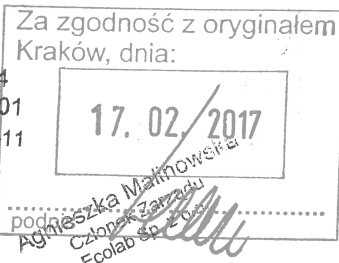




PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów 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



Warszawa, 2017 -01- 31

Nr U.R.: P13.6896.17

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 6896/17 na obrót produktem biobójczym
Incidin OxyFoam S

1. Nazwa produktu biobójczego:

Incidin OxyFoam 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.); Płyn. Gotowy do użycia produkt do zastosowania w postaci piany lub płynu do dezynfekcji i mycia wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym (z wyjątkiem wyrobów medycznych), a także powierzchni mających kontakt z żywnością o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, wirusobójczym, prątkobójczym i sporobójczym.

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.420.0162.2016.MK

17. 02. 2017

Agneszka Malinowska
podpis: Agnieszka Malinowska
Prezes Zarządu Ecolab Sp. z o.o.

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

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 odstępiono 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. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

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... 6836/17

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

podpis

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

Treść oznakowania produktu biobójczego:

Incidin OxyFoam S

Gotowy do użycia produkt do zastosowania w postaci piany lub płynu do dezynfekcji i mycia wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym (z wyjątkiem wyrobów medycznych), a także powierzchni mających kontakt z żywnością, o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, grzybobójczym, wirusobójczym i sporobójczym.

Sposób użycia: Spryskać z odległości ok. 30 cm nierozcieńczonym preparatem dezynfekowane powierzchnie, upewnić się że powierzchnia została całkowicie pokryta preparatem. Pozostawić produkt przez czas działania a następnie przetrzeć ręcznikiem jednorazowym. Ewentualnie nierozcieńczony produkt nanieść na ręcznik papierowy, przetrzeć nim dezynfekowane powierzchnie i pozostawić do wyschnięcia. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i/lub środkami żywienia zwierząt po zakończeniu procesu wszystkie powierzchnie mające kontakt z preparatem należy dokładnie spłukać wodą pitną. Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na działanie czynników utleniających, takich jak marmur, miedź lub mosiądz.

Skład: 100 g preparatu zawiera jako substancje czynne: 1,5 g nadtlenu wodoru.

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Usuwanie opakowania po opróżnieniu i zamknięciu. Postępowanie z pozostałościami produktu: patrz karta charakterystyki.

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Numer serii i data ważności na opakowaniu.

Zawartość:

Preparat przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym.

Wyniki badań mikrobiologicznych

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

podpis

Agnieszka Wajtkowska
Członek Zarządu
Ecolab Sp. z o.o.

| | |
|--|---------|
| EN13624 (grzybobójczy) | 5 min. |
| Ograniczone działanie wirusobójcze (łącznie z HBV, HCV, HIV) – zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI (Instytut Roberta Kocha)* | 15 sek. |
| Działanie wobec: | |
| Adenowirus* | 30 sek. |
| Wirus Polyoma SV40* | 30 sek. |
| EN14476 (wirusobójczy, warunki czyste) | 2 min. |
| EN14476 (wirusobójczy, warunki brudne) | 30 min. |
| EN14476 (Adenowirus, warunki czyste/brudne) | 30 sek. |
| EN14476 (Norowirus, warunki czyste) | 1 min. |
| EN14476 (Norowirus, warunki brudne) | 15 min. |
| EN13704 Działanie bójcze wobec spor Clostridium difficile (warunki czyste) | 3 min. |
| EN13704 (sporobójczy, warunki czyste) | 30 min. |
| EN16615 (sporobójczy, warunki czyste) | 15 min. |

*DVV 2008

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: Przepłukać obficie wodą. W przypadku połknięcia: Wypluć usta. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów. W przypadku wdychania: Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów.

Postępowanie z odpadami produktu: klasyfikacja odpadów produktu: 200130 – detergenty inne niż wymienione w 20 01 29. Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: Usunąć z odpadami komunalnymi.

Wytwórca:

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

Podmiot Odpowiedzialny:

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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

2017 -01- 3 1