



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 26

Nr UR.PB. 6784.16

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 6784/16 na obrót produktem biobójczym
Soft Care Des E Spray**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Soft Care Des E Spray

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

kat. 1, gr. 1 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.);
Ciecz, preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach, obiektach służby zdrowia, a także w gastronomii i przemyśle spożywczym. Posiada działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych oraz ograniczone działanie wirusobójcze, wobec *Vaccinia Virus*.

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
Etanol	200-578-6	64-17-5	715 g/ kg

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

Pluswipes LTD, Willowbrook East Industrial Estate, Corby, Pywell Road, NN17 5XJ Northans, Wielka Brytania

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

UR.DRB.RBR.420.0046.2016.MK

7. Okres ważności produktu biobójczego:

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

Otrzymują:

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

Treść oznakowania produktu biobójczego

I. Tekst na etykiecie

Soft Care Des E Spray

Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie alkoholu.

Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.



Niebezpieczeństwo

- Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Produkt biobójczy - zawiera substancję czynną: 715 g/kg etanolu. Pozwolenie nr ...

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

Objętość netto: ...¹

Podmiot odpowiedzialny / Dystrybutor:

Diversey Polska Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: 22 328 1000, faks: 22 328 1001

www.diversey.com

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2016 -10- 26

¹ Wielkość odpowiednia do rodzaju opakowania

II. Tekst na ulotce informacyjnej

Soft Care Des E Spray

Przeznaczenie

Preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach, obiektach służby zdrowia a także w gastronomii i przemyśle spożywczym. Posiada działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych oraz ograniczone działanie wirusobójcze, wobec *Vaccinia Virus*.

Sposób użycia

Dezynfekcja higieniczna

Na dokładnie umyte i osuszone ręce nanieść 3 ml Soft Care Des E Spray i wcierać w skórę przez minimum 30 sekund, zwracając uwagę na miejsca pomiędzy palcami, paznokcie i powierzchnie palców – zgodnie z procedurą dezynfekcji rąk metodą wcierania. Po około 30 sekundach preparat odparowuje, pozostawiając skórę suchą.

Dezynfekcja chirurgiczna

Na dokładnie umyte i osuszone ręce pobrać 3 ml Soft Care Des E Spray i wcierać w skórę przez 30 sekund, zwracając uwagę na miejsca pomiędzy palcami, paznokcie i powierzchnie palców – zgodnie z procedurą dezynfekcji rąk metodą wcierania. Po wyschnięciu dłoni (po ok. 30 sekundach) czynności powtórzyć - procedurę powtarzać sześciokrotnie (łączny czas wcierania powinien wynosić 3 minuty).

Postępowanie z odpadami

Skoncentrowana zawartość lub zanieczyszczone opakowane powinno zostać zutylicowane 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 pojemnikach, w chłodnych i dobrze wentylowanych miejscach. Przechowywać z dala od żywności, napojów i środków żywienia zwierząt. Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Środki ostrożności i pierwsza pomoc

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

Kontakt przez skórę: Zmyć skórę dużą ilością letniej, łagodnie płynącej wody. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

Połknięcie: Wypłukać usta. Natychmiast wypić 1 szklankę wody. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza

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

UWAGA: Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

2016 -10- 26

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak