



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 22

Nr UR.PB.6979.17.....

ERRECOM S.R.L.
VIA INDUSTRIALE 14
CAP 25030 CORZANO (BS)
Włochy

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 6979/17 na obrót produktem biobójczym SaniBact

1. Nazwa produktu biobójczego:

SaniBact

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:
kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 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, str. 1, z późn. zm.);

Płyn, koncentrat przeznaczony do dezynfekcji powierzchni - również mających kontakt z żywnością, w miejscach użyteczności publicznej i prywatnej oraz w obszarze medycznym o właściwościach bakteriobójczych, bójczych wobec grzybów drożdżopodobnych oraz o właściwościach ograniczonego działania wirusobójczego wobec BVDV (HCV) oraz MNV.

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

ERRECOM S.R.L., VIA INDUSTRIALE 14, CAP 25030 CORZANO (BS), Włochy

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
Chlorek didecyloдимetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	3,3 g/100g
Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC(C12-16))	270-325-2	68424-85-1	3,3 g/100g
Alkil (C12-C14) chlorku dimetylo(etylobenzylo)amonu (ADEBAC (C12-C14)) (Alkil (C12-C14) chlorku etylobenzyloamonu (ADEBAC (C12-C14)))	287-090-2	85409-23-0	3,3 g/100g

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

ERRECOM S.R.L., VIA INDUSTRIALE 14, CAP 25030 CORZANO (BS), Włochy

6. Rodzaj opakowania:

kontener IBC (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

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, 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 2016 r., poz. 23, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Anna Frączkowska, Katarzyna Gniadek, THETA Doradztwo techniczne, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a

SaniBact

Pozwolenie na obrót nr:

Przeznaczenie produktu:

Płynny koncentrat przeznaczony do dezynfekcji powierzchni - również mających kontakt z żywnością, w miejscach użyteczności publicznej i prywatnej oraz w obszarze medycznym o właściwościach bakteriobójczych, bójczych wobec grzybów drożdżopodobnych oraz o ograniczonych właściwościach wirusobójczych wobec BVDV (HCV) oraz MNV.

Do stosowania w: placówkach służby zdrowia (szpitalach, domach opieki, klinikach, gabinetach lekarskich), placówkach publicznych (jak np. obiekty sportowe, ośrodki zdrowia, szkoły), obiektach przemysłu spożywczego (przetwórstwo mięsne, miejsca produkcji żywności, przemysł cukierniczy, piekarnie, przetwórstwo rybne, przetwórstwo warzyw), przemyśle gastronomicznym (restauracje, bary, hotele, sklepy delikatesowe, lodziarnie). Produkt dla użytkowników profesjonalnych.

SPOSÓB UŻYCIA

Z powierzchni poddawanych dezynfekcji wstępnie usunąć brud i kurz. Produkt rozprowadzić bezpośrednio na powierzchnię. Roztwór roboczy należy przygotować zgodnie z poniższą tabelą w temperaturze pokojowej. Powierzchnie mające kontakt z żywnością po osiągnięciu wymaganego czasu dezynfekcji całkowicie spłukać wodą o jakości wody pitnej.

	Działanie bakteriobójcze	Działanie bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych	Ograniczone działanie wirusobójcze wobec BVDV (HCV) oraz MNV:
Obszar medyczny	2,0% - 5 minut (warunki czyste)	1,5% - 15 minut (warunki czyste)	6 % - 30 minut (warunki czyste)
Obszar ogólny	2,0%- 5 minut (warunki czyste)	1,5% - 15 minut (warunki czyste)	

Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w chłodnym pomieszczeniu, unikać ekspozycji na źródło światła.

Pierwsza pomoc: w przypadku wystąpienia niepokojących objawów skontaktować się z lekarzem

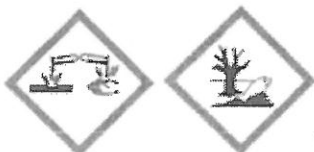
W kontakcie ze skórą: umyć skórę dużą ilością wody z mydłem.

W kontakcie z oczami: płukać oko dużą ilością wody z mydłem. Chronić niepodrażnione oko.

W przypadku spożycia: przepłukać usta dużą ilością wody, nie powodować wymiotów.

Po narażeniu drogą oddechową: zapewnić dostęp do świeżego powietrza, ciepło i spokój.

Zawiera substancje czynne: Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC) 3,3 g/100g, Alkil (C12-C14) chlorku etylobenzyloamonu (ADEBAC (C12-C14)) 3,3 g/100g, Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)) 3,3 g/100g



NIEBEZPIECZEŃSTWO

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. **H400** Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska. **P280** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **P303+P361+P353** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. **P391** Zebrać wyciek. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego zakładu unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.

Nr Serii:

Data ważności:

Pojemność netto:

Podmiot odpowiedzialny:

ERRECOM S.r.l.

Via Industriale 14, CAP 25030 Corzano - (BS) - Włochy

Tel. (+39) 030 9719096

www.errecom.it - info@errecom.it

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów 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 -06- 22