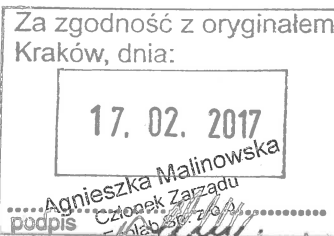




**PREZES**

**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- 30

Nr ..... UR.PB. 6886.17 .....

**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 6886/17 na obrót produktem biobójczym**  
**Incidin OxyFoam**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Incidin OxyFoam

**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 r., str. 1, z późn. zm.); Płyn, gotowy do użycia preparat 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, prątkobójczym i działaniu wirusobójczym na wirusy osłonione (łącznie z HBV, HCV, HIV) a także Noro, Adeno, Rota, Polyoma SV40.

**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	15 g/1000g

**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 ze spryskiwaczem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**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 2016 r., poz. 23), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

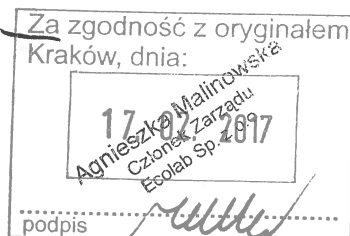
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych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



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**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



Warunki czyste i brudne:	
EN13727 (bakteriobójczy)	15 sek.
EN13624 (drożdżakobójczy)	1 min.
EN13624 (grzybobójczy)	5 min.
EN14348 (prątkobójczy)	5 min.
Ograniczone działanie wirusobójcze ( łącznie z HBV, HCV, HIV) – zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI (Instytut Roberta Kocha)*	15 sek.
Działanie wobec:	
Adenowirus*	1 min.
Wirus Polyoma SV40*	30 sek.
Rota*	30 sek.
EN14476 (Adenowirus, warunki czyste/brudne)	30 sek.
EN14476 (Norowirus, warunki czyste/brudne)	15 min.

\*DVV 2015

**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: Wypłukać usta. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów. W przypadku wdychania: Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów.

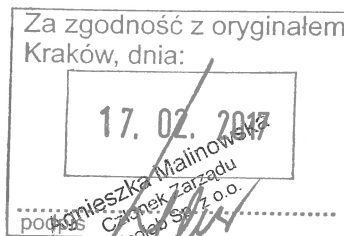
Postępowanie z odpadami produktu: klasyfikacja odpadów produktu: 200130 – detergenty inne niż wymienione w 20 01 29. Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: Usunąć z odpadami komunalnymi.

**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



**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

2017 -01- 3 0

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

PREZES  
Grzegorz Cessak