



PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY

Instytut Naukowo-Badawczy

00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24

Telefony: 49 40 51/57, Dyrektor: 49 76 12, Telefax 49 74 84, Telex 816712

Aesculap Chifa Sp. z o.o. 461 NIP: 525-000-87-32, Konto: 370031-32030 PBK IX O/W-wa

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

64-300 Nowy Tomyśl, ul. Tysiąclecia 14

HB/10/01

Warszawa, dn. 12.01.2001 r.

wpłynęło 2001 -01- 2 2

Rozdzielnik

Aesculap – Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14

Odpowiedź

64-300 Nowy Tomyśl

Dotyczy: preparatu dezynfekcyjnego **Prontocid N**.

Państwowy Zakład Higieny potwierdza opinię nr HB/560/98/99 z dnia 08.07.1999 r. dotyczącą działania dezynfekującego preparatu **Prontocid N**, produkcji firmy B. Braun Melsungen AG, Niemcy.

Skład preparatu zadeklarowany przez producenta:

100g preparatu zawiera substancje aktywne:

10,0 g aldehyd glutarowy

4,9 g aldehyd mrówkowy

tensydy, kompleksory, substancje powstrzymujące korozję, substancje zapachowe i barwiące

Preparat **Prontocid N** może być stosowany do dezynfekcji narzędzi w zakładach opieki zdrowotnej, zgodnie ze sposobem użycia podanym w załączonym tekście etykiety.

Preparat w stężeniu:

- 2 % w czasie 30 minut działa bakteriobójczo, łącznie z prątkami gruźlicy i grzybobójczo; w czasie 120 minut działa wirusobójczo (włącznie z HBV i HIV).
- 4 % w czasie 60 minut działa bakteriobójczo, włącznie z prątkami gruźlicy, grzybobójczo oraz wirusobójczo (włącznie z HBV i HIV).

Orzeczenie zostało wydane na podstawie opinii użytkowników:

- Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej Zarządu Służby Zdrowia MSWiA, Łódź, 06.12.2000 r.
- Zespołu Opieki Zdrowotnej, Lublin, 17.11.2000 r.

Załączona etykieta i ulotka informacyjna preparatu **Prontocid N** stanowią integralną część opinii i ich treść nie może być zmieniona bez porozumienia z Zakładem Zwalczania Skażeń Biologicznych PZH. 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 i sprzęt.

Przedstawiona opinia PZH, dotycząca preparatu **Prontocid N** jest ważna do 31.01.2006 r.

p.o. KIEROWNIK ZAKŁADU
Zwalczania Skażeń Biologicznych

Alexandra Gliniewicz
dr Aleksandra Gliniewicz

Zał. 4

Do wiadomości:

Główny Inspektorat Sanitarny

ul. Długa 38/40

00-238 Warszawa