



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 01

Nr ..... URPB 6932/17 .....

„MEDILAB” Firma Wytwórczo  
Usługowa Sp. z o.o.  
ul. Niedźwiedzia 60  
15-531 Białystok

## 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 6932/17 na obrót produktem biobójczym  
ASEPTANIOS AD**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

ASEPTANIOS AD

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

kat. 1, gr. 2 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, produkt do dezynfekcji poprzez zamglawianie uprzednio umytych powierzchni i różnego rodzaju wyposażenia. Produkt stosowany w automatycznym procesie z urządzeniem Aerosept Compact 250 lub/i Aerosept 500. Wykazuje działanie: bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze, sporobójcze, przeznaczony do dezynfekcji powierzchni w miejscach publicznych, w tym w obszarze medycznym.

**3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:**

„MEDILAB” Firma Wytwórczo Usługowa Sp. z o.o., ul. Niedźwiedzia 60, 15-531 Białystok

**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
kwas peroksoetanowy (kwas nadooctowy)	201-186-8	79-21-0	120 mg/100g

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

Laboratoires ANIOS, Pavé du Moulin, 59260 Lille-Hellemmes, Francja

**6. Rodzaj opakowania:**

kontener (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

36 miesięcy 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**

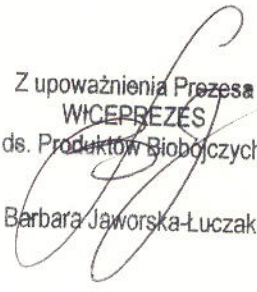
**UZASADNIENIE**

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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
  
Barbara Jaworska-Luczak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona

2. a/a



/ treść oznakowania opakowania produktu biobójczego /

## ASEPTANIOS AD

Preparat do dezynfekcji powierzchni poprzez zamgławianie.

### ZASTOSOWANIE

Preparat do dezynfekcji poprzez zamgławianie uprzednio umytych powierzchni i różnego rodzaju wyposażenia. Preparat stosować z w automatycznym procesie z urządzeniem Aerosept Compact 250 lub/i Aerosept 500. Wykazuje działanie: bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze, sporobójcze. Produkt jest przeznaczony do dezynfekcji powierzchni w miejscach publicznych, w tym w obszarze medycznym.

### SKŁAD CHEMICZNY

substancja czynna: kwas nadoctowy (CAS: 79-21-0, WE: 201-186-6, zaw. 120 mg/100 g)

### SKUTECZNOŚĆ BIOBÓJCZA

Proces Aseptanios AD – Aerosept Compact 250 i/lub Aerosept 500 wykazuje skuteczność biobójczą zgodnie z francuską normą NFT 72-281 (listopad 2014r.) – DZIAŁANIE:

- bakteriobójcze i drożdżakobójcze w 30 min. – 7 ml/m<sup>3</sup> – 55°C,
- prątkobójcze po upływie 60 min - 7 ml/m<sup>3</sup> – 55°C,
- grzybobójcze i sporobójcze w 120 min. – 7 ml/m<sup>3</sup> – 55°C.
- wirusobójcze w 60 min. – 7 ml/m<sup>3</sup> – 55°C.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

Gotowy do użycia preparat do automatycznego zamgławiania. Tylko do profesjonalnego użycia z urządzeniem Aerosept Compact 250 lub/i Aerosept 500. Stosować wyłącznie do wcześniej umytych powierzchni. Nie stosuje się w obecności ludzi. Przestrzegać czasu dezynfekcji zgodnie z oczekiwaną skutecznością biobójczą: działanie bakterio- drożdżakobójcze: 30 min.; działanie wiruso- i prątkobójcze: 60 minut; działanie grzybo- i sporobójcze: 120 min. Przed wznowieniem pracy przewietrzyć dezynfekowane pomieszczenie zgodnie z obowiązującymi procedurami.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy. Chronić przed dziećmi. Przechowywać z dala od materiałów ulegających utlenieniu. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nada płukać. Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników jako odpad niebezpieczny. Opakowanie nie nadaje się do ponownego użytku. Poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami najlepiej przez specjalistyczną firmę zajmującą się przetwarzaniem odpadów.

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



## UWAGA

### PIERWSZA POMOC W wypadku:

- **narażenia na inhalację:** Oddalić osobę od miejsca narażenia i przenieść ją na świeże powietrze. Zapewnić ciepło i spokój. W przypadku problemów z oddychaniem ułożyć poszkodowanego w pozycji półsiedzącej. Skontaktować się z lekarzem.
- **zanieczyszczenia oczu:** Jeśli to możliwe, zdjąć soczewki kontaktowe. Wypłukać oczy dużą ilością czystej, miękkiej wody przez około 15 minut, trzymając jednocześnie powieki szeroko otwarte. Unikać silnego strumienia wody – ryzyko uszkodzenia rogówki. Skonsultować się z lekarzem okulistą w przypadku wystąpienia niepokojących objawów. Pokazać opakowanie lub etykietę.
- **zanieczyszczenia skóry:** Zdjąć skażone lub zanieczyszczone ubranie. Nie używać powtórnie zanim nie zostanie oczyszczone. Zanieczyszczone miejsce natychmiast przepłukać dużą ilością wody. Skonsultować się z lekarzem okulistą w przypadku wystąpienia niepokojących objawów. Pokazać opakowanie lub etykietę.
- **połknięcia:** Wypłukać usta wodą. Nie wywoływać wymiotów. Bezwzględnie skontaktować się z lekarzem, pokazać opakowanie lub etykietę. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej.

**Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:** W wypadku połknięcia: spożycie może powodować podrażnienie dróg układu pokarmowego, bóle brzucha, bóle głowy, nudności. Działanie żrące/drażniące na skórę: Działa drażniąco na skórę. W kontakcie ze skórą możliwe swędzenie, zaczerwienienie. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy: Działa drażniąco na oczy. W kontakcie z oczami możliwe: uczucie dyskomfortu, zaczerwienienie, łzawienie. Inne skutki narażenia: Długotrwałe narażenie na wdychanie par produktu może doprowadzić do obrzęku płuc.

**Temperatura przechowywania od 5°C do 25°C.**

Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

**PRZECHOWYWAĆ W POZYCJI PIONOWEJ.**

Karta charakterystyki dostępna na [www.medilab.pl](http://www.medilab.pl)

**Preparat do użytku profesjonalnego.** Produkt biobójczy do dezynfekcji powierzchni nie mających kontaktu z żywnością. **Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr.... Kat. I grupa 2.**

**SERIA I TERMIN WAŻNOŚCI:**

**POJEMNOŚĆ OPAKOWANIA:**



**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I DYSTRYBUTOR W POLSCE:**

**„MEDILAB” Firma Wytwórczo Usługowa Sp. z o.o.**

ul. Niedźwiedzia 60, 15-531 Białystok

Tel. 085 747 93 00, Fax: 085 747 93 01, [www.medilab.pl](http://www.medilab.pl)

**WYTWÓRCA: Laboratoires Anios, Pavé du moulin 59260 Lille-Hellemmes, Francja**

Tel. +33 3 20 6 67 67; Fax: +33 3 20 67 67 68, [www.anios.com](http://www.anios.com)

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

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2017 -03- 01