 MEDISEPT		<h2>Notatka bezpieczeństwa</h2>
Medi-Sept Sp. z o.o. Konopnica 159 c 21-030 Motycz, Polska tel. +48 81 535 22 22 www.medisept.pl	Wersja 1	Strona: 1 z 1

Dotyczy: Viruton Strong w op. 1L (nr kat: IM-DEZ-ML279) i w op. 5L (nr kat: IM-DEZ-ML286)

Data opracowania: 10.05.2019

Identyfikator FSCA: 1-2019

Rodzaj działania: aktualizacja sposobu użycia

Do wiadomości: wszystkich, których notatka dotyczy


Lista wyrobów, których dotyczy notatka: zawiera Załącznik nr 1

Szanowni Państwo,

Niniejszym pismem pragniemy poinformować, iż firma MEDISEPT otrzymała od producenta wyrobów pod własną marką: **Viruton Strong** nowe raporty badań mikrobiologicznych w oparciu o uaktualnione wersje standardowych norm europejskich. Nowe wyniki badań zawierają inne stężenia użytkowe oraz czasy działania na bakterie, prątki gruźlicy oraz wirusy. Ponadto uzyskano nowe wyniki, które poszerzają spektrum bójcze o wirusa Rota i Polyoma.

Spektrum	Aktualizacja stężeń i czasów działania:
Bakterie	EN 13727 0,25 % - 1 min, EN 14561, 0,1 % - 15 min
Grzyby	EN 13624 (C. albicans) - 0,25 % - 1 min, (A. brasiliensis) 1 % - 60 min EN 14562 (C. albicans) – 0,1 % - 5 min,
Prątki gruźlicy (M. avium, M. terrae)	EN 14348* 0,25 % - 60 min, 0,5 % - 30 min, 1 % - 15 min, 1,5 % - 5 min, *czyste warunki EN 14563 0,25 % - 60 min, 0,5 % - 30 min, 1,0 % - 15 min, 2,0 % - 5 min
Wirus Vaccinia, HBV, HIV, BVDV, HCV	EN 14476 Vaccinia: 0,25 % - 15 min., BVDV: 0,25 % - 5 min,
Wirus Rota, Polyoma	EN 14476 Rota 1,5 % - 5 min. – nowość, Polyoma SV40 1 % - 30 min. - nowość
Wirus Noro Adeno Polio	EN 14476 Noro Adeno Polio: 0,25 % - 30 min, 1,5 % - 5 min,
Spory	EN 14347* (B. subtilis, B. cereus) 0,5 % - 30 min, EN 14347* (C. sporogenes) 1,5 % - 15 min. - nowość *bez obciążenia

Jednocześnie nadmieniamy, że nie doszło do żadnego zakażenia ani innego zgłoszenia o nieskuteczności preparatów, a nasze działania mają charakter zapobiegawczy. Wyroby posiadają ten sam skład, a zmiany stężeń i czasów działania wynikają z bardziej restrykcyjnych warunków i metodyki testowania środków do dezynfekcji w stosunku do poprzedniej wersji normy, zgodnie z którą były badane.

 MEDISEPT		Notatka bezpieczeństwa
Medi-Sept Sp. z o.o. Konopnica 159 c 21-030 Motycz, Polska tel. +48 81 535 22 22 www.medisept.pl	Wersja 1	Strona: 1 z 1

Do Użytkowników Końcowych:

W związku z powyższym informujemy Użytkowników, że po otrzymaniu tej informacji należy dokonać zmian w zakresie używania wyrobów zgodnie z nowymi zaleceniami wskazanymi w tabeli powyżej, zarówno na etykiecie jak i na wszystkich materiałach informacyjnych i procedurach stosowania wyrobu.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu poprzez odpowiedź zwrotną w treści maila o temacie „Potwierdzam odbiór informacji”.

Do Dystrybutorów:

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

W celu szybkiego powiadomienia Użytkowników Końcowych prosimy o rozesłanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa do wszystkich Państwa Klientów, którzy dokonali zakupu wyrobu Viruton Strong w okresie od 01.04.2017 do 09.04.2019 roku.

Opakowania, które znajdują się u Państwa na magazynie zostaną zaopatrzone nowymi etykietami przez Przedstawicieli Handlowych Medisept. Do tego czasu prosimy o wstrzymanie sprzedaży wyrobu Viruton Strong.

Wszystkie kolejne wyroby wprowadzane do obrotu od dnia wyjścia tej notatki będą miały zmienione instrukcje używania.

Będziemy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu poprzez odpowiedź zwrotną w treści maila o temacie „Potwierdzam odbiór informacji”.

Osoba do kontaktu:

Pełnomocnik ds. Jakości
Joanna Stąsik.
Medi-Sept Sp. z o.o.
Konopnica 159 C
21-030 Motycz
Tel. 81 535 22 22
info@medisept.pl

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis

