



**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, 26.08.2020

Szanowni Państwo,

W ofercie Polfa Tarchomin S.A. znajdują się grupy produktów biobójczych – TRISEPT oraz DEZYNMAX 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).

	<b>PN-EN 1500</b>	<b>PN-EN 13727</b>	<b>PN-EN 13624</b>	<b>PN-EN 12791</b>	<b>PN-EN 14476</b>	<b>PN-EN 13697</b>
<b>Trisept TZF</b>	X	X	X	X	X	
<b>Trisept Max</b>	X	X	X	X	X	
<b>Trisept Mix</b>	X	X	X	X	X	
<b>Trisept Complex</b>	X	X	X	X	X	X
<b>Trisept Active</b>	X	X	X	X	X	
<b>Dezynmax TZF</b>		X	X		X	X
<b>Dezynmax IP</b>	X	X	X	X	X	X
<b>Trisept Żel</b>	X	X	X		X	

Dodatkowo produkt Trisept Max posiada pozytywną opinię Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” nr 22/DJW/2020 dającą możliwość stosowania naszego produktu w grupie wiekowej od 6 lat.

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.) dla produktów TRISEPT MAX i DEZYNMAX TZF.

#### **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).

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

**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).

**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).

**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).