



MEDISEPT

## Notatka bezpieczeństwa

Medisept 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: Quatrodes Strong w op. 1L (nr kat: IM-DEZ-ML299) i w op. 5L (nr kat: IM-DEZ-ML309)

Data opracowania: 30.11.2020

Identyfikator FSCA: 6-2020

Rodzaj działania: aktualizacja spektrum bójczego

Do wiadomości: wszystkich, których notatka dotyczy

Lista wyrobów, których dotyczy notatka: wszystkie serie wyrobu dostępne na rynku

### Szanowni Państwo,


Uprzejmie informujemy, że firma MEDISEPT otrzymała od producenta wyrobu medycznego, który wprowadza pod własną marką: **Quatrodes Strong**, nowe raporty badań mikrobiologicznych na **wirusy zgodnie na najnowszą wersję EN 14476:2019-10**. Nowe wyniki badań **nie wykazały** wymaganej redukcji na poziomie 4log na wirusy: Polio, Adeno i Noro. Jednocześnie podkreślamy, że badanie wykonane w akredytowanym laboratorium w 2018 roku wg normy EN 14476:2015 **potwierdzały skuteczność w zakresie pełnego spektrum wirusobójczego**. Jednak zgodnie z najnowszą metodologią nie możemy deklorować działania wirusobójczego wobec wirusów Polio, Adeno i Noro.

**Pozostałe właściwości mikrobiologiczne w zakresie bakterii, grzybów, prątków, wirusów osłonkowych, Rota, Polyoma i sporów pozostają niezmienione.**

Nowa tabela skuteczności mikrobiologicznej:

Spektrum	Stężenie i czas działania:
Bakterie	EN 13727: 0,25% - 1 min, EN 13697: 0,25 % - 15 min, 1% - 5 min EN 16615: 1% - 15 min.
Grzyby	(C. albicans) - EN 13624: 0,25% - 1 min; EN 13697: 0,25% - 15 min, 0,5% - 5 min, EN 16615: (C. albicans) 0,25 % - 15 min, nowość (A.brasiliensis) - EN 13624: 1% - 60 min,
Prątki gruźlicy	(M. avium, M. terrae) EN 14348* 0,25% - 60 min, 0,5% - 30 min, 1% - 15 min, 2% - 5 min * warunki czyste
Wirus osłonkowe	EN 14476 BVDV: 0,25% - 5 min, Vaccinia: 0,25% - 15 min,
Rota, Polyoma	EN 14476 Rota: 1,5% - 5 min. EN 14476 Polyoma SV40: 1% - 30 min.
Spory	EN 14347 (B.subtilis, B.cereus) (bez obciążenia): 0,5% - 30 min.

Jednocześnie informujemy, że nie doszło do żadnego incydentu ani innego zgłoszenia o zmianie walorów użytkowych preparatu, a nasze działania mają charakter informacyjny.

 MEDISEPT		<b>Notatka bezpieczeństwa</b>
Medisept 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 zweryfikować przeznaczenie wyrobu pod kątem braku skuteczności na wirusy Polio, Adeno, Noro zgodnie z nowym spektrum wskazanym w tabeli powyżej.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu poprzez odpowiedź zwrotną w treści maila o temacie „Potwierdzam odbiór informacji o zmianie spektrum działania Quatrodes Strong”.

### **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 Quatrodes Strong w okresie od 04.11.2018 do 30.10.2020 roku.

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

### **Osoba do kontaktu:**

Pełnomocnik ds. Jakości  
Joanna Stąsik  
Medisept 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

