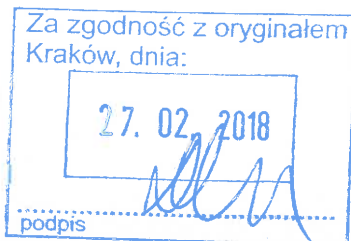




**ECOLAB Sp. z o.o.**  
31-323 Kraków, ul. Opolska 114  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11



**PREZES**

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

Warszawa 2018 -02- 27 **Jakub Lelek**  
Członek Zarządu  
Ecolab Sp. z o.o.

Nr UR.PM.5257.13.21.36.2018

**Ecolab Sp. z o.o.**  
**ul. Opolska 114**  
**31-323 Kraków**

## DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122) w związku z art. 52 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1)

**1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5257/13 z dnia 15.04.2013 r. na obrót produktem Skinman Soft Protect**

**w zakresie:**

**- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:**

<b>z:</b>	Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 100, 31-323 Kraków
<b>na:</b>	Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

**- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	Ecolab Deutschland GmbH, Postfach 130406, D-40554 Düsseldorf, Niemcy
<b>na:</b>	Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy

**- okres ważności produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	2 lata od daty produkcji
<b>na:</b>	4 lata od daty produkcji

**oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania**

- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:**  
**I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,**  
**II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

UR.DRB.RBR.421.0415.2016.AK2

**Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 5257/13 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, okres ważności produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”

### 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), 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  
dr. Produktów Biobójczych  
*Barbara Jankowska-Luczek*

**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:

**27. 02. 2018**

*Jakub Lelek*  
Członek Zarządu  
Ecolab Sp. z o.o.  
podpis

### **Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

### **Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Andrzej Karaskiewicz

2. a/a

UR.DRB.RBR.421.0415.2016.AK2

Tekst oznakowania produktu biobójczego:

## 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 (CAS 64-17-5).

**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 s
EN 12791 Chirurgiczna dezynfekcja rąk	90 s
EN 13727 Bakteriobójczy	15 s
EN 13624 Drożdżobójczy	15 s
EN14476 Wirusobójczy / (Polio, Adeno)	30 s
EN 14348 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy)	20 s
Aktywny wobec wszystkich wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV i HIV) zgodnie z DVV (Niemieckie Towarzystwo Zwalczania Chorób Wirusowych) / RKI (Instytut Roberta Kocha)	15 s
EN 14476 Skuteczność w stosunku do Norowirusów (Norowirus mysi)	15 s
EN 14476 Skuteczność w stosunku do Rotawirusów	15 s

### Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu z oczami: Spłukiwać wodą.

W przypadku kontaktu ze skórą: Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

W przypadku wdychania: Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

### Metody unieszkodliwiania odpadów:

Produkt: 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.

**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:

27. 02. 2018

Jakub Lelek  
Członek Zarządu  
Ecolab Sp. z o.o.  
podpis

Zanieczyszczone opakowanie: Usunąć jak nieużywany produkt. Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników. Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Przepisy krajowe Polska: Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadkami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.

#### Środki ostrożności:



#### 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.

**Pozwolenie nr 5257/13 na obrót produktem biobójczym.**

Numer serii.....

Data ważności.....

#### Wytwórca:

**Ecolab Deutschland GmbH**

Ecolab-Allee 1

40789 Monheim am Rhein

tel.: +49 2173-599-0

Niemcy

#### Podmiot odpowiedzialny:

**Ecolab Sp. z o.o.**

31-323 Kraków

ul. Opolska 114

tel.: 012-2616-100

2018 -02- 27

Urząd Rejestrowy, Krajowy Rejestr Sądowy  
Wyciąg z KRS, NIP, REGON, KRS, NIP, REGON  
Akt Jawnego Rejestrowania, Krajowy Rejestr Sądowy  
KRS: 143025442, NIP: 677-002-40-11, REGON: 350577317

#### **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

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZESA  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Ludczak

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

27. 02. 2018

Jakub Lelek  
Prezident Zarządu  
Ecolab Sp. z o.o.  
podpis