



wpłynęło/wysłano
dn. 10 LUT. 2016
P/0092

**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

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2016 -02- 03

UR.DRB.RBR.420.0016.2015.PL.9

NANOCHEM Sp. z o.o.
ul. Schonów 3
41-200 Sosnowiec
Strona reprezentowana przez
pełnomocnika:
Pani Iwona Wronka

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: CLINEX W3 Bacti

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
kwask glikolowy	201-180-5	79-14-1	2,5 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

NANOCHEM Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6503/16 z dnia2016-02-03..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a

1 1 100

1 1 100



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa, 2016 -02- 0 3

Nr ...UR.PB.6503.16...

NANOCHEM Sp. z o.o.
ul. Schonow 3
41-200 Sosnowiec

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 pazdziernika 2015 r. o produktach biobojczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) wydaje sie

**pozwolenie nr 6503/16 na obrót produktem biobojczym
CLINEX W3 Bacti**

1. Nazwa produktu biobojczego:

CLINEX W3 Bacti

2. Grupa produktowa, postac uzytkowa produktu biobojczego 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 produktow biobojczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.); Płyn o właściwościach dezynfekcyjnych do mycia powierzchni, pomieszczeń i urządzeń sanitarnych. Produkt przeznaczony do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych poza obszarem medycznym i w przemyśle. Zalecany również do powierzchni mających kontakt z żywnością. Działa bakterio i grzybobójczo.

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

NANOCHEM Sp. z o.o., ul. Schonow 3, 41-200 Sosnowiec

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobojczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
kwask glikolowy	201-180-5	79-14-1	2,5 g/100g

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

NANOCHEM Sp. z o.o., ul. Schonow 3, 41-200 Sosnowiec

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kontener (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 przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

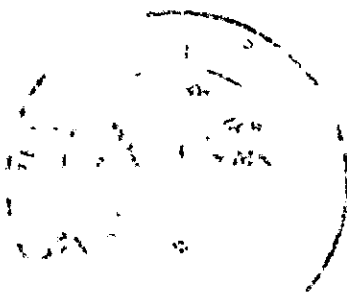
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Iwona Wronka
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

Nazwa produktu: Clinex W3 Bacti

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Przeznaczenie produktu: Płyn o właściwościach dezynfekcyjnych w zakresie bakteriobójczym i grzybobójczym. Przeznaczony do mycia powierzchni, pomieszczeń i urządzeń sanitarnych.

Produkt przeznaczony do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych poza obszarem medycznym i w przemyśle. Zalecany również do powierzchni mających kontakt z żywnością.

Postać produktu: Płyn gotowy do użycia

Substancje czynne: 2,5g kwasu glikolowego/100 g

Stosowanie: W celu dezynfekcji powierzchni pokryć preparatem dezynfekowane miejsce i pozostawić w przypadku:

działania bakteriobójczego- na 5 minut- stężenie preparatu: 100%

działania grzybobójczego- na 15 minut- stężenie preparatu: 100%

Następnie spłukać wodą o jakości wody przeznaczonej do spożycia. Powierzchnie mające kontakt z żywnością należy spłukać wodą przeznaczoną do spożycia. Pomieszczenia, w których dokonano dezynfekcji powierzchni nie wymagają wentylacji.

Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania produktu: Przechowywać w szczelnie zamkniętych, oryginalnych opakowaniach, w miejscu chłodnym i suchym, niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać razem z artykułami żywnościowymi i paszami dla zwierząt.

Data ważności: 24 miesiące od daty produkcji umieszczonej na opakowaniu

Oznakowanie:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. Chronić przed dziećmi. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Przechowywać pod zamknięciem.

Zawiera: kwas glikolowy, fosfoniany- mniej niż 5%, kationowe środki powierzchniowo czynne- mniej niż 5%, kompozycje zapachowe

Pierwsza pomoc:

Połknięcie: Przepłukać jamę ustną, wyjąć protezy dentystyczne jeśli są. Przetransportować do najbliższej placówki medycznej celem podjęcia leczenia. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej.

Zatrucie inhalacyjne: Wynieść poszkodowanego z miejsca narażenia i zapewnić dostęp świeżego powietrza oraz spokój i odpoczynek

Skażenie skóry: Zdjąć skażoną odzież. Skórę zmyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpią rany założyć opatrunek jałowy. Skontaktować się z lekarzem.

Skażenie oczu: Jeżeli uszkodzony nosi szkła kontaktowe niezwłocznie je wyjąć. Dokładnie przemyć oczy dużą ilością wody, wywijając powieki. Zapewnić natychmiastową pomoc okulisty.

Skutki uboczne: Może wystąpić uszkodzenie oczu. W przypadku połknięcia mogą pojawić się wymioty, ból brzucha. Może spowodować oparzenia skóry.

Sposób postępowania z opakowaniem/odpadami produktu: Opróżnione opakowanie wypłukać wodą. Odzysk/recykling odpadów przeprowadzić zgodnie z przepisami lokalnymi. Mniejsze ilości produktu po mocnym rozcieńczeniu mogą być wprowadzone do kanalizacji. Większe ilości produktu usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ilość produktu w opakowaniu:

Nr serii:...

Podmiot odpowiedzialny: Nanochem Sp. z o.o.

ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

amtra@amtra.pl

Tel. 32 294 41 30, www.clinex.com.pl

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

2016 -02- 0,3

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesak