



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

NrPb. 7373/20.....

Warszawa, 2020 -03- 04

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. 2231) wydaje się

pozwolenie nr 7979/20 na obrót produktem biobójczym
Skinman Foam

1. Nazwa produktu biobójczego:

Skinman Foam

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

kat. 1, gr. 1 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 do stosowania w postaci piany do utrzymania higieny człowieka – do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk. Produkt o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym i wirusobójczym.

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
Etanol	200-578-6	64-17-5	73,6 g/100g

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

ECOLAB EUROPE GmbH, Richtistrasse 7, 8304 Wallisellen, Szwajcaria

6. Rodzaj opakowania:

butelka z pompką (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polipropylen (PP))

worek z zaworkiem (poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen (PE), polietylen (PE)/polipropylen (PP))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata 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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 2096 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 ze zm., 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.



[Handwritten signature in blue ink]
Zmianę nr Protosa
[illegible]
[illegible]

Wydziel.

biobójczych

Załącznik

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Przemysław Żurawik

2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego Skinman Foam

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Płyn do stosowania w postaci piany do utrzymania higieny człowieka – higieniczna i chirurgiczna dezynfekcja rąk.
Płyn do stosowania w postaci piany do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym i wirusobójczym.

Tylko do użytku profesjonalnego.

Substancja czynna: 100g preparatu zawiera 73,6g etanolu.**Sposób użycia:**

Higieniczna dezynfekcja rąk – w suche ręce wcierać w czasie 30 sekund nie mniej niż 3 ml preparatu. Ręce przez cały czas dezynfekcji powinny być zwilżone preparatem.

Chirurgiczna dezynfekcja rąk – umyć ręce wodą z preparatem myjącym, dokładnie optukać i osuszyć, dezynfekować przez co najmniej 2 minuty wcierać w suche ręce nie mniej niż 2 x 5 ml preparatu. W czasie dezynfekcji ręce powinny być cały czas zwilżone preparatem.

SPEKTRUM DZIAŁANIA	CZAS DZIAŁANIA
EN 1500 higieniczna dezynfekcja rąk	30 sekund
EN 12791 chirurgiczna dezynfekcja rąk	120 sekund
EN 13727 bakteriobójczy	15 sekund
EN 13624 drożdżakobójczy	15 sekund
EN 14476 wirusobójczy (Adeno)	30 sekund
EN 14476 wirusobójczy (Polio)	90 sekund
EN 14476 aktywny wobec Norowirusów (Norowirus mysy)	30 sekund
EN 14476 wirusobójczy (pełne spektrum)	90 sekund

Przechowywać w temperaturze od +5 do + 25°C z dala od ciepła i źródeł zapłonu.

Numer serii i data ważności na opakowaniu.

**Niebezpieczeństwo**

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Pierwsza pomoc w razie zatrucia lub uczulenia: w przypadku kontaktu z oczami - przepłukać obficie wodą. W przypadku kontaktu ze skórą: przepłukać obficie wodą. W przypadku połknięcia: wypluć usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów. W przypadku wdychania: uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

Postępowanie z odpadami produktu: unikać kontaktu z ciekami wodnymi i glebą, przekazać do utylizacji uprawnionej firmie.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: opróżnione opakowania przekazać do recyklingu lub na składowisko komunalne.

Podmiot odpowiedzialny: Ecolab Sp. z o.o. ul. Opolska 114, 31-323 Kraków, tel. 12.2616100, www.ecolab.com

2020 -03- 04

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

Województwo Małopolskie
Urząd Województwa
Małopolski
Sejmik Województwa