**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 DEZYNMAX służących odpowiednio do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk, powierzchni i urządzeń o działaniu wirusobójczym, bakteriobójczym i grzybobójczym. Ws z y s tk ie nas z e produk ty pos iad aj ą poz wo le nia wy dan e

prz ez Pr ez es a Urz ędu Rej e s tr ac j i Pr oduk tó w Lec z n i c z y c h, Wy r obów Me dy c z ny c h i Pr oduk tó w B io bój c z y c h.

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, k tóre

prz eds tawi a p oniż s z a ta be l a ( s z c z egółowa l is ta n orm na k ońc u dok u ment u ).

**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.

Nr KRS 0000027471

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie

XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

NIP 525-000-05-64

Kapitał zakładowy 184 913 610,00 zł

Kapitał wpłacony 184 913 610,00 zł

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 prz epr owadz o ny c h bada ń uz y s k ała j uż dłu goter min owe pozwolenia (waż n e do 31.12.2024 r.) na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 Ustawy z dnia

9 paź dz i ernik a 2 015 r . o produk tac h b iob ój c z y c h dl a pro duk tów TRISEPT MAX i DEZYNMAX TZF, dla

poz os tały c h prod uk tów posiada pozwolenia na podstawie art. 55 ust. 1 Ro z por z ądz eni a 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).

**2/ 2**