



PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY

Instytut Naukowo-Badawczy

00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24

Telefony: 54-21-400, Dyrektor: 849 76 12

Telefax 849 74 84, 849 35 13, E-mail: PZH@medstat.waw.pl

Regon: 000288461 NIP: 525-000-87-32, Konto: 11101040-401040009132 PBK IX O/W-wa

HB/1232/01/02

Warszawa, dn. 28.01.2002 r.

Aesculap-Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Dotyczy: preparatu dezynfekcyjnego **Melsept SF**

Państwowy Zakład Higieny przedstawia uzupełnienie i potwierdzenie opinii nr HB/542/91/92 z dnia 19.03.1992 r. oraz HB/812/01 z dnia 29.08.2001 r., dotyczących działania dezynfekcyjnego preparatu **Melsept SF** produkcji B. Braun Melsungen AG, Niemcy.

Uzupełnienie dotyczy rozszerzenia zakresu działania dezynfekcyjnego preparatu.

Preparat jest przeznaczony do dezynfekcji powierzchni w zakładach opieki zdrowotnej.

Skład preparatu zadeklarowany przez producenta:

100 g preparatu zawiera substancje aktywne:

4,5 g aldehyd glutarowy

3,2 g glioksal

7,5 g chlorek didecyldimetyloamoniowy

niejonowe związki powierzchniowo czynne, środki zapachowe, stabilizator, inhibitory korozji, środek barwiący.

Oświadczenie producenta dotyczące składu preparatu Melsept SF z dnia 13.09.1991 r., Melsungen, Niemcy.

Preparat może być stosowany do dezynfekcji powierzchni w zakładach opieki zdrowotnej zgodnie z sposobem użycia podanym w załączonym tekście etykiety.

Dezynfekcja powierzchni nie zanieczyszczonych (warunki czyste):

- stężenie 1,5 %, czas 15 min – działanie bakteriobójcze;
- stężenie 3 %, czas 15 min – działanie bakteriobójcze, grzybobójcze;
- stężenie 2 %, czas 1 h – działanie bakteriobójcze, grzybobójcze;
- stężenie 2 %, czas 2 h – działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze (włącznie z HBV);
- stężenie 3 %, czas 1 h – działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze.

Dezynfekcja powierzchni zanieczyszczonych substancjami organicznymi:

- stężenie 2,5 %, czas 15 min – działanie bakteriobójcze;
- stężenie 4 %, czas 30 min – działanie bakteriobójcze, wirusobójcze;
- stężenie 3 %, czas 1 h – działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, wirusobójcze.

Dezynfekcję w czasie powyżej 15 minut należy wykonywać metodą zanurzenia.

Orzeczenie zostało wydane na podstawie:

- wyników badań:
 - Zakładu Wirusologii, Państwowy Zakład Higieny, EW/200/93, 17.06.1993 r.
 - Katedry i Zakładu Mikrobiologii Farmaceutycznej, Akademia Medyczna im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań, 27.06.2001 r.
 - Zakładu Zwalczania Skażeń Biologicznych, Państwowy Zakład Higieny, Warszawa, HB/1152/01, 21.12.2001 r.
- oraz opinii:
 - Zakładu Toksykologii Środowiskowej, Państwowy Zakład Higieny, Warszawa, HT/870/01, 13.12.2001 r.
 - Zakładu Wirusologii, Państwowy Zakład Higieny, Warszawa, EW/47/02, 28.01.2002 r.

Opinie użytkowników:

- Państwowy Szpital Kliniczny Akademii Medycznej im. dr A. Jurasza, Bydgoszcz, 18.09.1997 r.
- Inspektorat ds. Sterylizacji i Dezynfekcji, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr. 1 Akademii Medycznej w Gdańsku, Gdańsk 03.06.2000 r.

Zgodnie z przyjętym przez Państwowy Zakład Higieny sposobem opiniowania preparatów dezynfekcyjnych należy przedstawić w terminie **3 miesiące** poprawioną etykietę produktu handlowego oraz ulotkę informacyjną.

Załączone etykiety i ulotka informacyjna preparatu **Melsept SF** stanowią integralną część opinii i ich treść nie może być zmieniona bez porozumienia z Zakładem Zwalczania Skażeń Biologicznych Państwowego Zakładu Higieny. Treść innych materiałów informacyjnych dotyczących preparatu należy również przedstawić do zaopiniowania w ZZSB PZH.

Nie przestrzeganie powyższej zasady wyklucza możliwość powoływania się na pozytywną opinię PZH; powoduje usunięcie preparatu z okresowo publikowanych przez PZH opracowań informacyjnych.

Każdą zmianę składu preparatu należy zgłosić do ZZSB PZH w celu zaopiniowania. Państwowy Zakład Higieny może zażądać przedstawienia dodatkowej dokumentacji.

Opinia PZH nie dotyczy wpływu preparatu na dezynfekowane tworzywa.

Przedstawiona opinia PZH, dotycząca preparatu **Melsept SF** jest ważna do 31.01.2007 r.

Zał. 3

Do wiadomości:

Główny Inspektorat Sanitarny
ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa

p.o. KIEROWNIK ZAKŁADU
Zwalczania Skażeń Biologicznych
dr n.r.p. Witold Gliniewicz
dr Aleksandra Gliniewicz