranty the authenticity of the original document.

EXPRESS Website: www.expresstranlator.com.au
TRANSLATOR Email: info@expresstranlator.com.au
Phone: 0424770770



شماره: ۶۸۵/۳۱۴۷۷
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۴/۰۷
پیوست: دارد



جناب آقای دکتر بهفر
مدیر کل محترم امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

موضوع: درخواست شرکت نکو راه رشد

با سلام و احترام:

بازگشت به نامه شماره ۶۷۵/۱۵۸۴۶/ب با تاریخ ۱۳۹۹/۰۲/۲۱ در خصوص محصول ضد عفونی کننده حاوی ترکیبات گیاهی و طبیعی با خواص ضد ویروسی به اطلاع می رساند براساس آزمایشات میکروبیولوژی و نتایج به دست آمده، نمونه ارسالی، توانایی غیرفعال کردن/ از بین بردن ویروس با تیتراژ 10^6 CCID₅₀/ml را در مدت زمان های ۳۰ ثانیه، ۱۲۰ ثانیه و ۵ دقیقه بر اساس استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۶۷۶ ICS 11.080.20 (کاهش حداقل ۴ لگاریتم از تیتراژ ویروس) را دارد. لازم به ذکر است که این نتیجه فقط برای نمونه ارسال شده قابل ارزش است و قابل تعمیم به سایر نمونه ها نیست.

ضمناً مقتضی است دستور فرمایید مبلغ پنج میلیون و هشتصد و نود هزار ریال بابت هزینه آزمایش را به شماره حساب ۴۰۰۱۰۳۵۲۰۳۰۱۵۴۸۹ با کد شناسه ۰۸۲۰۱۰۸۰۰۲۱۷۳۵۲۹۰۰۸۲۰۱ به حساب بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز نمایند

دکتر سعید محمود مسیحا فاضلی
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع کنترل
از طرف: غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
دکتر مریم شکرچی



رونوشت:

سرکار خانم دکتر رحیمی فرد رئیس آزمایشگاه میکروبیولوژی
جناب آقای فضل کریمی مسئول واحد دریافت و توزیع نمونه

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

Mehdi Gholizadeh

NAATI Accredited Professional Translator

Persian <=> English

Practitioner ID: CPN8DR15Y

Neku Rah Roshd

(Limited Liability Company)

Registration No.: 479125

Date: 12th July 2020

Mr. Seyed M. Mallak Behbahani
The Managing Director
Ungex Pty Ltd
Australia

Dear Mr. Behbahani,

Following the previous correspondence regarding the antiviral & antiseptic testing of the Ungex product sample (PDT) against the Coronavirus (COVID19) and sending the desired sample to the Iranian Food and Drug Administration (IFDA), the result announced by the Iranian Food and Drug Administration is as follows:

The antiseptic disinfectant product of Ungex Australia Company with antiviral properties based on microbiological tests and results obtained; the submitted Ungex product sample can deactivate and destroy the virus with a titer of 10 CCID / ml in the periods of 30 seconds, 120 seconds and 5 minutes according to the national standard of Iran No. 16676 ICS 11.080.20 (reduction at least four logarithms of the virus titer). It should be noted that this result is valid only for the submitted sample and cannot be generalized to other samples.

Kindly find the attached scanned copy of the same from Iranian Food and Drug Administration (IFDA).

Kind Regards,

شماره ثبت: ۴۷۹۱۲۵
(با مسئولیت محدود)
شرکت نکو راه رشد

Seyed Mehran Samadi
Managing Director of Neku Rah Roshd Co



Address: Unit 622, level 5, Bahar Tower, No. 37, Bahar-e Jonoubi Street, Enghelab St., Tehran

Tel: (+98) (021) 77616827 Mobile: (+98) 9127754773 Postcode: 1561636596

Disclaimer: This is an official translation of the document presented in the following page(s) and the translator does not warranty the authenticity of the original document.

EXPRESS Website: www.expresstranlator.com.au
TRANSLATOR Email: info@expresstranlator.com.au
Phone: 0424770770

شرکت نگوراه رشد (با مسئولیت محدود)

تاریخ:

شماره ثبت: ۴۷۹۱۲۵

شماره:

Date: 12th July 2020

Mr. Seyed M. Mallak Behbahani
The Managing Director
Ungex Pty Ltd
Australia

Dear Mr. Behbahani,

Following the previous correspondence regarding the antiviral & antiseptic testing of the Ungex product sample (PDT) against the Coronavirus (COVID19) and sending the desired sample to the Iranian Food and Drug Administration (IFDA), the result announced by the Iranian Food and Drug Administration is as follows:

The antiseptic disinfectant product of Ungex Australia Company with antiviral properties based on microbiological tests and results obtained; the submitted Ungex product sample can deactivate and destroy the virus with a titer of 10 CCID / ml in the periods of 30 seconds, 120 seconds and 5 minutes according to the national standard of Iran No. 16676 ICS 11.080.20 (reduction at least four logarithms of the virus titer). It should be noted that this result is valid only for the submitted sample and cannot be generalized to other samples.

Kindly find the attached scanned copy of the same from Iranian Food and Drug Administration (IFDA).

Kind Regards,

شرکت نگوراه رشد
(با مسئولیت محدود)
شماره ثبت: ۴۷۹۱۲۵

Seyed Mehran Samadi
Managing Director of Neku Rah Roshd Co.

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان بهار جنوبی، بلاک 37، برج بهار، طبقه بیجم، واحد 622

کد پستی: 1561636596 | تلفن: 02177616827 | شماره: 09127754773



Food and Drug Administration
Ministry of Health and Medical Education

Number: 685/31984

Date: 27/05/2020

Dear Dr. Inanloo,
Honorable Head of International Affairs

Subject: Declaration of readiness – In reference to letter of Ungex Company

Hello,

In reference to letter No. 0/669/1008, dated 01/02/1399 (Monday, 20 April 2020), regarding the antiseptic disinfectant product of Ungex Australia with antiviral properties based on microbiological tests and results obtained, the submitted Ungex product sample can deactivate and destroy the virus with a titer of 10 CCID/ml in the period of 30 seconds, 120 seconds and 5 minutes according to the national standard of Iran No. 16676 ICS 11.080.20 (reduction at least four logarithms of the virus titer). It should be noted that this result is valid only for the submitted sample and cannot be generalized to other samples.

Please also order fifty million Rials to be paid to the account number 4001035203015489 with ID code 378035282140108002173529008201 to the Central Bank account and send its receipt to this centre.

Signed and sealed by Dr. Seyed Masiha Hashemi
Director General of Food, Drug and Medical Equipment Reference Laboratories
On behalf of Dr. M. Shekarshi

Disclaimer: This is an official translation of the document presented in the following page(s) and the translator does not warranty the authenticity of the original document.





جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۱۶۶۷۶
تجدید نظر اول
۱۳۹۵

INSO
16676

1st. Revision
2017

ضد عفونی کننده ها و گندزداهای شیمیایی -
آزمون سوسپانسیون کمی برای ارزیابی
فعالیت ویروس کشی ضد عفونی کننده ها و
گندزداهای شیمیایی مورد استفاده در
مکان های پزشکی - روش آزمون و الزامات
(فاز ۲، مرحله ۱)

**Chemical disinfectants and antiseptics –
Quantitative suspension test for the
evaluation of virucidal activity of chemical
disinfectants and antiseptics used in the
medical area-Test method and
requirements (Phase 2/Step 1)**

ICS: 11.080.20

جدول ۱- شرایط آزمون حداقل و آزمون تکمیلی

شرایط آزمون	ضد عفونی کننده و شوینده بهداشتی دست	ضد عفونی کننده تجهیزات	ضد عفونی کننده سطوح	ضد عفونی کننده کالای نساجی
طیف ارگانسیم های آزمون حداقل	پلیوویروس آدنوویروس مورینه نوروویروس فعالیت ویروس کشی با طیف محدود ^a آدنوویروس مورینه نوروویروس برای فعالیت ویروس کشی در برابر ویروس های پوشش دار ^b واکسینیا ویروس	پلیوویروس آدنوویروس مورینه نوروویروس هنگامی که دما °C ۴۰ یا بیشتر باشد: فقط پاروویروس	پلیوویروس آدنوویروس مورینه نوروویروس	پاروویروس
آزمون تکمیلی	هر ارگانسیم مرتبط آزمون			
دمای آزمون	۳۰°C	بین ۲۰°C و ۷۰°C	بین ۳۰°C و ۴°C	بین ۳۰°C و ۷۰°C
زمان تماس	مطابق با توصیه سازنده			
	بین ۳۰s و ۱۲۰s	کمتر یا مساوی ۶۰ min	کمتر یا مساوی ۵ min یا ۶۰ min ^c	کمتر یا مساوی ۲۰ min
مواد مداخله گر	۰.۳ g/l محلول البومین گاوی (ماده ضد عفونی کننده بهداشتی دست) ^d	۰.۳ g/l محلول البومین گاوی و / یا	۰.۳ g/l محلول البومین گاوی و / یا	
شرایط کثیف	۳.۰ g/l محلول البومین گاوی همراه با ۳.۰ ml/l گلبول قرمز (ماده شوینده بهداشتی دست) ^e	۳.۰ g/l محلول البومین گاوی همراه با ۳.۰ ml/l گلبول قرمز	۳.۰ g/l محلول البومین گاوی با ۳.۰ ml/l گلبول قرمز	۳.۰ g/l محلول البومین گاوی همراه با ۳.۰ ml/l گلبول قرمز
شرایط تکمیلی ^f	تمیز یا کثیف ^{e, d} یا هر ماده مرتبط	هر ماده مرتبط	هر ماده مرتبط	هر ماده مرتبط
<p>a آزمون برای فعالیت طیف محدود فعالیت ویروس کشی همه ویروس های پوشش دار بیان شده در پیوست الف و ارگانسیم های آزمون مشخص شده را شامل می شود.</p> <p>b آزمون برای فعالیت ویروس کشی در برابر ویروس پوشش دار، فقط همه ویروس های پوشش دار بیان شده در پیوست الف را در بر می گیرد.</p> <p>c زمان های تماس برای ضد عفونی کننده های سطوح که در این جدول شرح داده شده، براساس شرایط عملی فرآورده انتخاب شده اند. زمان تماس توصیه شده برای استفاده فرآورده با مسئولیت سازنده است. فرآورده هایی که به منظور ضد عفونی سطوح بکار می روند، و احتمال آن وجود دارد که با بیمار و/ یا پرستل و سطوح بخش بالینی در تماس با آن قرار گیرند، یا افراد مختلف ممکن است مکرراً با آنها تماس داشته باشند، که این امر منجر به انتقال میکروارگانسیم ها به بیمار می شود، باید با زمان تماس حداکثر ۵ min آزمون شوند. همچنین چنانچه زمان تماس فرآورده باید به دلایل عملی، محدود شود، زمان تماس باید به شرح بالا در نظر گرفته شود. فرآورده های مورد استفاده برای سایر سطوح، غیر از موارد نوشته شده در بالا، ممکن است با زمان تماس حداکثر ۶۰ min آزمون شوند.</p> <p>d ضد عفونی کننده بهداشتی دست، باید حداقل در شرایط تمیز مورد آزمون قرار گیرد.</p> <p>e شوینده بهداشتی دست، باید حداقل در شرایط کثیف مورد آزمون قرار گیرد.</p> <p>f برای شرایط تکمیلی غلظت تعیین شده به عنوان یک نتیجه می تواند کمتر از مقدار بدست آمده در شرایط آزمون حداقل باشد.</p>				