



**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

Warszawa, 2018 -01- 11

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UR.DRB.RBR.421.0198.2017.SD1.4

Christeysn Polska Sp. z o.o.
ul. Ogarna 66/67 lok. 5
80-826 Gdańsk
Strona reprezentowana przez
pełnomocnika:
Magdalena Dąbrowska

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Peracid Forte

podmiot odpowiedzialny: Christeysn Polska Sp. z o.o., ul. Ogarna 66/67 lok. 5, 80-826 Gdańsk

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6596/16 z dnia 2018-01-11 roku.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -01- 11

Nr ..URP3..6596..16..21.7.2018

Christeys Polska Sp. z o.o.
ul. Ogarna 66/67 lok. 5
80-826 Gdańsk

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 2015 r., poz. 1926 ze zm.) 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6596/16 z dnia 20.04.2016 r. na obrót produktem Peracid Forte**

w zakresie:

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	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, str. 1, z późn. zm.); płyn, produkt przeznaczony do termiczno-chemicznej dezynfekcji bielizny szpitalnej o działaniu bakteriobójczym, bójczym wobec parwowirusa, adenowirusa, oraz wirusa polio, bójczym wobec prątków gruźlicy oraz grzybobójczym
na:	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 przeznaczony do termiczno-chemicznej dezynfekcji bielizny szpitalnej o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym, prątkobójczym (testowany na prątkach gruźlicy) oraz grzybobójczym.

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

UR.DRB.RBR.421.0198.2017.AL

Treść oznakowania opakowania

- Nazwa produktu: Peracid Forte
- Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 6596/16 z dnia 20.04.2016
- Przeznaczenie produktu: Produkt przeznaczony do termiczno-chemicznej dezynfekcji bielizny szpitalnej o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym, prątkobójczym (testowany na prątkach gruźlicy) oraz grzybobójczym.
- Rodzaj użytkowników: Preparat przeznaczony do profesjonalnego stosowania.
- Postać użytkowa produktu: płyn
- **Substancje czynne:** kwas nadoctowy 153 g/l (powstaje in situ z prekursorów: nadtlenek wodoru - 211 g/l i kwas octowy - 18,5 g/l).
- **Stosowanie:** Peracid Forte w stężeniu 6 ml/l w temperaturze 40° C, w czasie 10 minut (stosunek bielizny do kąpieli piorącej 1:4) wykazuje właściwości: bakteriobójcze, wirusobójcze, prątkobójcze (testowane na prątkach gruźlicy) oraz grzybobójcze.
- Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: 10 minut
- **Numer serii/data produkcji:**
- **Data ważności:** 9 miesięcy od daty produkcji (na opakowaniu)
- Zawiera: nadtlenek wodoru, kwas nadoctowy, kwas octowy
- Piktogramy i hasła ostrzegawcze



GHS02 GHS05 GHS07 GHS09

- **Zawiera:** nadtlenek wodoru, kwas nadoctowy, kwas octowy
- Treść zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia:
Niebezpieczeństwo
H242 - Ogrzanie może spowodować pożar
H290 - Może powodować korozję metali
H302+H332 - Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania
H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych
H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
- Treść zwrotów wskazujących środki ostrożności:
P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione
P220 - Trzymać/przechowywać z dala od odzieży/.../ materiałów zapalnych.
P261 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P301+P330+P331 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
P303+P361+P353 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/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.
P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem