



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.5257.13

Warszawa, 2013 -04- 15

Ecolab Sp. z o. o.
ul. Opolska 100
31-323 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), wydaje się

pozwolenie nr 5257/13 na obrót produktem biobójczym
Skinman Soft Protect

1. Nazwa produktu biobójczego:

Skinman Soft Protect

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 1 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
płyn, produkt alkoholowy służący do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk o działaniu baketriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym i wirusobójczym

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Ecolab Sp. z o. o., ul. Opolska 100, 31-323 Kraków

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Etanol CAS: 64-17-5 [zaw. 890 g/kg]

Wytwórca:

- Tennants Distribution Limited
Hazelbottom Road, Cheetham,
M8 0GR Manchester, Wielka
Brytania
- Biesterfeld Chemiedistribution
GmbH, Ferdinandstrasse 41,
D-20095 Hamburg, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Ecolab Deutschland GmbH, Postfach 130406, D-40554 Düsseldorf, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

worek (poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen (PE))
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

25.04.2015
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Przedstawiciel Ecolab Sp. z o. o.

Strona 1 z 2

UR.DRB.RBN.420.0362.2012.KO

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



[Handwritten signature]
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Krzysztof Górecki

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Tekst etykiety:

Załącznik nr ...¹ do pozwolenia nr ... 5257/13

SKINMAN SOFT PROTECT

Preparat do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, wirusobójczym,

Sposób użycia:

Higieniczna dezynfekcja rąk – w suche ręce wcierać w czasie 20 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 opłukać i osuszyć, dezynfekować przez co najmniej 90 sekund wcierając w suche ręce nie mniej niż 2 x 5 ml preparatu. W czasie dezynfekcji ręce powinny być cały czas zwilżone preparatem.

Substancja czynna w roztworze: 100 g Skinman soft protect zawiera 89 g etanolu.

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Usuwanie opakowań tylko po opróżnieniu i zamknięciu. Pozostałości produktu: patrz karta charakterystyki.

Wyniki badań mikrobiologicznych:

	Czas działania
EN 1500 Higieniczna dezynfekcja rąk	20 sek.
EN 12791 Chirurgiczna dezynfekcja rąk	90 sek.
EN 13727 Bakteriobójczy	15 sek.
EN 13624 Drożdżobójczy	15 sek.
Wirusobójczy zgodnie z EN 14476	2 min.
EN 14348 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy)	20 sek.
Aktywny wobec wszystkich wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV i HIV) zgodnie z DVV (Niemieckie Towarzystwo Zwalczania Chorób Wirusowych) / RKI (Instytut Roberta Kocha)	15 sek.
EN 14476 Skuteczność w stosunku do Norowirusów (Norowirus mysi)	15 sek.
EN 14476 Skuteczność w stosunku do Rotawirusów	15 sek.

Pierwsza pomoc:

Kontakt z oczami: Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć szkła kontaktowe, jeżeli są. Należy kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli pojawi się podrażnienie.

Droga oddechowa: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeżeli osoba nie oddycha, oddycha nieregularnie lub gdy oddychanie ustało, wykwalifikowany personel powinien wykonać sztuczne oddychanie lub podać tlen. Może być niebezpiecznym dla osoby udzielającej sztucznego oddychania usta usta. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek.

25.04.2013 r.
**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobków Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

Kontakt ze skórą: Zdjąć skażoną odzież i buty. Uprać odzież przed ponownym użyciem. Wyczyścić dokładnie buty przed ponownym założeniem.

Droga pokarmowa: Przemycić usta wodą. Wyjąć protezy dentystyczne, jeśli są. Jeżeli materiał został połknięty a narażona osoba jest przytomna, należy podać do wypicia małą ilość wody. Przerwać, jeżeli narażona osoba ma mdłości, ponieważ wymioty mogą być niebezpieczne. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. W przypadku wystąpienia wymiotów, głowa powinna być utrzymywana nisko, tak aby wymiociny nie dostały się do płuc. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

Metody unieszkodliwiania odpadów:

Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Znacznych ilości odpadowego produktu nie należy odprowadzać do kolektora sanitarnego, ale należy je poddać obróbce w odpowiedniej oczyszczalni. Należy utylizować nadmiar produktów i produkty nienadające się do recyklingu w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów. Utylizacja niniejszego produktu, roztworów lub produktów pochodnych powinna w każdym przypadku być zgodna z wymogami ochrony środowiska i przepisami związanymi z utylizacją odpadów, a także z wymogami władz lokalnych. Należy unikać uwolnienia rozlanego/rozsypanego materiału, jego spływania/rozprzestrzeniania do gleby lub kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi i gruntowymi, drenami i kanalizacją.

Klasyfikacja odpadów produktu (EWC): 20 01 13

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:

Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Należy zachować ostrożność podczas operowania opróżnionymi pojemnikami, które nie zostały wyczyszczone lub wypłukane od wewnątrz. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Opary pozostałości produktu mogą tworzyć wewnątrz pojemnika atmosferę wysoce łatwopalną albo wybuchową. Nie ciąć, nie spawać i nie szlifować używanych pojemników, jeśli nie zostały one dokładnie wyczyszczone od wewnątrz. Należy unikać uwolnienia rozlanego/rozsypanego materiału, jego spływania/rozprzestrzeniania do gleby lub kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi i gruntowymi, drenami i kanalizacją. Odpad opakowaniowy przekazać do śmieci komunalnych lub wyspecjalizowanej firmie utylizującej odpady.

Środki ostrożności:



niebezpieczeństwo

H224 Skrajnie łatwopalna ciecz i pary.

P210 Chronić przed źródłami ciepła, urządzeniami skrzącymi, otwartym ogniem i gorącymi powierzchniami. Nie palić.

P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P235 Przechowywać w chłodnym miejscu.

P403 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

25.04.2013 r.
**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**
Katarzyna Bednarska
Przedstawiciel Ecolab Sp. z o.o.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

Pozwolenie Prezesa URPLWMIpB nr ... na obrót produktem biobójczym.

Numer serii:

Data ważności:

Wytwórca:

Ecolab Deutschland GmbH
Postfach 130406
D-40554 Düsseldorf
tel.: +49 - 211 9893-900
www.ecolab.com

Podmiot odpowiedzialny:

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 100
PL-31-323 Kraków
tel.: 012-2616-100

URPLWMIpB
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Główny Urząd Sanitarny
ul. Żelazna 49, 03-745 Warszawa
tel. 22 66 10 100, fax 22 66 10 101
www.urs.gov.pl

2013 -04- 1 5

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żelazna 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(8)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

25.04.2013r.
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.