



**PREZES**

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

**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:

17. 02 / 2017

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

Warszawa, 2017 -01- 31

Nr .....UR.PB.6891.17.....

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

## 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 6891/17 na obrót produktem biobójczym**  
**Incidin OxyWipe S**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Incidin OxyWipe S

**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.); Chusteczki dezynfekcyjno-myjące nasączone płynem, gotowe do użycia, przeznaczone do wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym (z wyjątkiem wyrobów medycznych), a także powierzchni mających kontakt z żywnością oraz pozostałych powierzchni. Skuteczne wobec bakterii (włącznie z Tbc), grzybów, wirusów i spor.

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

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

**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	1,5 g/100g

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

Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy

**6. Rodzaj opakowania:**

pojemnik foliowy (poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen(PE)) z zamknięciem typu „clip” (polipropylen (PP))

**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:**

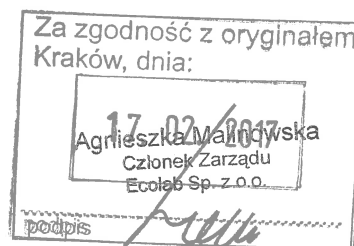
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

**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

**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...

6891/17

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

17. 02. 2017

Agnieszka Malinowska

.....  
podpis .....  
Ecolab Sp. z o.o.

**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

**Treść oznakowania produktu biobójczego:**

### **Incidin OxyWipe S**

Szybko działające, gotowe do użycia chusteczki dezynfekcyjno-myjące przeznaczone do wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym (z wyjątkiem wyrobów medycznych), a także powierzchni mających kontakt z żywnością, oraz pozostałych powierzchni. Skuteczne wobec bakterii (włącznie z Tbc), grzybów, wirusów i spor. Działanie sporobójcze i pełne działanie wirusobójcze osiągnięte jest wyłącznie na powierzchniach czystych.

**Sposób użycia:** chusteczki wyjmować pojedynczo z pojemnika. Przetrzeć nimi dezynfekowane powierzchnie i pozostawić do wyschnięcia, nie splukiwać. Należy zwrócić uwagę na dokładne zwilżenie powierzchni. Po użyciu zamknąć pojemnik. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i/lub środkami żywienia zwierząt po zakończeniu procesu wszystkie powierzchnie mające kontakt z preparatem należy dokładnie splukać wodą pitną. W przypadku działania sporobójczego i wirusobójczego dezynfekowana powierzchnia powinna być zwilżona preparatem przez cały czas procedury.

Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na działanie czynników utleniających, takich jak marmur, miedź lub mosiądz.

**Skład:** 100 g preparatu zawiera jako substancję czynną: 1,5 g nadtlenu wodoru.

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

### **Wyniki badań mikrobiologicznych**

	Czas działania
Dezynfekcja powierzchni wg EN16615 ( Test 4-pól)	
warunki brudne:	
bakteriobójczy,	2 min.
drożdżakobójczy	1 min.
grzybobójczy	5 min.
prątkobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy	5 min.
Warunki czyste i brudne:	
EN13727 (bakteriobójczy)	2 min.
EN13624 (drożdżakobójczy)	15 min.
EN13624 (grzybobójczy)	30 min.
EN14348 (prątkobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy)	30 min.

**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:

17. 02. 2017

..... Agnieszka Majmowska....  
podpis Członek Zarządu  
Ecolab Sp. z o.o.

Bójcze wobec wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV, HIV) – zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI (Instytut Roberta Kocha)	30 sek.
Działanie wobec:	
Adenowirus	1 min.
Wirus Polyoma SV40	30 sek.
EN14476 (wirusobójczy, warunki czyste)	30 min.
EN14476 (Adenowirus, warunki czyste/brudne)	30 sek.
EN14476 (Norowirus, warunki czyste/ brudne)	15 min.
EN13704 Działanie bójcze wobec spor Clostridium difficile	15 min.
EN13704 (sporobójczy)	60 min.
EN16615 (sporobójczy)	30 min.

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: .....  
Numer serii i data ważności na opakowaniu.

**Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:** W przypadku kontaktu z oczami, ze skórą, połknięcia, wdychania: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**Pierwsza pomoc:** W przypadku kontaktu z oczami, skórą: Przeplukać obficie wodą. W przypadku połknięcia: Wyplukać usta. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów. W przypadku wdychania: Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: usunąć jako odpad komunalny.

**Wytwórca:**  
Ecolab Deutschland GmbH  
Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Niemcy

2017 -01- 31

**Podmiot Odpowiedzialny:**  
Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 114 · 31-323 Kraków  
Tel: +48 12-2616 100

z upoważnienia Prezesa  
VICEPREZES  
ds. Wytrobów Medycznych

Sebastian Migdalski