



Centrala: tel. (22) 510 80 01; 510 80 02
Sekretariat: tel. (22) 510 84 20 fax 510 80 63
Dział Sprzedaży: tel. (22) 510 92 32
fax 811 04 66 tel./fax 510 90 43
Dział Eksportu: tel./fax + (22) 510 88 73

**TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY
FARMACEUTYCZNE „POLFA”
SPÓŁKA AKCYJNA**
ul. Aleksandra Fleminga 2, 03-176 Warszawa

Warszawa, 7 września 2020

Szanowni Państwo,

W ofercie Polfa Tarchomin S.A. znajdują się grupy produktów biobójczych – TRISEPT oraz DEZYMAX służących odpowiednio do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk, powierzchni i urządzeń o działaniu wirusobójczym, bakteriobójczym i grzybobójczym. Wszystkie nasze produkty posiadają pozwolenia wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przeprowadzone badania (Zakład Wirusologii Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny oraz Ekolabos Sp. z o.o., Laboratorium Badań Środowiskowych, Wrocławski Park Technologiczny) wymagane wg art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) potwierdzają działanie wirusobójcze, bakteriobójcze i grzybobójcze.

Potwierdzeniem biobójczej aktywności produktów jest spełnienie następujących norm ISO, które przedstawia poniższa tabela (szczegółowa lista norm na końcu dokumentu).

	PN-EN 1500	PN-EN 13727	PN-EN 13624	PN-EN 12791	PN-EN 14476	PN-EN 13697
TRISEPT TZF	X	X	X	X	X	
TRISEPT MAX	X	X	X	X	X	
TRISEPT MIX	X	X	X	X	X	
TRISEPT COMPLEX	X	X	X	X	X	X
TRISEPT ACTIVE	X	X	X	X	X	
DENZYMAX TZF		X	X		X	X
DENZYMAX IP	X	X	X	X	X	X
TRISEPT ŻEL	X	X	X		X	

Jeden z ww. produktów, TRISEPT MAX, został poddany ocenie przez Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”. Produkt posiada pozytywną opinię Instytutu „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” nr 22/DJW/2020. Opinia dotyczy stosowania u dzieci po 6 roku życia.

W związku ze szczególną sytuacją spowodowaną pandemią COVID-19 umożliwiono wszystkim podmiotom staranie się o wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych krótkoterminowego pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego na podstawie art. 55 ust.1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.Urz.UE L 167 z 27.06.2012r., str.1 z późn. zm.), których ważność wynosi 180 dni od daty wydania.

W celu uzyskania pozwoleń długoterminowych dla produktów biobójczych na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) Podmiot zobowiązany jest do wykonania odpowiednich badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego.

Aktualnie Polfa Tarchomin S.A. na podstawie przeprowadzonych badań uzyskała już długoterminowe pozwolenia (ważne do 31.12.2024 r.) na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 Ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych dla produktów TRISEPT MAX i DEZYNMAX TZF, dla pozostałych produktów posiada pozwolenia na podstawie art. 55 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r.

Szczegółowa lista norm ISO:

PN-EN 1500:2013 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania. Metoda badania i wymagania.

PN-EN 13727+A2:2015-12 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1).

PN-EN 13624:2013 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1).

PN-EN 12791+A1:2017-12 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Chirurgiczna dezynfekcja rąk. Metoda badania i wymagania.

PN-EN 14476:2013+A2:2019-08 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1).

PN-EN 13697+A1:2019-08 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa metoda określania działania bakteriobójczego i grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej w odniesieniu do nieporowatych powierzchni. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2).