



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.LB.3627.08.zl.416.2015 Warszawa,

2015-06-09

Władysław Fediuk prowadzący
działalność gospodarczą pod nazwą:
Przedsiębiorstwo Innowacyjno-
Wdrożeniowe "IMPULS"
Władysław Fediuk
ul. Jelenia 2
80-336 Gdańsk

DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 i 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.) oraz art. 62 w związku z art. 61 ust. 4 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

- 1) dokonuje się zmiany danych znajdujących się w treści oznakowania opakowania stanowiącej załącznik do pozwolenia nr 3627/08 z dnia 19.12.2008 r. na obrót produktem biobójczym DEOSAN
- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy DEOSAN wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017r.

poprzez aktualizację zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3627/08 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania w zakresie klasyfikacji uwzględnia w całości żądanie strony.

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 tytuły 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.

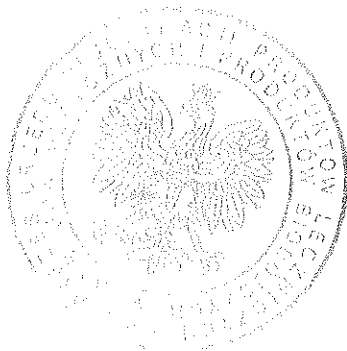
Zgodnie natomiast z art. 61 ust. 4 akapit drugi niniejszego rozporządzenia „w drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które

zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.”

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, 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
WACŁAW PRZEŁĘB
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

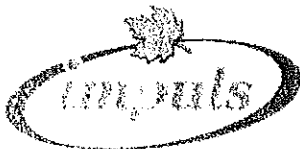
Załączniki:

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) 683-50-26, (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 didecyldimetyloamoniu/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: cytral, D-limonen, Geraniol, Linalol, Cytronellol.

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.

Chronić przed dziećmi.

Nie mieszać z innymi preparatami chemicznymi.

Dezynfekowany sprzęt elektroniczny odłączyć od sieci.

**UWAGA**

(zgodnie z rozporządzeniem 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)

H319 – Działa drażniąco na oczy.

EUH208 – Zawiera citral. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

P280 – Stosować ochronę oczu.

P305+P351+P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać

P405 – Przechowywać pod zamknięciem.

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/lub skóry płukać oczy i/lub skórę dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów chorobowych skontaktować się z lekarzem.

W czasie przypadkowej inhalacji może wystąpić podrażnienie śluzówek nosa, tchawicy. Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze. W razie wystąpienia objawów chorobowych skontaktować się z lekarzem i pokazać etykietę

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

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:

Powoduje poważne podrażnienie oczu. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem 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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-92-14-182 REGON: 015249601

2015 -06- 0 '9

Z upoważnienia Prezesa
Wydziału REZS
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak