



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

17. 02 / 2017

Agnieszka Malinowska
podpis Członek Zarządu
Ecolab Sp. z o.o.

Warszawa, 2017 -01- 31

NrUR.PB.6891.17.....

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) wydaje się

pozwolenie nr 6891/17 na obrót produktem biobójczym
Incidin OxyWipe S

1. Nazwa produktu biobójczego:

Incidin OxyWipe S

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.); Chusteczki dezynfekcyjno-myjące nasączone płynem, gotowe do użycia, przeznaczone do wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym (z wyjątkiem wyrobów medycznych), a także powierzchni mających kontakt z żywnością oraz pozostałych powierzchni. Skuteczne wobec bakterii (włącznie z Tbc), grzybów, wirusów i spor.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna:	WE:	CAS:	Zawartość:
Nadtlenek wodoru	231-765-0	7722-84-1	1,5 g/100g

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy

UR.DRB.RBR.420.0163.2016.AL

6. Rodzaj opakowania:

pojemnik foliowy (poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen(PE)) z zamknięciem typu „clip” (polipropylen (PP))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

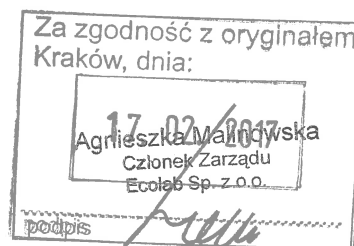
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Andrzej Karaskiewicz
2. a/a

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr...

6891/17

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

17. 02. 2017

Agnieszka Malinowska

.....
podpis
Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Treść oznakowania produktu biobójczego:

Incidin OxyWipe S

Szybko działające, gotowe do użycia chusteczki dezynfekcyjno-myjące przeznaczone do wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym (z wyjątkiem wyrobów medycznych), a także powierzchni mających kontakt z żywnością, oraz pozostałych powierzchni. Skuteczne wobec bakterii (włącznie z Tbc), grzybów, wirusów i spor. Działanie sporobójcze i pełne działanie wirusobójcze osiągnięte jest wyłącznie na powierzchniach czystych.

Sposób użycia: chusteczki wyjmować pojedynczo z pojemnika. Przetrzeć nimi dezynfekowane powierzchnie i pozostawić do wyschnięcia, nie splukiwać. Należy zwrócić uwagę na dokładne zwilżenie powierzchni. Po użyciu zamknąć pojemnik. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i/lub środkami żywienia zwierząt po zakończeniu procesu wszystkie powierzchnie mające kontakt z preparatem należy dokładnie splukać wodą pitną. W przypadku działania sporobójczego i wirusobójczego dezynfekowana powierzchnia powinna być zwilżona preparatem przez cały czas procedury.

Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na działanie czynników utleniających, takich jak marmur, miedź lub mosiądz.

Skład: 100 g preparatu zawiera jako substancję czynną: 1,5 g nadtlenu wodoru.

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Wyniki badań mikrobiologicznych

	Czas działania
Dezynfekcja powierzchni wg EN16615 (Test 4-pól)	
warunki brudne:	
bakteriobójczy,	2 min.
drożdżakobójczy	1 min.
grzybobójczy	5 min.
prątkobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy	5 min.
Warunki czyste i brudne:	
EN13727 (bakteriobójczy)	2 min.
EN13624 (drożdżakobójczy)	15 min.
EN13624 (grzybobójczy)	30 min.
EN14348 (prątkobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy)	30 min.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

17. 02. 2017

..... Agnieszka Mazanowska....
podpis Członek Zarządu
Ecolab Sp. z o.o.

Bójcze wobec wirusów osłoniętych (łącznie z HBV, HCV, HIV) – zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI (Instytut Roberta Kocha)	30 sek.
Działanie wobec:	
Adenowirus	1 min.
Wirus Polyoma SV40	30 sek.
EN14476 (wirusobójczy, warunki czyste)	30 min.
EN14476 (Adenowirus, warunki czyste/brudne)	30 sek.
EN14476 (Norowirus, warunki czyste/ brudne)	15 min.
EN13704 Działanie bójcze wobec spor Clostridium difficile	15 min.
EN13704 (sporobójczy)	60 min.
EN16615 (sporobójczy)	30 min.

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:
Numer serii i data ważności na opakowaniu.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: W przypadku kontaktu z oczami, ze skórą, połknięcia, wdychania: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Pierwsza pomoc: W przypadku kontaktu z oczami, skórą: Przeplukać obficie wodą. W przypadku połknięcia: Wyplukać usta. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów. W przypadku wdychania: Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: usunąć jako odpad komunalny.

Wytwórca:
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Niemcy

2017 -01- 31

Podmiot Odpowiedzialny:
Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114 · 31-323 Kraków
Tel: +48 12-2616 100

z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Wytrobów Medycznych

Sebastian Migdalski