

# JEŚLI CHCESZ MIEĆ PEWNOŚĆ

## Medicarine

Chlorowy preparat dezynfekcyjny

Medicarine, zawierająca jako substancję aktywną chlor, jest preparatem o szerokim spektrum działania, mogącym znaleźć zastosowanie w każdym szpitalu

- ▲ Wysoce efektywna substancja aktywna
- ▲ Łatwa w stosowaniu
- ▲ Aktywna w obecności zanieczyszczeń organicznych



# Medicarine

Chlorowy preparat dezynfekcyjny

## Dlaczego Medicarine?

Preparat posiada szerokie spektrum działania. Właściwości dezynfekcyjne preparatu bazują na aktywnym chlorze. Może być stosowany w niskich stężeniach. Preparat ma postać tabletek co ułatwia przygotowanie roztworów o odpowiednim stężeniu. Stabilny roztwór pozwala na wszechstronne zastosowanie preparatu.

### KORZYŚCI DLA UŻYTKOWNIKA

- ▲ Skuteczna dezynfekcja wszystkich zmywalnych powierzchni.
- ▲ Sprawdzona substancja aktywna. Szybkie działanie wirusobójcze i prątkobójcze - również w obecności wysokiego obciążenia substancją organiczną.

- ▲ Niski koszt roztworu.
- ▲ Łatwe dozowanie, nie wymaga stosowania pomocy aplikacyjnych ani urządzeń dozujących.
- ▲ Preparat może być stosowany w zakładach żywienia zbiorowego, kuchniach, kuchenkach oddziałowych. Po dezynfekcji powierzchnie kontaktujące się z żywnością należy koniecznie spłukać wodą zdatną do picia.
- ▲ Gotowy roztwór z tabletek, o ile nie zostanie zanieczyszczony i będzie przygotowany przy użyciu czystej wody wodociągowej, zachowuje aktywność przez co najmniej jeden dzień roboczy.

### WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH I WIRUSOLOGICZNYCH

SPEKTRUM DZIAŁANIA	STĘŻENIE	CZAS DZIAŁANIA
Dezynfekcja nie zanieczyszczonych substancjami organicznymi zmywalnych powierzchni i przedmiotów przez zanurzenie. B, V, F	0,18 % co odp. 1.000 ppm aktywnego chloru	15 min.
Dezynfekcja nie zanieczyszczonych substancjami organicznymi zmywalnych powierzchni i przedmiotów przez zanurzenie. B, Tbc, V, F	0,36 % co odp. 2.000 ppm aktywnego chloru	15 min.
Dezynfekcja zmywalnych powierzchni zanieczyszczonych substancjami organicznymi. B, Tbc, V, F	1,08 % co odp. 6.000 ppm aktywnego chloru	15 min.
Zalewanie rozlanej krwi, wydzielin i wydaliny. B, Tbc, V, F	1,80 % co odp. 10.000 ppm aktywnego chloru	15 min.
Dezynfekcja sprzętu i tym podobnych przedmiotów zanieczyszczonych substancją organiczną. B, Tbc, V, F	0,72 % co odp. 4.000 ppm aktywnego chloru	30 min.
	1,08 % co odp. 6.000 ppm aktywnego chloru	15 min.
Clostridium difficile (warunki czyste i brudne)	1,80 % co odp. 10.000 ppm aktywnego chloru	15 min.
EN 1650 warunki czyste: działanie grzybobójcze	4 tab./10 l wody	15 min.
działanie drożdżobójcze	2 tab./10 l wody	15 min.
EN 1650 warunki brudne: działanie drożdżobójcze	4 tab./10 l wody	15 min.
EN 1276 działanie bakteriobójcze: warunki czyste	2 tab./10 l wody	5 min.
warunki brudne	4 tab./10 l wody	5 min.

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Pozwolenie MZ nr 0183/03 na obrót produktem biobójczym.

Środki dezynfekcyjne stosuj bezpiecznie. Przed użyciem zapoznaj się z etykietą produktu.

Ecolab Healthcare Europe

Clean. Safe. Healthy.

Ecolab Europe GmbH

Richtstrasse 7

CH-8304 Wallisellen, Zurich

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 100, 31-323 Kraków

www.ecolab.pl

© Ecolab NOVEMBER 2012. All rights reserved.

# JEŚLI CHCESZ MIEĆ PEWNOŚĆ

## OBSZAR ZASTOSOWAŃ

- ① Do dezynfekcji wszelkich zmywalnych powierzchni i przedmiotów nie zanieczyszczonych substancjami organicznymi. Do dezynfekcji sanitariatów po ich uprzednim umyciu.
- ② Do dezynfekcji wszelkich zmywalnych powierzchni zanieczyszczonych substancją organiczną.
- ③ Do dezynfekcji sprzętów i tym podobnych przedmiotów zanieczyszczonych substancją organiczną (np. basen, nerką, miską).
- ④ Do dezynfekcji wszelkich zmywalnych powierzchni i przedmiotów przez zanurzenie nie zanieczyszczonych i zanieczyszczonych substancjami organicznymi.

## SPOSÓB POSTĘPOWANIA

- ① Przygotować roztwór preparatu rozpuszczając 1 tabletkę w 1,5 l wody (działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze) lub 2 tabletki na 1,5 l wody (działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze). Przygotowanym roztworem dezynfekować powierzchnie lub zanurzyć w nim dezynfekowane przedmioty, odczekać 15 minut.
- ② Przygotować roztwór preparatu rozpuszczając 6 tabletek w 1,5 l wody. Tak przygotowanym roztworem zmywać zanieczyszczone powierzchnie, odczekać 15 min. Rozlaną krew, wydzieliny, wydaliny zalać roztworem zawierającym 10 000 ppm po 15 min. zebrać jednorazowymi ręcznikami.
- ③ Dezynfekowane przedmioty zanurzyć w uprzednio przygotowanym roztworze preparatu: 6 tabletek w 1,5 l wody - czas działania 15 min; lub 4 tabletki w 1,5 l wody - czas działania 30 min.
- ④ Przygotować roztwór preparatu rozpuszczając 10 tabletek w 1,5 l wody. Po całkowitym rozpuszczeniu tabletek przeprowadzić dezynfekcję poprzez zmycie powierzchni preparatem. Dezynfekowane przedmioty (kąpielnia, basen) zanurzyć w roztworze. Czas działania 15 min. W przypadku powierzchni zanieczyszczonych roztwór po upływie czasu działania (15 min) wraz z zanieczyszczeniami usunąć przy pomocy ręczników jednorazowych, a następnie przeprowadzić ponowną dezynfekcję przy pomocy roztworu preparatu Medicarine®.

## SKŁAD

Każda tabletkę o masie 2,72 g zawiera 1,5 g aktywnego chloru.

100 g zawiera następujące ilości substancji czynnej: 99 g dichlorozocyanuranu sodu.

## DOSTĘPNE OPAKOWANIA

OPIS	ILOŚĆ	KOD PRODUKTU
Pojemnik 300 tabletek x 2,72 g	6 szt.	3017280

## OPINIE

Liczne badania mikrobiologiczne, wirusologiczne, toksykologiczne i ekologiczne - na Państwa prośbę chętnie udostępnimy opinie.

**ECOLAB**

# Tabela dozowania Medicarine



Stężenie Medicarine	0,18%	0,36%	1,08%	1,80%
Stężenie akt. chloru	1 000 ppm	2 000 ppm	6 000 ppm	10 000 ppm
Spektrum: czas: Ilość tabletek	B, F, V 15 min.	B, Tbc, F, V 15 min.	B, Tbc, F, V (Z)* 15 min.	Plamy krwi, wydzielina (Z)* 15 min.
1 tabl.	1,5 l wody	0,75 l wody	250 ml wody	150 ml wody
2 tabl.	3,0 l wody	1,5 l wody	500 ml wody	300 ml wody
3 tabl.	4,5 l wody	2,25 l wody	750 ml wody	450 ml wody
4 tabl.	6,0 l wody	3,0 l wody	1,0 l wody	600 ml wody
5 tabl.	7,5 l wody	3,75 l wody	1,25 l wody	750 ml wody
6 tabl.	9,0 l wody	4,5 l wody	1,5 l wody	900 ml wody
7 tabl.	10,5 l wody	5,25 l wody	1,75 l wody	1,05 l wody
8 tabl.	12,0 l wody	6,0 l wody	2,0 l wody	1,2 l wody
9 tabl.	13,5 l wody	6,75 l wody	2,25 l wody	1,35 l wody
10 tabl.	15,0 l wody	7,5 l wody	2,5 l wody	1,5 l wody

(Z)\* - w obecności zanieczyszczeń organicznych



# Tabela stosowania Medicarine



Tabletki „chlorowe” do dezynfekcji powierzchni, 1 opakowanie to 300 tabletek po 2,72 g

Stężenie Medicarine	Stężenie aktywnego chloru	Ilość tabletek na 1,5 litra wody	Spektrum działania	Czas	Przeznaczenie
0,18%	1 000 ppm	1	B, F, V	15 min.	dezynfekcja powierzchni
0,36%	2 000 ppm	2	B, Tbc, F, V	15 min.	dezynfekcja powierzchni
1,08%	6 000 ppm	6	B, Tbc, F, V	15 min.	zanieczyszczenia organiczne
1,80%	10 000 ppm	10	B, Tbc, F, V	15 min.	plamy krwi, wydzieliny, wydalliny

Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 100, 31-323 Kraków  
www.ecolab.pl

© JUNE 2015 Ecolab Inc. All rights reserved.



# PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE

ZAKŁAD BADANIA ŻYWNOŚCI I PRZEDMIOTÓW UŻYTKU  
DEPARTMENT OF FOOD AND CONSUMER ARTICLES RESEARCH

24 Chocimska Street 00-791 Warsaw • Phone (48-22) 54-21-400 (48-22) 849-74-45 • Fax (48-22) 646-11-38

Warszawa, dnia 23.07.2002 r.

HŻ/10966/02

## ŚWIADECTWO DOPUSZCZENIA

ECOLAB Sp.z o.o.  
ul. Kalwaryjska 69  
30-504 KRAKÓW

Zakład Badania Żywności i Przedmiotów Użytku Państwowego Zakładu Higieny informuje, że preparat

Medicarine

zawierający substancję aktywną:

- 2 hydrat soli sodowej kwasu dichlorocyjanurowego

produkowany przez firmę Henkel-Ecolab GmbH & Co. OHG, Niemcy, może być stosowany do dezynfekcji powierzchni kontaktujących się z żywnością w zakładach żywienia zbiorowego i kuchniach oddziałowych oraz sanitariatów.

Wyrób powinien być stosowany zgodnie ze sposobem użycia podanym na etykiecie.

Zmiana składu chemicznego preparatu, jak również treści etykiety, w tym zakresu i sposobu użycia, powinna być zgłoszona do Państwowego Zakładu Higieny w celu akceptacji.

Załącznik - faktura VAT

Do wiadomości: WSSE Kraków

KIEROWNIK ZAKŁADU  
Badania Żywności i Przedmiotów Użytku  
*Kazimierz Karłowski*  
doc. dr hab. Kazimierz Karłowski

1. The first part of the report is a summary of the work done during the year.

2. The second part is a detailed account of the work done during the year.



3. The third part is a list of the work done during the year.

4. The fourth part is a list of the work done during the year.

5. The fifth part is a list of the work done during the year.

6. The sixth part is a list of the work done during the year.

7. The seventh part is a list of the work done during the year.

8. The eighth part is a list of the work done during the year.

9. The ninth part is a list of the work done during the year.

10. The tenth part is a list of the work done during the year.

11. The eleventh part is a list of the work done during the year.

12. The twelfth part is a list of the work done during the year.

13. The thirteenth part is a list of the work done during the year.

14. The fourteenth part is a list of the work done during the year.

15. The fifteenth part is a list of the work done during the year.

16. The sixteenth part is a list of the work done during the year.

17. The seventeenth part is a list of the work done during the year.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Zdrowia Publicznego  
00-952 WARSZAWA 55  
ul. Miodowa nr 15  
tel. centr. 634-96-00  
identyfikator  
Nasz znak: ZPO-484pb- 0183 /2003

Warszawa, 30.03.2003 r.

Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Kalwaryjska 69  
30-504 Kraków

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: **Medicarine**

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:**

dichloroizocyjanuran sodu x 2H<sub>2</sub>O [zaw. 99,6%];

producent: Henkel KGaA, Henkelstrasse 67, 40589 Düsseldorf, Niemcy

**wnioskodawca:**

Ecolab Sp. z o.o., ul. Kalwaryjska 69, 30-504 Kraków

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 0183/03 z dnia 30.03.2003 roku, wraz z zatwierdzonym tekstem instrukcji stosowania.

DYREKTOR  
Departamentu Zdrowia Publicznego

Michał Sobolewski

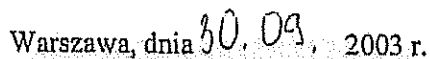
Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Boduena 4, 00-950 Warszawa
2. n/a

ECOLAB Sp. z o.o.  
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69  
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01  
REGON 350577317 KRS 000240-11

09.07.2020  
ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bećkarska  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



nr Z70-484 pb-0183 | 2003

Na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez Ecolab Sp.z o.o., wydaje

**pozwolenie nr 0183/03 na obrót produktem biobójczym**

## Medicarine

kat. I, gr. 2, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

tabletki do sporządzania roztworu wodnego przeznaczone do dezynfekcji zmywalnych powierzchni wolnych od zanieczyszczeń organicznych oraz zanieczyszczonych substancjami organicznymi, dezynfekcji przedmiotów przez zanurzenie, do stosowania w zakładach żywienia zbiorowego, kuchniach, kuchenkach oddziałowych i do dezynfekcji sanitariatów

**Nazwa i adres wnioskodawcy:**

Ecolab Sp.z o.o., ul. Kalwaryjska 69, 30-504 Kraków

**Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:**

dichloroizocyjanuran sodu x 2H<sub>2</sub>O [zaw. 99,6%];

producent: Henkel KGaA, Henkelstrasse 67, 40589 Düsseldorf, Niemcy

**Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Ecolab GmbH & Co. OHG, Reisholzer Werftstrasse 38-42, D-40554, Düsseldorf, Niemcy

**ECOLAB** sp. z o.o.  
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69  
tel. 012/261 61 01 fax 012/261 61 01  
REGON 301307700 NIP 1477-002-40-11

09.04.2015  
ZA 7  
Z 05  
Katarzyna Beñarska  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



**Rodzaj opakowania:**

pojemnik z polietylenu o dużej gęstości (PEHD), zaw. 300 tabletek po 2,72g

**Okres ważności produktu biobójczego:**

24 miesiące od daty produkcji

**Inne postanowienia decyzji:**

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

- treści instrukcji stosowania w języku polskim

Wnioskodawca obowiązany jest niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, o których mowa w art. 17 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

*[Podpis]*

*Leczek Sikorski*

Oplatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanymi na wniosku.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## **Instrukcja stosowania preparatu biobójczego Medicarine:**

### **Przygotowanie roztworu roboczego :**

Bezpośredni przed użyciem przygotować odpowiednią ilość roztworu roboczego umieszczając odpowiednią ilość tabletek w wodzie. Po całkowitym rozpuszczeniu tabletek przeprowadzić dezynfekcję.

1 tabletką na 1.5 litra wody = 0,18% roztwór preparatu = 1000 ppm aktywnego chloru

- **dezynfekcja zmywalnych powierzchni wolnych od zanieczyszczeń organicznych:**
  - działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze - roztwór 0,18 % (1000 ppm aktywnego chloru) .
  - działanie prątkobójcze – roztwór 0,36% ( 2000 ppm aktywnego chloru)W roztworach tych można również przeprowadzać dezynfekcję przedmiotów i sprzętu przez zanurzenie  
Czas działania 15 min.
- **dezynfekcja powierzchni zanieczyszczonych substancjami organicznymi**
  - działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze – roztwór 1.08% (6000 ppm aktywnego chloru).  
Roztworem tym zmywać zanieczyszczone powierzchnie.  
Czas działania 15 min.
  - krew, wydzieliny, wydaliny zalać roztworem zawierającym 10000 ppm aktywnego chloru  
Po 15 min. zebrać jednorazowymi ręcznikami
- **dezynfekcja sprzętu, przedmiotów zanieczyszczonych substancją organiczną**
  - działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze, prątkobójcze – roztwór 1.08% w czasie 15 minut lub 0,72% (4000 ppm aktywnego chloru ) w czasie 30 minut.

**ECOLAB** Sp. z o.o.  
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69  
tel. 012/261 61 00, 261 61 01  
REGON 350577317, NIP 177-002-40-11

09.07.2010  
ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

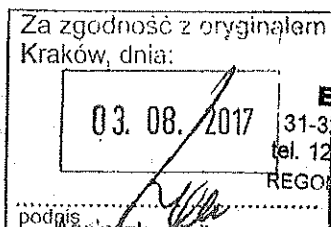
*[Podpis]*  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR.03.0183.03.21.160.2017



**ECOLAB Sp. z o.o.**

31-323 Kraków, ul. Opolska 114  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

podpis: *[Signature]*  
Agnieszka Malinowska  
Prezes Zarządu  
Ecolab Sp. z o.o.

Warszawa, 2017-07-19

**Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323 Kraków**

## **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. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) i art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1)

**1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0183/03 z dnia 30.09.2003 r. na obrót produktem biobójczym Medicarine**

**w zakresie:**

**- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:**

z:	Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 100, 31-323 Kraków
na:	Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

**oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania**

**2) w zakresie zmian innych niż wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:**

**I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,  
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego**

**Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 0183/03 z dnia 30.09.2003 r. w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących danych: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”.

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytułu II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

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

**ECOLAB Sp. z o.o.**  
31-323 Kraków, ul. Opolska 114  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

03. 08. 2017

..... Agnieszka Malinowska.....  
podpis  
Ecolab Sp. z o.o.

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

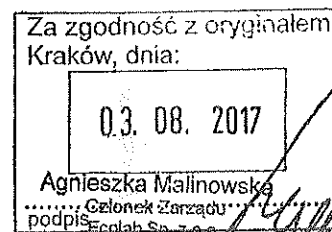
1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Andrzej Karaskiewicz
2. a/a

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... 0183/03

Medicarine

Preparat w tabletkach o działaniu dezynfekcyjnym

Preparat zawiera jako substancję aktywną aktywny chlor  
Aktywny w stosunku do bakterii (łącznie z Tbc), wirusów i grzybów



Zawartość:  
Nr serii i data produkcji na wieczku.  
Trwałość od daty produkcji: 24 miesiące.

**ECOLAB Sp. z o.o.**  
31-323 Kraków, ul. Opolska 114  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

#### Przeznaczenie:

Preparat jest przeznaczony do dezynfekcji wszelkich zmywalnych powierzchni wolnych od zanieczyszczeń organicznych i powierzchni zanieczyszczonych substancjami organicznymi, dezynfekcji przedmiotów poprzez zanurzenie. Preparat można używać w zakładach żywienia zbiorowego, kuchniach, kuchenkach oddziałowych. Po dezynfekcji, powierzchnie kontaktujące się z żywnością należy koniecznie spłukać wodą zdatną do picia. Ponadto może być stosowany do dezynfekcji sanitariatów.

#### Zastosowanie:

Dezynfekcja zmywalnych powierzchni wolnych od zanieczyszczeń organicznych  
- działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze - roztwór 0,18% (1000 ppm aktywnego chloru),  
- działanie prątkobójcze - roztwór 0,36% (2000 ppm aktywnego chloru). W roztworach tych można również przeprowadzać dezynfekcję przedmiotów lub sprzętu przez zanurzenie. Czas działania 15 min.  
Dezynfekcja powierzchni zanieczyszczonych substancjami organicznymi (np. krwią, płwociną)  
- działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze - roztwór 1,08% (6000 ppm aktywnego chloru). Roztworem należy zmyć powierzchnię zanieczyszczoną substancją organiczną. Czas działania 15 min.  
- krew, wydzieliny, wydaliny zalać roztworem zawierającym 10 000 ppm aktywnego chloru. Po 15 min. zebrać jednorazowymi ręcznikami.  
Dezynfekcja sprzętu np. przedmiotów zanieczyszczonych substancją organiczną  
- działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze - roztwór 1,08% w czasie 15 minut lub 0,72% (4000 ppm aktywnego chloru) w czasie 30 minut.

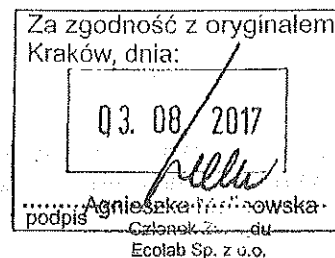
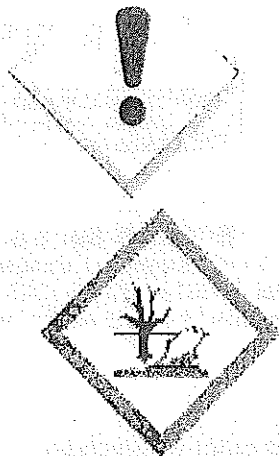
**Przygotowanie roztworu roboczego:** Bezpośrednio przed użyciem przygotować odpowiednią ilość roztworu roboczego umieszczając odpowiednią ilość tabletek w wodzie. Po całkowitym rozpuszczeniu tabletek przeprowadzić dezynfekcję - patrz tabela dozowania.

#### Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Pozwolenie MZ nr 0183/03 na obrót produktem biobójczym.

**Skład:** Substancja czynna: Dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu (99,6 g/100 g). Dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu 99%. Każda tabletka o masie 2,72 g zawiera 1,5 g aktywnego chloru.

Usuwanie opakowania po opróżnieniu i zamknięciu. Postępowanie z pozostałościami produktu: patrz karta charakterystyki.



**ECOLAB Sp. z o.o.**  
31-323 Kraków, ul. Opolska 114  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

#### **Uwaga**

Zawiera: Troklozen sodowy, dwuwodny.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

EUH031 W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy.

**Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:** Kontakt z oczami : Zaczerwienienie, Ból, Podrażnienie. Kontakt przez skórę : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy. Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania. Połknięcie : Działa szkodliwie po połknięciu. Wdychanie : Może powodować podrażnienie układu oddechowego. Może powodować podrażnienie nosa, gardła i płuc. Podrażnienie dróg oddechowych, kaszel. Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**Pierwsza pomoc:** W przypadku wdychania: Wynieść na świeże powietrze. Leczenie objawowe. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów. W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów. W przypadku kontaktu ze skórą: Przepłukać obficie wodą. W przypadku kontaktu z oczami: Spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Uzyskać pomoc lekarską.

**Postępowanie z odpadami produktu:** Produkt nie powinien przedostawać się do sieci wodnej lub kanalizacyjnej oraz gleby. Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usuwać odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów. Usunąć jak nieużywany produkt. Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników. Europejski Katalog Odpadów : 200129\* - detergenty zawierające substancje niebezpieczne.

Podmiot odpowiedzialny: Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków, tel. 12.2616100  
Telefon alarmowy 042/6579900, 042/6314767 Instytut Medycyny Pracy w Łodzi  
[www.ecolab.pl](http://www.ecolab.pl)



Stężenie [mg/l]	Stężenie [mg/kg]	Liczba [kolejności]	Testy [kolejności]	Stężenie [mg/l]	Testy [kolejności]
0,15 %	1.000 ppm	1	B, E, V	15 min.	oczyszczanie powierzchni
0,35 %	2.500 ppm	2	B, Tbc, E, V	15 min.	oczyszczanie powierzchni
1,05 %	6.000 ppm	6	B, Tbc, E, V	15 min.	zanieczyszczenia organiczne
1,05 %	6.000 ppm	6	B, Tbc, E, V	15 min. (Z)	sprząt jednorazowy
0,72 %	4.000 ppm	4		20 min. (Z)	
1,80 %	10.000 ppm	18	B, Tbc, E, V	15 min. (Z)	plamy krwi, wydzieliny, wydaliny

(Z) w obszarach zanieczyszczeń organicznych

2017-07-19

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

3

**ECOLAB Sp. z o.o.**  
31-323 Kraków, ul. Opolska 114  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:  
03.08.2017  
*Agnieszka Malinowska*  
Agnieszka Malinowska  
..... Członek Zarządu .....  
podpis Ecolab Sp. z o.o.

[illegible]

# STABILNOŚĆ ROZTWORU UŻYTKOWEGO PREPARATU DO DEZYNFEKCJI POWIERZCHNI - MEDICARINE

## 1. Wprowadzenie

Tabletki Medicarine służą do sporządzania roztworu służącego do dezynfekcji m.in. powierzchni. Po rozpuszczeniu w wodzie tabletki te uwalniają wolny chlor. Ponieważ wolny chlor ma tylko ograniczoną stabilność, więc okres magazynowania gotowego roztworu wyznaczono poprzez ustalenie zmian ilości wolnego chloru w funkcji czasu.

## 2. Metoda

Jedną tabletkę rozpuszczono w 10 litrach wody wodociągowej. Docelowe stężenie wolnego chloru w tym roztworze wynosi 150 mg/l. 100 ml roztworu zmieszano z 1 g KJ. Do zakwaszenia próbki użyto 25 ml kwasu siarkowego (10%), a następnie miareczkowano przy użyciu roztworu tiosiarczanu sodu 0,1 N do lekkiego żółknięcia, a po dodaniu 1 ml roztworu skrobi (1%) do uzyskania bezbarwności. Ilość użytego roztworu tiosiarczanu  $\times 35,5$  daje stężenie wolnego chloru w mg/ml.

Dalsze informacje szczegółowe znajdują się w dokumentach Ecolab R&D pod numerem sygnatury LJ 7421-162-164.

## Wyniki

Wyniki są przedstawione w poniższych tabelach:

Przechowywanie gotowego roztworu w temperaturze 20°C

czas	aktywny chlor (mg/l)
15 minut	156
1 godzina	159
2 godziny	155
4 godziny	156
6 godzin	152
8 godzin	152
24 godziny	153

Przechowywanie gotowego roztworu w temperaturze 40°C

czas	aktywny chlor (mg/l)
15 minut	157
1 godzina	163
2 godziny	161
4 godziny	150
6 godzin	157
8 godzin	148
24 godziny	120

### 3. Wnioski

W temperaturze 20°C stężenie aktywnego chloru w gotowym roztworze utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny w przedziale pełnej efektywności dezynfekcyjnej. Próbę przechowywania w temperaturze 40°C przeprowadzono jako symulację przyspieszonego starzenia się roztworu. W takich warunkach gotowy roztwór utrzymywał aktywność przez co najmniej 8 godzin.

Gotowy roztwór z tabletek Medicarine, o ile nie zostanie zanieczyszczony i będzie przygotowany przy użyciu czystej wody wodociągowej, zachowuje aktywność przez co najmniej jeden dzień roboczy.

W razie znaczącego zanieczyszczenia gotowego roztworu należy natychmiast przygotować nowy roztwór.

Düsseldorf, 19 stycznia 2004

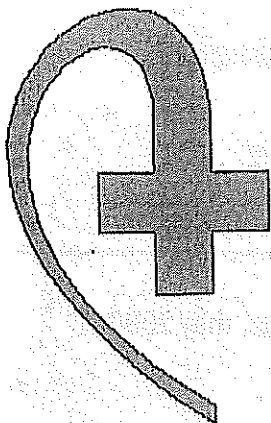
ECOLAB GMBH & CO OHG

I.V.

I.V.

R. Glasmacher

Dr B. Meyer



**SZPITAL WOJEWÓDZKI W BIELSKU - BIAŁEJ**  
**Al. Armii Krajowej 101, 43-316 Bielsko - Biala**

tel. 100 - 145, fax. 100 - 145; regon nr 070621590; NIP 547 - 18 - 42 - 468  
numer kont bankowych: BGŻ O/Bielsko-Biala, nr 20301101-52461-3670-99-0;  
KREDYT BANK PBI O/Bielsko-Biala, nr 15001357-10009-121350019631  
e-mail: hospital@bb.onet.pl

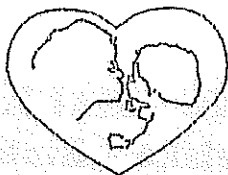
4681/2000

**ODDZIAŁ CHIRURGII OGÓLNEJ I NACZYNIOWEJ.**

**OPINIA TESTOWANEGO PREPARATU MEDI-CARINE**  
**W miesiącu wrześniu.**

1. W/W preparat dezynfekcyjny jest środkiem, z którego łatwo przygotowuje się roztwory robocze.
2. Skutecznie usuwa wszelkie zabrudzenia.
3. Zapach jego jest dość przyjemny, nie drażni śluzówek oczu ani gardła.
4. Pacjenci również nie zgłaszali dolegliwości związanych z przykrym zapachem.

CHIRURGIA OGÓLNA  
Bogusława Komendera  
PIECIENIAK ODDZIAŁOWA



SZPITAL  
PROMUJĄCY  
ZDROWIE

Wojewódzki Szpital Matki i Dziecka  
im. Przemysława II  
62 – 800 Kalisz, ul. Toruńska 7

Kalisz, maj 2000

OPINIA UŻYTKOWNIKA

Dotyczy: preparatu Medicarine

Medicarine ma zastosowanie do dezynfekcji powierzchni w spektrum działania: bakterie, wirusy, grzyby w stężeniu 0,18 %.

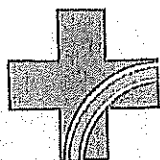
Postać preparatu – tabletki pozwala na prawidłowe i proste przygotowanie pożądanego stężenia roztworu. Tabletki dobrze rozpuszczają się w wodzie dając efekt szybkiego i łatwego przygotowania roztworu roboczego.

Naczelnia Pielęgniarska

*E. Paluch*  
mgr M. Ewa Paluch

Dyrektor  
Naczelny 504 90 20  
Dyrektor  
Techniczny 504 90 23  
Dyrektor  
Ekonomiczny 504 90 22  
Centrala 504 90 00  
fax 502 11 11  
e-mail: WSzMiDz@mp.pl





KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY  
im. JANA PAWŁA II

ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków

Kraków 24.08.2001r

Państwowy Zakład Higieny  
Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych  
00-791 Warszawa ul. Chocimska 24

Opinia dotycząca preparatu MEDICARINE  
wydana na prośbę producenta środków firmę Henkel-Ekolab.  
(wg. schematu rejestracji w PZH)

Preparat Medicarine jest używany w szpitalu od roku 2000.

Stosowany jest przez:

- salowe w oddziałach szpitalnych,
- pracowników działu higieny szpitalnej,
- sanitariuszy szpitalnych w karetkach pogotowia,
- pracowników działu gospodarczego.

Preparat znajduje zastosowanie w dezynfekcji wszystkich powierzchni zmywalnych, w szczególności sanitariatów po ich uprzednim umyciu.

Stosowany jest szczególnie w sytuacjach zanieczyszczenia powierzchni krwią, wydzielinami i wydalninami od pacjenta.

Znajduje zastosowanie we wszystkich strefach (IV) utrzymania czystości w szpitalu.

Użytkowanie preparatu jest dokładnie i ściśle określona wg. procedury szpitalnej, utworzonej przez Dział Higieny Szpitalnej (dołączam ksero).

Roztwory są przygotowywane ręcznie, rozpuszczane woda wodociągowa, przez osobę wykonującą dezynfekcję.

Każda komórka otrzymuje co roku wg. rozdzielnika szpitalnego zaktualizowany

PLAN HIGIENY SZPITALNEJ, podzielony na części:

- środki czystości,
- środki dezynfekcyjne,
- antyseptyki.

Kierownik komórki organizacyjnej jest odpowiedzialny za przestrzeganie w.w. procedur.

Oprócz tego są sukcesywnie realizowane szkolenia dla bezpośrednich użytkowników dotyczące środków dezynfekcyjnych.

Po stosowaniu preparatu nie zaobserwowano żadnego uszkadzającego wpływu preparatu na dezynfekowane powierzchnie ani żadnych reakcji alergicznych wśród personelu medycznego i pacjentów.

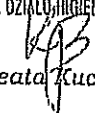
Produkt Medicarina był początkowo w szpitalu testowany przez bezpośrednich użytkowników.

Szpital próbki do testownia otrzymał bezpłatnie.

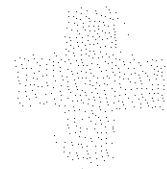
W wyniku pozytywnej oceny bezpośrednich użytkowników, został wybrany do użytku wg. procedury, Ustawy o Zamówieniach Publicznych.

Z poważaniem

KIEROWNIK DZIAŁU HIGIENY SZPITALNEJ

  
mgr Beata Kucharczyk

# THEORY OF THE EARTH



THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH

THEORY OF THE EARTH