



**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- 2 1

UR.DRB.RBR.420.0400.2015.AL.6

**PPUH "VOIGT" Sp. z o. o.
ul. Jordana 90
41-813 Zabrze**

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

o nazwie: VC 621 N GASTRO-SEPT PLUS N

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna:	WE:	CAS:	Zawartość:
Etanol	200-578-6	64-17-5	45 g/100g
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	30 g/100g
Aminy, N-C12-14(o parzystej liczbie atomów węgla)-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym (amfolit 20)	-	139734-65-9	0,6 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6692/16 z dnia2016..07..2.. roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

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

Elżbieta Buchmiej

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ...UR.PB...6692...16...

Warszawa,

2016 -07- 2 1

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o.
ul. Jordana 90
41-813 Zabrze

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 6692/16 na obrót produktem biobójczym
VC 621 N GASTRO-SEPT PLUS N**

1. Nazwa produktu biobójczego:

VC 621 N GASTRO-SEPT PLUS N

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.); Płyn przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni w obszarach kuchennych, restauracyjnych, cateringowych, obróbki żywności i zakładach przemysłu spożywczego. Skutecznie likwiduje bakterie i grzyby. Nadaje się do powierzchni mających kontakt z żywnością. Zalecany do dezynfekcji powierzchni takich jak blaty, stoły, krajalnice, urządzenia, ciagi produkcyjne, powierzchnie ze stali szlachetnej, lody chłodnicze, lodówki, pojemniki GN, urządzenia i wyposażenie kuchni, zakładów spożywczych i gastronomii.

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

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze

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	45 g/100g
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	30 g/100g
Aminy, N-C12-14(o parzystej liczbie atomów węgla)-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym (amfolit 20)	-	139734-65-9	0,6 g/100g

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

PPUH "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące 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 uwzględniła 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

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

OZNAKOWANIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

VC 621 N GASTRO-SEPT PLUS N

CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA

Płynny, alkoholowy preparat dezynfekcyjno-myjący o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym (drożdżakobójczym)

ZASTOSOWANIE

Preparat przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni w obszarach kuchennych, restauracyjnych, cateringowych, obróbki żywności i zakładach przemysłu spożywczego. Skutecznie likwiduje bakterie i grzyby. Nadaje się do powierzchni mających kontakt z żywnością. Zalecany do dezynfekcji powierzchni takich jak blaty, stoły, kralniece, urządzenia, ciągi produkcyjne, powierzchnie ze stali szlachetnej, ludy chłodnicze, lodówki, pojemniki GN, urządzenia i wyposażenie kuchni, zakładów spożywczych i gastronomii. Zalecany do wszelkich powierzchni.

SPOSÓB ZASTOSOWANIA

Dezynfekowane powierzchnie spryskać preparatem i pozostawić na 1 minutę

Zakres zastosowania	Stężenie roztworu	Czas ekspozycji	Temperatura
Powierzchnie czyste – bakterie i grzyby	100 %	1 min.	20°C
Powierzchnie brudne – bakterie i grzyby	100 %	1 min	20°C

Zdezynfekowane powierzchnie mogą być używane bezpośrednio po procesie dezynfekcji. Nie wdychać par lub rozpylanej cieczy. Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

SKŁAD

100g preparatu zawiera następujące substancje czynne: 45 g Etanolu, 30 g Propan- 2-ol, 0,6 g Aminy, N-C12-14(o parzystej liczbie atomów węgla)-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym

DODATKOWE ZWROTY OSTROŻNOŚCI

H319 - Działa drażniąco na oczy. H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H336 – Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. P210 – Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P303+P361+P353 - W przypadku kontaktu ze skórą (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. 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. P370+P378 - W przypadku pożaru: Użyć gaśnicy typu ABC do gaszenia. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zbiorników zgodnie z prawem dotyczącym odpowiednio odpadów niebezpiecznych lub pojemników i odpadów w pojemnikach. Produkt przeznaczony do użytku profesjonalnego. W razie zatrucia lub uczulenia nie wywoływać wymiotów, nie podawać niczego do picia, niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Skutki uboczne: brak innych zagrożeń niż wynikające z klasyfikacji. Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami: mniejsze ilości produktu mogą być zdeponowane ze śmieciami lub mocno rozcieńczone wprowadzone do kanalizacji. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących ścieków. Pojedyncze opakowania wypłukać wodą, potraktować jako odpad komunalny. Opakowania wypłukać wodą, usunąć zgodnie z przepisami urzędowymi. Data ważności: 24 m-ce od daty produkcji. Data i numer serii produkcji na opakowaniu.

PIERWSZA POMOC

Opis środków pierwszej pomocy:

Natychmiast wezwać lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

W razie wdychania:

Usunąć poszkodowanego z miejsca narażenia, zapewnić mu dostęp świeżego powietrza i odpoczynek. W ciężkich przypadkach tj. zatrzymanie krążenia i oddychania, należy zastosować sztuczne oddychanie (metoda usta-usta, masaż serca, dostarczenie tlenu, itd.) i natychmiast wezwać pomoc lekarską.

W razie kontaktu ze skórą:

Zdjąć zanieczyszczone ubranie i buty, oczyścić skórę lub umyć poszkodowanego mydłem neutralnym, splukując obficie zimną wodą. W przypadku poważnych dolegliwości należy się udać do lekarza. Jeżeli mieszanka spowodowała oparzenia lub odmrożenia, nie wolno zdejmować ubrania z poszkodowanego, gdyż w sytuacji, gdy ubranie jest przyklepione do skóry może to spowodować jeszcze większe obrażenia. Jeśli na skórze pojawiają się pęcherze, nie wolno ich przekłuwać, ponieważ może to zwiększyć ryzyko infekcji.

W razie kontaktu z oczami:

Obficie płukać oczy wodą o temperaturze pokojowej przez 15 minut. Nie dopuścić do tego, aby poszkodowany targał lub zamykał oczy. Wyjąć soczewki kontaktowe jeśli są i można je łatwo usunąć, w przeciwnym razie można spowodować obrażenia. We wszystkich przypadkach, po umyciu poszkodowanego, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

W razie połknięcia:

Natychmiast wezwać lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu. Nie wywoływać wymiotów, gdyż wyrzucenie treści żołądka może uszkodzić błonę śluzową górnej sekcji układu pokarmowego, a także może dojść do jej aspiracji. Przepłukać usta i gardło, ponieważ najprawdopodobniej zostały zanieczyszczone przy połknięciu. W razie utraty przytomności nie podawać nic drogą ustną aż do konsultacji z lekarzem. Zapewnić poszkodowanemu spokój.

Pozwolenie nr ...

Podmiot odpowiedzialny:
PPUH VOIGT Sp. z o.o.
ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze
tel./fax: +48 32 / 272 25 73, www.voigt.pl



Niebezpieczeństwo

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 01524904

PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cossak

2016 -07- 2 1