

**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 -07- 21

UR.DRB.RBR.420.0492.2015.MG.4

**Diversey Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 134**

**02-305 Warszawa**

Strona reprezentowana przez pełnomocników:

**Janusz Andryszak**

**Przemysław Seferyński**

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

**o nazwie:** Suma Alcohol Spray D4.12

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Etanol	200-578-6	64-17-5	771 g/kg

**podmiot odpowiedzialny:**

Diversey Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6702/16 z dnia .....2016-07-21..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Do wiadomości:  
1.Strona  
2.a/a

DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych  
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Elżbieta Buchmiej



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 21

Nr ..UR.PB.6702.16....

Diversey Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

## 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 6702/16 na obrót produktem biobójczym  
Suma Alcohol Spray D4.12**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Suma Alcohol Spray D4.12

**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.); ciecz, produkt do dezynfekcji małych powierzchni w obszarze spożywczym oraz w służbie zdrowia; posiada działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze; produkt jest przeznaczony do dezynfekcji powierzchni mających i niemających bezpośredniego kontaktu z żywnością

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

Diversey Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

**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
Etanol	200-578-6	64-17-5	771 g/kg

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

Pluswipes LTD, Willowbrook East Industrial Estate, Corby, Pywell Road, NN17 5XJ Northants, Wielka Brytania

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka ze spryskiwaczem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

36 miesięcy 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – etykieta
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – ulotka informacyjna

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Janusz Andryszak, Przemysław Seferyński
2. a/a

Treść oznakowania produktu biobójczego

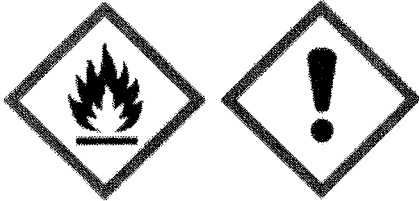
I. Tekst na etykiecie

**Suma Alcohol Spray D4.12**

Produkt do dezynfekcji małych powierzchni w obszarze spożywczym oraz w służbie zdrowia. Posiada działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze.

*Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.*

*Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.*



Niebezpieczeństwo

- Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- Działa drażniąco na oczy.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

**Produkt biobójczy** - zawiera substancję czynną: 771 g/kg etanolu. Pozwolenie na obrót nr ...

**Nr partii/data ważności:** 36 miesięcy od daty produkcji (na opakowaniu).

**Zawartość:** ...<sup>1</sup>

**Podmiot odpowiedzialny/Dystrybutor:**

Diversey Polska Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel. 22 328 1000, faks: 22 328 1001

[www.diverseypolska.com](http://www.diverseypolska.com)

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

PREZES  
*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

2016 -07- 2 1

<sup>1</sup> Ilość odpowiednia do rodzaju opakowania

II. Tekst na ulotce informacyjnej

**Suma Alcohol Spray D4.12**

**Postać produktu:** ciecz.

**Przeznaczenie**

Produkt do dezynfekcji małych powierzchni w obszarze spożywczym oraz w służbie zdrowia. Posiada działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze. Produkt jest polecany do dezynfekcji powierzchni, sprzętów takich jak deski do krojenia, blaty, stoły, naczynia i inne małe wyposażenie kuchenne. Produkt jest przeznaczony do powierzchni mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością.

**Sposób użycia**

Produkt gotowy do użycia.

Przed dezynfekcją powierzchnie umyć z użyciem detergentu i spłukać wodą. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię tak, aby cała była zwilżona przez zalecany czas kontaktu i pozostawić do wyschnięcia. Czas kontaktu:

- 5 minut dla działania bakteriobójczego, wirusobójczego, prątkobójczego i bójczego dla grzybów drożdżopodobnych,
- 15 minut dla działania grzybobójczego.

Zdezynfekowane powierzchnie nie wymagają płukania.

Zaleca się unikać opryskiwania powierzchni w pobliżu niezabezpieczonych urządzeń elektrycznych. Unikać tworzenia aerozolu. Nie rozpylać na gorące powierzchnie i unikać opryskiwania w pobliżu źródeł zapłonu (otwartego ognia, itp).

**Postępowanie z odpadami**

Skoncentrowana zawartość lub zanieczyszczone opakowane powinno zostać zutylicowane przez certyfikowanego odbiorcę lub zgodnie z miejscowym pozwoleniem. Odprowadzenie do ścieków nie jest wskazane.

Oczyszczone opakowanie nadaje się do odzysku energii lub recyklingu w zgodzie z lokalnie obowiązującym prawem.

**Warunki przechowywania**

Magazynować wyłącznie w oryginalnych, szczelnych i właściwie oznakowanych opakowaniach. Przechowywać w zamkniętych pojemnikach z dala od żywności, napojów i środków żywienia zwierząt.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pojemnik w miejscu dobrze wentylowanym.

**Środki ostrożności i pierwsza pomoc**

Wdychanie W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt przez skórę: Zmyć skórę dużą ilością letniej, łagodnie płynącej wody. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt z oczami: Natychmiast delikatnie przepłukać oczy letnią wodą, płukać kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku pojawienia się lub utrzymującego się podrażnienia zgłosić się do lekarza.

Połknięcie: Natychmiast wypić 1 szklanekę wody. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Dodatkowe informacje odnośnie do środków ostrożności wymaganych przy pracy z produktem Suma Alcohol Spray D4.12, zasad udzielania pierwszej pomocy, bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem znajdują się w karcie charakterystyki.

**UWAGA:** Preparat przeznaczony do profesjonalnego stosowania.