

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator
Nasz znak: ZPO-484pb-1100/2004

Warszawa, 23.04 2004 r.

Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrożeniowe "Impuls"
ul. Jelenia 2, 80-366 Gdańsk

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

o nazwie: SURFSTERIL

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

alkohol izopropylowy, CAS: 67-63-0 [zaw. 56%];

producent: SASOL GERMANY, GmbH, D-222297 Hamburg, Niemcy

chlorek N, N- didecylo-N,N-dimetyloamoniowy, CAS: 7173-51-5 [zaw. 1%];

producent: Lonza AG, Munchensteinerstrasse 38, CH-4002 Bazylea, Szwajcaria

wnioskodawca:

Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrożeniowe "Impuls", ul. Jelenia 2, 80-366 Gdańsk

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 1100/04 z dnia 23.04.2004..... roku, wraz z zatwierdzonym tekstem instrukcji stosowania.

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego

Michał Sobolewski

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Nowogrodzka 22, 00-511 Warszawa
2. a/a



Warszawa, dnia 29.04. 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr 2FO-484pb-MCO/2004

DECYZJA

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 ze zm.) 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 ze zm.) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrożeniowe "Impuls", wydaje

pozwolenie nr 1100/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

SURFSTERIL

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

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

płyn do dezynfekcji powierzchni w przemyśle spożywczym, gospodarstwach domowych i obiektach użyteczności publicznej oraz placówkach służby zdrowia

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrożeniowe "Impuls", ul. Jelenia 2, 80-366 Gdańsk

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

alkohol izopropylowy, CAS: 67-63-0 [zaw. 56%];

producent: SASOL GERMANY, GmbH, D-222297 Hamburg, Niemcy

chlerek N, N- didecylo-N,N-dimetyloamoniowy, CAS: 7173-51-5 [zaw. 1%];

producent: Lonza AG, Munchensteinerstrasse 38, CH-4002 Bazylea, Szwajcaria

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrożeniowe „Impuls”, ul. Zastawna 34, 83-000 Pruszcz Gdański

Rodzaj opakowania:

butelka polietylenowa, poj. 0,5l, 1l; kanister polietylenowy, poj. 5l, 10l, 20l, 25l, 30l, 50l

Okres ważności produktu biobójczego:

1 rok 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 ze zm.). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Opłatę skarbową uiszczono w wysokości 76 zł.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 w związku z art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w nieprzekraczalnym terminie trzydziestu dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.

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


Leszek Sikorski

Instrukcja stosowania preparatu

Surfsteril

PRZEZNACZENIE:

Skuteczny i wygodny w użyciu preparat do dezynfekcji czystych powierzchni dla placówek służby zdrowia oraz powierzchni w obiektach użyteczności publicznej, przemyśle spożywczym i gospodarstwach domowych.

SPOSÓB UŻYCIA:

Dezynfekowaną powierzchnię (nie większą niż 2m²) spryskać preparatem, a następnie starannie rozprowadzić przy pomocy jałowej gazy do całkowitego zwilżenia powierzchni, pozostawić na 15 min. W przypadku zagrożenia prątkami gruźlicy powierzchnię zmyć – nie stosować spryskiwania. Pomieszczenia bez klimatyzacji po dezynfekcji dokładnie wywietrzyć. Powierzchnie kontaktujące się z żywnością należy spłukać wodą zdatną do picia.