

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY  
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

2017 -01- 23

UR.DRB.RBR.420.0247.2016.ST.4

**Diversey Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 134**

**02-305 Warszawa**

Strona reprezentowana

przez pełnomocników:

**Janusz Andryszak**

**Przemysław Seferyński**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

**o nazwie:** Oxivir Excel

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Nadtlenek wodoru	231-765-0	7722-84-1	72 g/kg

**podmiot odpowiedzialny:**

Diversey Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **6857/17** z dnia ..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania. **2017 -01- 23**

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ..... UR.PB.6857.17

Warszawa, 2017-01-23

Diversey Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

## 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 6857/17 na obrót produktem biobójczym  
Oxivir Excel**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Oxivir Excel

### 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 myjąco - dezynfekujący o działaniu bakteriobójczym, bójczym wobec grzybów drożdżopodobnych, wirusobójczym i sporobójczym. Przeznaczony do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni w szpitalach, jednostkach służby zdrowia, domach opieki oraz placówkach użyteczności publicznej.

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

Diversey Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

### 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	72 g/kg

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

Multifill B.V, Constructieweg 25a, 3641 SB Mijdrecht, Holandia

### 6. Rodzaj opakowania:

butelka ze spryskiwaczem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

UR.DRB.RBR.420.0247.2016.ST

**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

Załączniki:

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – etykieta
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Janusz Andryszak, Przemysław Seferyński
2. a/a

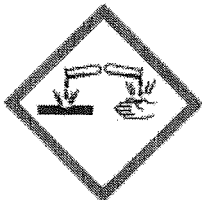
I. Tekst na etykiecie

**Oxivir Excel**

Preparat myjąco-dezynfekujący.

Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.



**Niebezpieczeństwo**

Zawiera pochodne 4-C10-13-sec-alkilowe kwasu benzenosulfonowego.

- Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.
- Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- Może powodować korozję metali.
- Nie wdychać par.
- Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu lub ochronę twarzy.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem

**Produkt biobójczy** - zawiera substancję czynną: 72 g/kg nadtlenu wodoru. Pozwolenie na obrót nr ....

**Nr partii/data ważności:** 24 miesiące od daty produkcji (na opakowaniu).

**Objętość netto:** ....<sup>1</sup>

**Podmiot odpowiedzialny / Dystrybutor:**

Diversey Polska Sp. z o. o.

02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 134

tel. 22 328 1000, faks 22 328 1001

[www.diverseypolska.com](http://www.diverseypolska.com)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249801

PREZES

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -01- 23

Grzegorz Cessak

## II. Tekst na ulotce informacyjnej

**Nazwa produktu:** Oxivir Excel**Postać produktu:** ciecz.

**Przeznaczenie:** Preparat myjąco-dezynfekujący. Posiada działanie bakteriobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych, wirusobójcze i sporobójcze. Przeznaczony do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni w szpitalach, jednostkach służby zdrowia, domach opieki oraz innych placówkach użyteczności publicznej.

**Sposób użycia**

Zalecane warunki stosowania:

Działanie	Czas kontaktu	Stężenie robocze	Dozowanie (ml / 1L wody)
Bakteriobójcze	5 minut	1,5%	15 ml
Bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych	5 minut	4%	40 ml
Wirusobójcze	5 minut	2%	20 ml
Sporobójcze *	30 minut	25%	250 ml

\* dezynfekcja w warunkach czystych, po wcześniejszym umyciu

Zalecany sposób aplikacji:

- Sporządzić roztwór roboczy o wskazanym stężeniu
- produkt z kanistra: odmierzyć odpowiednią ilość i rozpuścić w wodzie.
- produkt z opakowania J-Flex: podłączyć dopływ wody, ustawić pokrętkę regulacyjną w pozycji 'butelka' lub „wiadro”, końcówkę dozującą umieścić w napełnianym naczyniu. Wcisnąć przycisk dozujący i napełnić naczynie roztworem roboczym.
- produkt z opakowania SmartDose: butelkę ze spryskiwaczem albo wiaderko napełnić wodą. Ustawić żółte pokrętkę regulacyjną odpowiednio w pozycji butelka/wiaderko. Wyciągnąć głowicę do góry, aby przygotować pompkę do dozowania. Kończącą dozującą umieścić w napełnianej butelce/wiaderku i wcisnąć głowicę. Przed użyciem zawartość butelki/wiaderka delikatnie wymieszać.
- Mycie i dezynfekcja metodą natrysku:
  1. Usunąć grubsze zabrudzenia.
  2. Nanieść przez spryskanie na ściereczkę i przetarcie dezynfekowanej powierzchni albo bezpośrednio spryskać powierzchnię za pomocą rozpylacza.
  3. Po upływie czasu kontaktu \*\* wytrzeć do sucha albo pozostawić do wyschnięcia.
- Mycie i dezynfekcja metodą wiaderkową:
  1. Usunąć grubsze zabrudzenia.
  2. Nanieść na powierzchnie za pomocą zmoczonego mopa/ścierki.
  3. Po upływie czasu kontaktu \*\* wytrzeć do sucha albo pozostawić do wyschnięcia.
  4. Zmieniać roztwór, jeśli pojawią się widoczne zabrudzenia lub co najmniej raz na 24 godziny

\*\* zapewnić aby powierzchni pozostała wilgotna przez zalecany czas kontaktu.

**Uwaga!** Nie należy używać ciepłej wody. Nie mieszać z innymi produktami. Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na działanie wody lub kwasu.

**Postępowanie z odpadami**

Skoncentrowana zawartość lub zanieczyszczone opakowanie powinno zostać zutylozowane przez certyfikowanego odbiorcę lub zgodnie z miejscowym pozwoleniem. Odprowadzenie do ścieków nie jest wskazane.

Oczyszczone opakowanie nadaje się do odzysku energii lub recyklingu w zgodzie z lokalnie obowiązującym prawem.

**Warunki przechowywania**

Magazynować w pozycji pionowej, wyłącznie w oryginalnych, szczelnych i właściwie oznakowanych opakowaniach, w suchych i odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Przechowywać w zamkniętych pojemnikach z dala od żywności, napojów i pasz.

Nie dopuszczać do zamarzania. Nie przechowywać razem z produktami zawierającymi związki wybielające na bazie chloru lub siarczyny. Wchodzi w reakcję z alkaliami i metalami.

#### **Środki ostrożności i pierwsza pomoc**

Informacje ogólne: Osobę nieprzytomną ułożyć w pozycji bezpiecznej - bocznej i zasięgnąć porady medycznej. Zapewnić świeże powietrze. W przypadku nieregularnego lub zatrzymanego oddechu zastosować sztuczne oddychanie. Zakaz stosowania sztucznego oddychania usta-usta lub usta-nos. Stosować worek Ambu lub wentylator.

Wdychanie: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt przez skórę: Myć skórę dużą ilością letniej, łagodnie płynącej wody, przez przynajmniej 30 minut. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Kontakt z oczami: Rozchylić powieki i przemywać oczy dużą ilością letniej wody przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pożknięcie: Wypłukać usta. Natychmiast wypić 1 szklanek wody. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Nie wywoływać wymiotów. Odczekać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dodatkowe informacje odnośnie do środków ostrożności wymaganych przy pracy z preparatem Oxivir Excel, zasad udzielania pierwszej pomocy, bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem znajdują się w karcie charakterystyki.

**UWAGA:** Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

2017 -01- 23

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

PREZES

Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Ossak