

# MediGuide



**Preparaty w koncentracji  
do dezynfekcji i mycia  
wszystkich zmywalnych  
duzych powierzchni  
oraz różnego rodzaju  
wyposażenia.**

# Preparaty do dezynfekcji i mycia dużych powierzchni oraz nieinwazyjnych wyrobów medycznych



## Lysoformin rapid

Lysoform

**Koncentrat do dezynfekcji i mycia wszystkich zmywalnych dużych powierzchni, powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz różnego rodzaju wyposażenia.**

- skład chemiczny: chlorek didecyloдимetyloamoni, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropan-1,3-diamina, substancje pomocnicze
- spektrum biobójcze: B, Y (C. albicans), V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota)
- dodatkowo przebadany zgodnie z normą EN 16615 i EN 16777
- stężenie: min. 0,25%; czas działania: min. 5 min
- stabilność nieużywanego roztworu roboczego - 4 tygodnie
- do dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością i dezynfekcji zabawek
- możliwość stosowania w obecności pacjentów oraz na oddziałach położniczych i noworodkowych
- nieograniczona kompatybilność materiałowa
- wyrób medyczny kl. IIa, produkt biobójczy

powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi	+
sprzęt medyczny	+
kontakt z żywnością	+
Legionella pneumophila	
C. difficile	
Corona virus	+
Rota virus	+
Noro virus	
EN 16615	+
EN 16777	+



Opakowanie:  
1 l, 5 l

## TASKI Sprint Degerm

Diversey

**Koncentrat do dezynfekcji i mycia wszystkich zmywalnych dużych powierzchni oraz różnego rodzaju wyposażenia.**

- skład chemiczny: czwartorzędowe związki amonowe, chlorki, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina, związki powierzchniowo czynne
- spektrum biobójcze: B, Tbc, F, V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Adeno, Noro, Rota)
- dodatkowe działanie przeciwko: Salmonella enterica, Listeria monocytogenes i Legionella pneumophila
- stężenie: min. 0,5%; czas działania: min. 5 min
- stabilność nieużywanego roztworu roboczego - 4 tygodnie
- do dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością i dezynfekcji zabawek
- możliwość stosowania w obecności pacjentów oraz na oddziałach położniczych i noworodkowych
- nieograniczona kompatybilność materiałowa
- możliwość dozowania płynu przy użyciu pomp dozujących typu QFM R-Gab HF/LF
- produkt biobójczy

powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi	+
sprzęt medyczny	
kontakt z żywnością	+
Legionella pneumophila	+
C. difficile	
Corona virus	+
Rota virus	+
Noro virus	+
EN 16615	
EN 16777	



Opakowanie:  
1 l, 5 l

# Preparaty do dezynfekcji i mycia dużych powierzchni oraz nieinwazyjnych wyrobów medycznych



## Oxivir Plus Diversey

**Koncentrat do dezynfekcji i mycia wszystkich zmywalnych dużych powierzchni, powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz różnego rodzaju wyposażenia.**

- skład chemiczny: nadtlenek wodoru, kwas salicylowy, związki powierzchniowo czynne
- spektrum biobójcze: B, Tbc, F, V
- dodatkowe działanie przeciwko *C. difficile* (EN 13704)
- dodatkowo przebadany zgodnie z normą EN 16615
- stężenie: min. 2,5%; czas działania: min. 5 min
- stabilność nieużywanego roztworu roboczego – 4 tygodnie
- do dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością
- delikatny dla powierzchni wykonanych z materiałów wrażliwych na działanie alkoholu (np. inkubatory, głowice USG)
- certyfikat WoolSafe
- dezaktywacja zanieczyszczeń organicznych (krew, wydzieliny i wydaliny, w tym płyny moczowe)
- możliwość stosowania w obecności pacjentów oraz na oddziałach położniczych i noworodkowych
- dostępny także w postaci gotowego do użycia płynu
- wyrób medyczny kl. IIa, produkt biobójczy

powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi	+
sprzęt medyczny	+
kontakt z żywnością	+
Legionella pneumophila	
<i>C. difficile</i>	+
Corona virus	+
Rota virus	+
Noro virus	+
EN 16615	+
EN 16777	



Opakowanie:  
5 l

## Oxivir Excel Diversey

**Koncentrat do dezynfekcji i mycia wszystkich zmywalnych dużych powierzchni, powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych oraz różnego rodzaju wyposażenia.**

- skład chemiczny: nadtlenek wodoru, związki powierzchniowo czynne
- spektrum biobójcze: B, Y (*C. albicans*), V
- dodatkowo przebadany zgodnie z normą EN 16615 i EN 16777
- stężenie: min. 1%; czas działania: min. 1 min
- delikatny dla powierzchni wykonanych z materiałów wrażliwych na działanie alkoholu (np. inkubatory, głowice USG)
- certyfikat WoolSafe (stężenie 2%)
- możliwość stosowania w obecności pacjentów oraz na oddziałach położniczych i noworodkowych
- dostępny także w postaci gotowej do użycia pianki i chusteczek
- wyrób medyczny kl. IIa, produkt biobójczy

powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi	+
sprzęt medyczny	+
kontakt z żywnością	
Legionella pneumophila	
<i>C. difficile</i>	+
Corona virus	+
Rota virus	+
Noro virus	+
EN 16615	+
EN 16777	+



Opakowanie:  
5 l

# Preparaty do dezynfekcji i mycia dużych powierzchni oraz nieinwazyjnych wyrobów medycznych



	Lysoformin rapid	TASKI Sprint Degerm	Oxivir Plus	Oxivir Excel
<b>Status prawny:</b>				
• produkt biobójczy	+	+	+	+
• wyrób medyczny	+		+	+
<b>Mycie i dezynfekcja:</b>				
• dużych powierzchni zmywalnych	+	+	+	+
• powierzchni medycznych	+		+	+
<b>Kontakt z żywnością</b>	+	+	+	
<b>Właściwości myjące</b>	+	+	+	+
<b>Minimalne stężenie użytkowe i czas działania</b>	0,25%/5 min.	0,5%/5 min.	2,5%/5 min.	1%/1 min.
<b>Dodatkowe spektrum biobójcze:</b>				
• Legionella pneumophila		+		
• C. difficile			+	+
• prątkobójczość		+	+	
• grzybobójczość		+	+	
<b>Nieograniczona kompatybilność materiałowa</b>	+	+	+	+
<b>Certyfikat WoolSafe</b>			+	+
<b>Dozownik przelewowy</b>		+		
<b>Dostępność w postaci gotowej do użycia</b>			+	+

# Jaki powinien być status prawny preparatów do dezynfekcji i mycia dużych powierzchni oraz wyposażenia w obszarze medycznym?



## Produkt biobójczy

W przypadku, gdy środek do dezynfekcji przeznaczony jest jedynie do ogólnego zastosowania (np. dezynfekcja ścian i podłóg w sali operacyjnej, ciągów komunikacyjnych, podłóg w salach chorych, gabinetach medycznych) podlega przepisom dotyczącym produktów biobójczych. Produkty biobójcze regulowane są zapisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych oraz polskiej Ustawy z 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.

## Wyrób medyczny

W przypadku, gdy preparat dedykowany jest do dezynfekcji wyrobów medycznych (np. powierzchnie sprzętu i aparatury medycznej) podlega przepisom o wyrobach medycznych. Obrót wyrobów medycznych jest regulowany europejskimi i narodowymi aktami prawnymi: Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w Polsce dodatkowo zapisami nowej Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

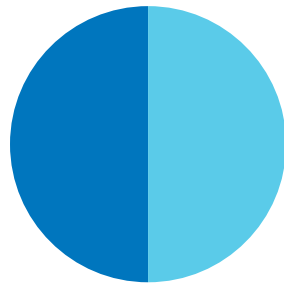
## Produkt przeznaczony jednocześnie do zastosowań dezynfekcyjnych (jako produkt biobójczy) oraz zastosowań medycznych (jako wyrób medyczny).

Jeśli zgodnie z intencją wytwórcy, produkt spełniający kryteria definicji i zastosowania produktu biobójczego ma mieć zastosowanie również w obszarze medycznym np. płyn przeznaczony do dezynfekcji ścian w szpitalach i jednocześnie do dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych musi spełnić wymagania określone zarówno dla produktu biobójczego jak i dla wyrobu medycznego. Wymagania te znajdują odzwierciedlenie w zapisach etykiet produktu dla obu zastosowań. Ostatecznie taki produkt, zarejestrowany zarówno jako produkt biobójczy jak i wyrób medyczny, może zostać oznakowany jedną etykietą, na której dopuszcza się możliwość łączenia wymagań legislacyjnych wynikających z zapisów aktów prawnych dotyczących produktów biobójczych oraz aktów prawnych dotyczących wyrobów medycznych. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, specyficzne wymagania w zakresie przeznaczenia biobójczego i wyrobu medycznego mogą być oddzielone lub optycznie pogrupowane na etykiecie. (tzw. dual use product)

*\*Źródło: KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 11 września 2014 r. w sprawie rejestracji środków do dezynfekcji (zmieniający komunikat z dnia 1.03.2006 r.)*

Należy pamiętać, iż dostępne na rynku środki do dezynfekcji, w zależności od wskazanego przeznaczenia, podlegają rejestracji jako produkty biobójcze, wyroby medyczne albo też jako środki o podwójnym przeznaczeniu (dual use products). Wybór danego trybu rejestracji wynika ze spełniania przez dany produkt definicji produktu biobójczego albo wyrobu medycznego oraz z przeznaczenia tego środka określonego przez jego wytwórcę.

Podkreślenia wymagają regulacje prawne dotyczące odpowiedzialności za dobór i stosowanie odpowiedniego środka dezynfekcyjnego. Definicja pojęcia udostępniania produktu na rynku nie pozostawia wątpliwości: jest to każde dostarczenie produktu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku wspólnotowym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie (definicja przytoczona na podstawie dokumentu: Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady 768/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG). Jednoznaczne są również przepisy odpowiedzialności karnej za udostępnianie na rynku produktów biobójczych z naruszeniem przepisów ustawy.



# MEDILAB®

mycie dezynfekcja sterylizacja

**MEDILAB Sp. z o.o.**

ul. Niedźwiedzia 60, 15-531 Białystok

T/F: (85) 747 93 00/01

E: [bialystok@medilab.pl](mailto:bialystok@medilab.pl)

[medilab.pl](http://medilab.pl)

