Warszawa, dnia 21.01.2025 r.

B.BB.610.2.2025

CLOVIN S.A.
ul. Zarzecze 14
18-220 Czyżew

OPINIA

Dotyczy: produktu **Clovin II Septon** przeznaczonego chemiczno-termicznej dezynfekcji bielizny w procesie prania.

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy potwierdza pozytywną opinię E-EZ-61-1/14 z dnia 22.01.2014 r. dotyczącą działania dezynfekującego preparatu **Clovin II Septon** przeznaczonego do chemiczno-termicznej dezynfekcji bielizny w procesie prania.

Ramowy skład chemiczny preparatu dezynfekcyjnego **Clovin II Septon** zadeklarowany przez producenta zgodnie z kartą charakterystyki z dnia 21.12.2018; aktualizacja 13.03.2020, wersja 3:

węglan sodu	15 - <30%
węglan sodu, związek z nadtlenkiem wodoru	15 - <30%
alkohole C12-C14; etoksylowane	5 - <10%
kwas krzemowy, sól sodowa	2,5 - < 5%
kwas benzenosulfonowy, 4-C10-13-sec pochodne alkilowe	1 - < 2,5%

Zgodnie z deklaracją producenta produkt zawiera również: 20-30% - chlorku sodu; 4% - TAED; 3-5% - siarczan sodu; 2,5- 3,5% - kwas benzenosulfonowy 4-C10-13-sec, pochodne alkilowe; 15-<30% - związki wybielające na bazie tlenu; 5-<15% - niejonowe związki powierzchniowo czynne, zeolity; <5% - anionowe środki powierzchniowo czynne, fosfoniany, enzymy, wybielacze optyczne, kompozycję zapachową (d-limonene).

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy
ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa, Polska
Tel: +48 22 54 21 400, +48 22 54 21 200
www.pzh.gov.pl, e-mail: pzh@pzh.gov.pl
Regon: 000288461, NIP: 525-000-87-32

NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

20 LAT POLSKI W UNII EUROPEJSKIEJ
Dobrze, że jesteśmy razem

Preparat **Clovin II Septon** spełnia warunki kwalifikujące ten produkt do chemiczno – termicznej dezynfekcji bielizny niezanieczyszczonej znacznie krwią, przy zachowaniu następujących parametrów:

- stosunek bielizny do kąpieli piorącej (moduł): **1: 5**
- stężenie preparatu dezynfekcyjnego **Clovin II Septon**: **4,7 g/l**
- temperatura procesu: **65 °C**
- czas działania: **20 minut**

Podane wartości stężenia, temperatury, czasu należy traktować jako minimalne.

Zakres działania dezynfekcyjnego: bakteriobójczy, prątkobójczy, grzybobójczy i wirusobójczy.

Preparat **Clovin II Septon** może być stosowany do chemiczno-termicznej dezynfekcji w procesie prania bielizny ogólnoszpitalnej, niezanieczyszczonej znacznie krwią.

W przypadku bielizny silnie zakrwawionej oraz bielizny pochodzącej z oddziałów zakaźnych i gruźliczych obowiązują odrębne zalecenia.

Pozytywna opinia dotycząca działania dezynfekcyjnego preparatu **Clovin II Septon** została wydana na podstawie następującej dokumentacji:

1. Sprawozdania z badania wstępnego i badania właściwego działania dezynfekującego preparatu **Clovin II Septon** nr 104064/12/GDY/Z, z dnia 12.11.2013 r., wykonanego według metody PZH DF-05/03:2003.02.07 w J.S HAMILTON POLAND Sp. z o.o., ul. Świętojerska 134, 81-404 Gdańsk i Pralni MIR-Q Mirosława Tuman, ul. Smętna 18, 80-065 Gdańsk, autoryzowanego przez kierownika Pracowni Mikrobiologii - mgr Małgorzatę Stachowiak;
2. Świadectwa badania aktywności przeciwprątkowej preparatów **Clovin II Septon** z dnia 14.12.2012 r., wykonanego w Krajowym Referencyjnym Laboratorium Prątka Gruźlicy Zakładu Mikrobiologii Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc, sygnowanego przez prof. nadz. dr hab. n. med. Ewę Augustynowicz-Kopeć;
3. Opinii wirusobójczego działania produktu biobójczego **Clovin II Septon** o symbolu E-EW/48/13 z dnia 30.07.2013 r. sporządzonej w Zakładzie Wirusologii NIZP-PZH, sygnowanej przez prof. nadz. dr hab. Bogumiłę Litwińską;
4. Opinii Zakładu Toksykologii i Oceny Ryzyka Zdrowotnego NIZP PZH-PIB, nr F.FT.610.4.2024 z dnia 29.11.2024 r. dotyczącej karty charakterystyki **Clovin II Septon**, sygnowanej przez prof. NIZP PZH-PIB dr hab. Pawła Strucińskiego.
5. Oświadczenie producenta Clovin S.A. dnia 13.01.2025 r. o identyczności składu jakościowego i ilościowego produktu **Clovin II Septon** z uprzednio zaopiniowanym (przedłużenie opinii E-EZ-61-1/14 z dnia 11.01.2022 r.).

Załączona etykieta preparatu **Clovin II Septon** stanowi integralną część opinii.

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy
ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa, Polska
Tel: +48 22 54 21 400, +48 22 54 21 200
www.pzh.gov.pl, e-mail: pzh@pzh.gov.pl
Regon: 000288461, NIP: 525-000-87-32

Opinia traci ważność w przypadku wprowadzenia zmian w składzie produktów, rodzaju opakowania, przeznaczeniu, zakresie i sposobie stosowania.

Każda zmiana powinna być zgłoszona do Pracowni Zwalczania Czynników Zakaźnych i Skażeń Biologicznych Zakładu Bakteriologii i Zwalczania Skażeń Biologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego. Nieprzestrzeganie powyższej zasady wyklucza możliwość powoływania się na pozytywną opinię Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego i powoduje usunięcie preparatu z okresowo publikowanych przez Instytut opracowań informacyjnych.

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy może zażądać przedstawienia dodatkowej dokumentacji.

Opinia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego nie dotyczy wpływu produktów na dezynfekowane materiały.

Przedstawiona opinia dotyczącą działania dezynfekcyjnego preparatu **Clovin II Septon** jest ważna do dnia **30 stycznia 2028 r**.

KIEROWNIK PRACOWNI
Zwalczania Czynników Zakaźnych i Skażeń Biologicznych
Zakład Bakteriologii
i Zwalczania Skażeń Biologicznych NIZP PZH - PIB
Dr Agnieszka Chojecka

Załącznik: Wzór etykiety wyrobu medycznego Clovin II Septon. Preparat dezynfekujący i piorący do bielizny szpitalnej - operacyjnej w procesie prania wyrobów włókienniczych.

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy
ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa, Polska
Tel: +48 22 54 21 400, +48 22 54 21 200
www.pzh.gov.pl, e-mail: pzh@pzh.gov.pl
Regon: 000288461, NIP: 525-000-87-32

Załącznik do opinii B.BB.610.2.2025 z dnia 21.01.2025 r.

Wzór etykiety

CLOVIN II SEPTON

Wyrób medyczny

CE

2274

Preparat dezynfekujący i piorący do bielizny szpitalnej - operacyjnej w procesie prania wyrobów włókienniczych

Przeznaczenie: Proszek przeznaczony do chemiczno - termicznej dezynfekcji bielizny szpitalnej – operacyjnej w procesie prania wyrobów włókienniczych nieznacznie zanieczyszczonej krwią. Do tkanin bawełnianych i mieszanych z włókien syntetycznych. Dezynfekuje z jednoczesnym praniem w temperaturze od 60°C. Skutecznie wybiela i usuwa plamy. Nadaje się do wszystkich typów pralnic.

Produkt biobójczy

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 5455/13

Przeznaczenie: Proszek przeznaczony do chemiczno - termicznej dezynfekcji bielizny szpitalnej w procesie prania innej niż będąca wyrobem medycznym i chemiczno - termicznej dezynfekcji bielizny w procesie prania. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym związanym z działalnością kliniczną. Do tkanin bawełnianych i mieszanych z włókien syntetycznych w temperaturze od 60°C. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze, prątkobójcze.

Pranie bielizny szpitalnej:
a) zwykła pościel szpitalna na łóżka pacjentów (np. prześcieradła, pościel, poszewki)
b) zwykła odzież dla personelu medycznego (np. garsonka damska, garnitur męski, fartuch damski, fartuch męski, fartuch lekarski)
c) zwykła odzież szpitalna dla pacjentów (np. piżama)

Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze.

Clovin II Septon może być używany do prania i dezynfekcji zwykłej odzieży oraz butów, legowisk zwierząt i innych rzeczy, które nie mogą być zdezynfekowane przy pomocy powszechnie dostępnych środków dezynfekujących do powierzchni.

Składniki: 15-<30% - związki wybielające na bazie tlenu; 5-<15% - niejonowe środki powierzchniowo czynne, 5-<15% - zeolity; <5% - anionowe środki powierzchniowo czynne, fosfoniany oraz enzymy, rozjaśniacze optyczne, kompozycja zapachowa (d-limonene).

Substancje czynne: 100g produktu zawiera następujące substancje czynne: kwas nadoctowy 2,67g/100g (powstaje in situ z prekursorów; węglanu sodu, związku z nadtlenkiem wodoru 20g/100g oraz TAED 4g/100g).

Stosowanie i zalecane dozowanie:

1. Dezynfekcja chemiczno- termiczna w procesie prania bielizny szpitalnej-operacyjnej nieznacznie zanieczyszczonej krwią.
   1) dozowanie: 4,7 g/l kąpieli dezynfekująco – piorącej
   moduł prania: 1:5
   temp. kąpieli: 65°C
   czas dezynfekcji: 20 min

Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze.
2) dozowanie: 7 g/l kąpieli dezynfekująco – piorącej
moduł prania: 1:5
temp. kąpieli: 60°C
czas dezynfekcji: 25 min
Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze.
Produkt wykazuje działanie wirusobójcze w temperaturze 60°C, przy dozowaniu produktu 4,7g i w czasie 20 minut.
W zależności od twardości wody zwiększyć dozowanie preparatu Clovin II Septon analogicznie jak przy procesie prania.

2. Ogólne zalecenia dotyczące prania:
dozowanie:

g/kg suchej bielizny średnie zabrudzenie moduł 1:5 metoda jedno-kąpielowa	
woda miękka	23,5
woda śr. twarda	25,5
woda twarda	27,5

1000 ml = 900 g

Warunkiem uzyskania dezynfekcji bielizny podczas procesu prania jest zachowanie właściwych parametrów, t.j. czasu i temperatury oraz dozowania. Jeżeli nie możesz ustawić na swojej pralce w/w temperatur, ustaw WYŻSZĄ, która będzie najbardziej zbliżona do zalecanej. Produkt przeznaczony jest dla użytkownika profesjonalnego i do użytku konsumenckiego. Produkt przeznaczony do tkanin białych i trwale barwionych. Zalecenia dotyczące prania: Sortuj tkaniny przed praniem. Zawsze przestrzegaj wskazówek dotyczących prania umieszczonych na ubraniach. Opłukać i osuszyć ręce po użyciu.

NIEBEZPIECZEŃSTWO Zawiera: węglan sodu, związek z nadtlenkiem wodoru.



Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa drażniąco na skórę. Działa szkodliwie po połknięciu. Chronić przed dziećmi. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu. Dokładnie umyć ręce po użyciu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W wyniku kontaktu z oczami mieszanina powoduje podrażnienie. Może wystąpić stan zapalny błony śluzowej oczu, pieczenie, łzawienie, zakłócona ostrość widzenia, poważne uszkodzenie oczu. Działa szkodliwie po spożyciu. Może nastąpić podrażnienie przewodu pokarmowego, a objawy mogą wystąpić z późnieniem, np. ból brzucha, nudności, wymioty. W przypadku narażenia skóry może wystąpić podrażnienie objawiające się np. wysypką, pieczeniem, swędzeniem. Produkt może działać drażniąco po narażeniu inhalacyjnym. W przypadku wielokrotnego i długotrwałego narażenia na pył może nastąpić podrażnienie jamy śluzowej nosa, gardła objawiające się bólem i pieczeniem, krwotokiem z nosa. Na skutek narażenia i w przypadku wystąpienia objawów narażenia należy skontaktować się z lekarzem. W sytuacji spożycia dużej ilości produktu należy skontaktować się natychmiast z lekarzem, gdyż mieszanina działa szkodliwie i mogą wystąpić opóźnione ostre objawy ze strony przewodu pokarmowego.

Pierwsza pomoc: W wyniku kontaktu z oczami: Przemywać intensywnie bieżącą wodą przez co najmniej 15 minut przy odwiniętych powiekach. Zapewnić pomoc okulisty. W wyniku kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i skórę spłukać dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy skonsultować się z lekarzem. Po narażeniu inhalacyjnym - W przypadku złego samopoczucia opuścić miejsce narażenia, wyjść na świeże powietrze. W przypadku dolegliwości lub złego samopoczucia skonsultować się z lekarzem. Po połknięciu - Wypłukać usta dokładnie wodą i wypić małymi porcjami wodę. Nie wywoływać wymiotów. Upewnić się czy drogi oddechowe są drożne. Zapewnić pomoc medyczną.

UFI: D96D-Y0WU-0002-A7TM

Załącznik do opinii B.BB.610.2.2025 z dnia 21.01.2025 r.

Składowanie: Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed wilgocią i bezpośrednim nasłonecznieniem. Stosować w miejscu dobrze wentylowanym.



Nr serii i data produkcji na opakowaniu. Termin przydatności do użycia: 12 m-cy od daty produkcji.

Produkt po rozcieńczeniu może być skierowany do kanalizacji lub oczyszczalni ścieków. Nie należy dopuścić do przedostania się produktu w postaci nierozcieńczonej do wód gruntowych, kanalizacji, ścieków lub gleby. Produkt należy zużyć w całości. Niewielkie ilości niewykorzystanego lub przeterminowanego produktu rozcieńczyć wodą i odprowadzić do kanalizacji. Większe ilości niewykorzystanego lub przeterminowanego produktu należy przekazywać do utylizacji specjalistycznej firmie. Opakowania po opróżnieniu mogą być poddane recyklingowi.



WYTWÓRCA / PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:

„CLOVIN" S.A.
ul. Zarzecze 14
18-220 Czyżew
tel/fax. (086) 275 50 58
e-mail: clovin@clovin.com.pl
www.clovin.com.pl