



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-11-17

Nr UR.PB.3627.08.zl.260.2014

**Przedsiębiorstwo Innowacyjno-
Wdrożeniowe „IMPULS”
Władysław Fediuk
ul. Jelenia 2
80-336 Gdańsk**

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 oraz art.19a ust. 1 w zw. z art. 54 ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.)

dokonuje się zmiany danych znajdujących się w treści oznakowania opakowania stanowiącego załącznik do pozwolenia nr 3627/08 z dnia 19.12.2008 r. na obrót produktem biobójczym DEOSAN

poprzez aktualizację zapisów dotyczących zasad postępowania z odpadami produktu biobójczego.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DRB.RBN.421.0014.2014.KO

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 2013 r., poz. 267), 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.



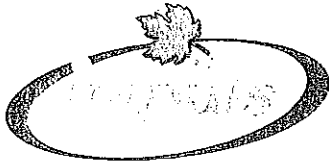
Z upoważnienia Prezesa
WIOŁA KŁOS
ds. Produktów Biobójczych
Eszterka Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO-WDROŻENIOWE "IMPULS"
PRODUCENT CHEMII GOSPODARCZEJ, PREPARATÓW DO MYCIA I DEZYNFEKCJI
80-336 GDAŃSK ul. Jelenia 2 TEL. (58) 682-22-26, FAX (58) 683-50-20, (58)301-87-17
www.impuls.pl e-mail:impuls@impuls.pl, bok@impuls.pl

Treść etykiety

DEOSAN

Płyn myjąco - dezynfekcyjny

Przeznaczenie preparatu:

- do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, urządzeń sanitarnych, a także różnego sprzętu w obiektach użyteczności publicznej oraz gospodarstwach domowych,
- do mycia i dezynfekcji powierzchni, wyposażenia oraz urządzeń mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt,
- do mycia i dezynfekcji posadzek, ścian oraz wyposażenia w poczekalniach, recepcjach, szatniach, pomieszczeniach magazynowych, ciągach komunikacyjnych w placówkach służby zdrowia.

Preparatu nie należy stosować do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych.

Zakres stosowania preparatu: powszechny.

Zawartość substancji czynnych:

3,2g chlorek didecyloдимetyloamonu/kg preparatu,

3,2g czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-18-alkilodimetylowe, chlorki/ kg preparatu,

3,2g czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylofenylo)metylo]di-metylowe, chlorki/kg preparatu.

Skład: <5% kationowe środki powierzchniowo czynne, <5% niejonowe środki powierzchniowo czynne, <5% sól EDTA , kompozycja zapachowa: CITRAL, D-LIMONENE, GERANIOL, LINALOOL, CITRONELLOL.

Sposób użycia: Do mycia i dezynfekcji stosować płyn nierozcieńczony. Dezynfekowane powierzchnie zwilżyć preparatem. Myć mechanicznie lub ręcznie. Po 15 minutach spłukać wodą wodociągową. Powierzchnie mające kontakt z żywnością należy spłukać wodą zdatną do picia. Po zakończeniu dezynfekcji nie jest konieczne przeprowadzenie dodatkowej wentylacji pomieszczeń. **Nierozcieńczony preparat w czasie 15 minut wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze.**

Uwaga:

Chronić przed dziećmi.

Nie mieszać z innymi preparatami chemicznymi.

Dezynfekowany sprzęt elektroniczny odłączyć od sieci.

Pierwsza pomoc:

W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów. Wypłukać jamę ustną wodą, a następnie podawać do picia wodę. W razie wystąpienia objawów chorobowych skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zanieczyszczenia oczu i skóry płukać oczy i skórę dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów chorobowych skontaktować się z lekarzem.

Preparat należy przechowywać w suchych i chłodnych pomieszczeniach, w oryginalnych opakowaniach w temperaturze 5 ÷ 35°C.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny. Przy zgodnym z przeznaczeniem użytkowaniu produkt nie jest szkodliwy dla zdrowia.

W trakcie użytkowania preparatu należy unikać zanieczyszczenia wody i gleby.

Pozwolenie Ministra Zdrowia nr 3627/08 na obrót produktem biobójczym

Zasady postępowania z odpadami zgodnie z ustawą o odpadach z dnia 14 grudnia 2012r.
Kod odpadu: 07 06 99 – inne nie wymienione odpady z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania tłuszczów, natłustek, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i kosmetyków. Pozostałości płynu rozcieńczyć wodą i zużyć do mycia posadzek lub innych powierzchni.

Zasady postępowania z odpadami opakowaniowymi zgodnie z ustawą z dnia 13 czerwca 2013r.

o opakowaniach i odpadach opakowaniowych. Kod opakowania: 15 01 02 – opakowania z tworzyw sztucznych. Opakowania wielokrotnego użytku, po wypłukaniu mogą być powtórnie użyte lub poddane recyklingowi.

Nr serii, data ważności, zawartość na opakowaniu.

Podmiot odpowiedzialny/Producent:
Przedsiębiorstwo Innowacyjno – Wdrożeniowe „IMPULS”
Władysław Fediuk
ul. Jelenia 2,
80 – 336 Gdańsk
Zakład Produkcyjny w Pruszczu Gdańskim
ul. Zastawna 34,
83 – 000 Pruszcz Gdański
tel. 058 682 22 26, e-mail: impuls@impuls.pl

Z upoważnieniem
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Lucznik

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

2014 -11- 17