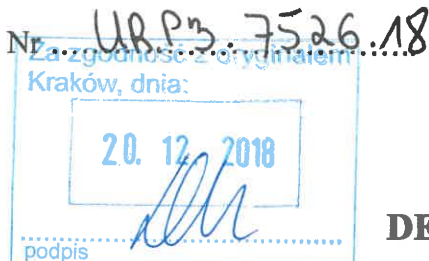




**PREZES**

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

**Warszawa, 2018 -11- 14**



**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 2018 r., poz. 122 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 7526/18 na obrót produktem biobójczym  
Incidin Pro**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Incidin Pro

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

kat. 1; gr. 2 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 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn, produkt dezynfekcyjno-myjący do powierzchni zmywalnych, a także przedmiotów, poprzez zanurzenie, o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym, prątkobójczym, wirusobójczym (Adeno, Rota, Noro, Polyoma, wirusy osłonkowe (łącznie z HBV, HCV, HIV)). Produkt do dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym (z wyjątkiem wyrobów medycznych).

**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
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina)	219-145-8	2372-82-9	8,0 g/100g
Alkil (C12-16) chlorku dimetylo- benzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-C16))	270-325-2	68424-85-1	7,5 g/100g
2-fenoksyetanol	204-589-7	122-99-6	10,0 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

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

20. 12. 2018

podpis

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

48 miesięcy 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 2017 r., poz. 1257 ze zm.), 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 2017 r., poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

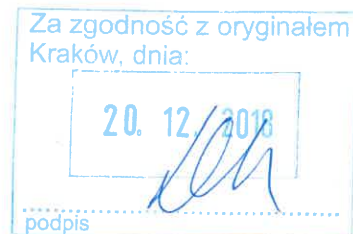
1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Andrzej Karaskiewicz
2. a/a

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ... 2526/18

Tekst oznakowania produktu biobójczego:

## Incidin Pro

Preparat dezynfekcyjno-myjący przeznaczony do powierzchni zmywalnych, a także przedmiotów poprzez zanurzenie, o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżakobójczym, wirusobójczym (Adeno, Rota, Noro, Polyoma, wirusy osłonkowe (łącznie z HBV, HCV, HIV)).  
Preparat do dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym (z wyjątkiem wyrobów medycznych).



**Sposób użycia:** przygotować roztwór dezynfekcyjny o wymaganym stężeniu przez rozcieńczenie w wodzie (max. 30°C). Zwilżyć całą powierzchnię, stosować standardową procedurę dotyczącą zmywania powierzchni. Podczas dezynfekcji należy przestrzegać stężeń oraz czasu kontaktu produktu dla produktu zgodnie z zamieszczoną tabelą.

**Skład:** 100 g preparatu jako substancje czynne zawiera: 10,0 g 2-fenoksyetanolu, 8,0 g N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diaminy (diamina), 7,5 g Alkilu (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-16))

Usuwanie opakowania po opróżnieniu i zamknięciu.

Postępowanie z pozostałościami produktu: patrz karta charakterystyki.

**Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.**

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Numer serii i data ważności na opakowaniu.

Postać produktu - płyn

Niebezpieczeństwo



Zawiera: N-(3-aminopropyl)- N-dodecylopropano- 1,3- diamina (diamina).

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

**Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:** Kontakt z oczami: Zaczerwienienie, ból, nadżerki. Kontakt przez skórę: Zaczerwienienie, ból, nadżerki. Połknięcie: Nadżerki, ból brzucha.

**ECOLAB Sp. z o.o.**

31-323 Kraków, ul. Opolska 114

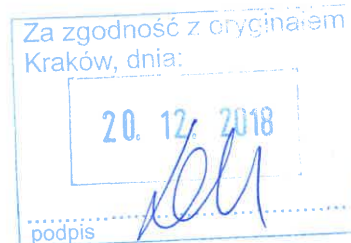
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Wdychanie: Podrażnienie dróg oddechowych, kaszel. Narażenie długotrwałe: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania

**Pierwsza pomoc:** W przypadku kontaktu z oczami: Spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast powiadomić lekarza. W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast spłukać dużą ilością wody, nie krócej niż 15 minut. Jeżeli to możliwe zastosować łagodne mydło. Uprać skażone ubranie przed ponownym użyciem. Starannie oczyścić obuwie przed powtórным użyciem. Natychmiast powiadomić lekarza. W przypadku połknięcia: Wypłukać usta wodą. NIE prowokować wymiotów. Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Natychmiast powiadomić lekarza. W przypadku wdychania: Wynieść na świeże powietrze. Leczenie objawowe. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów.

**Postępowanie z odpadami produktu:** Produkt nie powinien przedostawać się do sieci wodnej lub kanalizacyjnej oraz gleby. Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usuwać odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów. Zanieczyszczone opakowanie usunąć jak nieużywany produkt. Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników.



**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

	Stężenie		czas
	%	ml/ L	
Dezynfekcja powierzchni wg DGHM (Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii), metodyka 2001, z udziałem czynnika mechanicznego (bakteriobójczy/drożdżakobójczy)	0,5	5	30 min
	1,0	10	15 min
EN 16615 bakteriobójczy, drożdżakobójczy (warunki czyste i brudne)	0,5	5	15 min
	1,0	10	5 min
EN 13727 bakteriobójczy (warunki czyste i brudne)	0,25	2,5	5 min
EN 13624 drożdżakobójczy (warunki czyste i brudne)	0,25	2,5	15 min
Dezynfekcja powierzchni wg DGHM (Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii), metodyka 2001, z udziałem czynnika mechanicznego (prątkobójczy/bójczy wobec prątków gruźlicy) (warunki czyste i brudne)	2	20	120 min
	4	40	60 min
EN 14348 prątkobójczy / bójczy wobec prątków gruźlicy	2,0	20	30 min
Działanie wirusobójcze wobec wszystkich wirusów osłonkowych (łącznie z HBV, HCV i HIV) - zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI (Instytut Roberta Kocha)	0,25	2,5	30 min
	0,5	5	15 min
Adeno*	2	20	60 min
Polyoma SV 40*	1,5	15	15 min
Rota*	1,5	15	5 min
Norowirus myszy (MNV)*	1,5	15	30 min
EN 14476 Norowirus myszy (MNV)	1,5	15	30 min

\*wg. DVV 2008

**Wytwórca:**

Ecolab Deutschland GmbH  
Ecolab-Allee 1 · 40789 Monheim am Rhein · Niemcy  
Tel.: +49 2173-599-0

**Podmiot odpowiedzialny:**

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

Telefon alarmowy 042/6579900, 042/6314767 Instytut Medycyny Pracy w Łodzi

2018 -11- 14

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak