



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/753/02

Warszawa, dn. 26.06.2002 r.

Aesculap – Chifa Sp. z o. o.
ul. Tysiąclecia 14
64 – 300 Nowy Tomyśl

Dotyczy: preparatu dezynfekcyjnego **Tiutol**

Państwowy Zakład Higieny potwierdza pozytywną opinię HB/691/01 z dnia 22.06.2001 r., dotyczącą działania dezynfekującego preparatu **Tiutol** produkcji firmy: B. Braun Melsungen AG, D – 34209 Melsungen, Niemcy; zakład produkcyjny: B. Braun Medical AG, Emmenbrücke, Szwajcaria.

Skład preparatu zadeklarowany przez producenta:

100g preparatu zawiera substancje aktywne:

30,0 g roztworu podchlorynu sodu (o zawartości 13 % aktywnego chloru)
roztwór wodny wodorotlenku sodowego, kwas aminosulfonowy, substancje chroniące przed korozją

100 g preparatu zawiera 3,9 g aktywnego chloru.

Preparat **Tiutol** spełnia warunki kwalifikujące ten produkt do dezynfekcji narzędzi i sprzętu medycznego w zakładach opieki zdrowotnej. Preparat powinien być stosowany zgodnie ze sposobem użycia podanym w załączonym tekście etykiety.

Preparat **Tiutol** w stężeniu 3 % w czasie 60 minut wykazuje działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze.

Orzeczenie zostało wydane na podstawie:

- dokumentacji zawartej w opinii nr HB/594/00, dn. 07.06.2000 r.; nr HB/691/01, dn. 22.06.2001 r.
- oświadczenia o zgodności składu chemicznego prób badanych laboratoryjnie z produktem handlowym, dn. 26.06.2002 r.

Opinie użytkowników:

- Szpital Rejonowy, Tomaszów Mazowiecki, dn. 11.06.2001 r.
- Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Skłodowskiej-Curie, Zgierz, dn. 14.02.2002 r.

Załączona etykieta preparatu **Tiutol** stanowi integralną część opinii i jej treść nie może być zmieniona bez porozumienia z Zakładem Zwalczenia Skażeń Biologicznych Państwowego Zakładu Higieny. W przypadku opracowania ulotki lub innych materiałów informacyjnych dotyczących preparatu, należy przedstawić ich treść 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 **Tiutol** jest ważna do 30.06.2007 r.

Załącznik

Do wiadomości:

Główny Inspektorat Sanitarny
ul. Długa 38/40
00-223 Warszawa

p.o. KIEROWNIK ZAKŁADU
Zwalczenia Skażeń Biologicznych
Alexandra Glinowicz
dr Aleksandra Glinowicz