



**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**
DRB-RBN.420.258.2021.7.JKu

Warszawa, 28-03-2022 r.

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków
Strona reprezentowana
przez pełnomocnika:
Przemysław Żurawik

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

o nazwie: Ecobrite DES

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
masa reakcji kwasu nadoctowego (PAA) i kwasu peroksyoktanowego (POOA) zawierająca:	-	-	-
kwas nadoctowy	201-186-8	79-21-0	12,39 g/100g
kwas peroksyoktanowy	450-280-7	33734-57-5	1,3 g/100g

podmiot odpowiedzialny: Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **8852/22** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

- 1. Strona
- 2. a/a

kontener (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
wiadro (polipropylen (PP))
pojemnik (polipropylen (PP))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Przemysław Żurawik

2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego Ecobrite DES
Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:
Płyn do użytku profesjonalnego do chemiczno termicznej dezynfekcji w procesie prania bielizny, w tym szpitalnej (zwykła pościel szpitalna na łóżka pacjentów, np. prześcieradła, poszwy, poszewki; zwykła odzież dla personelu medycznego, np. garsonka damska, garnitur męski, fartuch damski/męski, fartuch lekarski; zwykła odzież szpitalna dla pacjentów, np. pidżama) oraz do ogólnej dezynfekcji tkanin w procesie prania. Produkt o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, drożdżobójczym, wirusobójczym, prątkobójczym i bójczym wobec prątków gruźlicy.
Tylko do użytku profesjonalnego.
Substancja czynna: masa reakcji kwasu nadoctowego (PAA) i kwasu peroksyoktanowego (POOA) zawierająca kwas nadoctowy (12,39g/100g) i kwas peroksyoktanowy (1,3g/100g).
Sposób stosowania: pranie i dezynfekcja tkanin w podanych niżej warunkach. Produkt jest dozowany automatycznie do pralnicy lub tunelu pralniczego.
Skuteczność biobójcza wg odpowiednich norm: EN14476, EN13727, EN16616, EN13624, EN14348.
Ecobrite DES i Ecobrite Magic Emulsion Clean (1,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym, prątkobójczym i bójczym wobec prątków gruźlicy i grzybobójczym w stężeniu 1,7 ml/l przez 10 minut w temperaturze 60°C przy stosunku masy tkanin do masy kąpieli piorącej 1:4, w warunkach brudnych.
Ecobrite DES i Ecobrite Magic Emulsion Clean (1,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym, prątkobójczym i bójczym wobec prątków gruźlicy w stężeniu 1,5 ml/l przez 10 minut oraz w zakresie grzybobójczym i wirusobójczym stężeniu 2,5 ml/l przez 12 minut , w temperaturze 50°C przy stosunku masy tkanin do masy kąpieli piorącej 1:4, w warunkach brudnych.
Ecobrite DES i Ecobrite Magic Emulsion Clean (4,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym, prątkobójczym i bójczym wobec prątków gruźlicy w stężeniu 2,5 ml/l , wirusobójczym w stężeniu 4 ml/l i grzybobójczym w stężeniu 4,5 ml/l , przez 15 minut w temperaturze 40°C przy stosunku masy tkanin do masy kąpieli piorącej 1:5 w warunkach brudnych.
Ecobrite DES i Ecobrite Magic Emulsion Clean (1,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym, wirusobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym i bójczym wobec prątków gruźlicy w stężeniu 3 ml/l oraz w zakresie wirusobójczym i grzybobójczym w stężeniu 3,5 ml/l przez 15 minut w temperaturze 40°C przy stosunku masy tkanin do masy kąpieli piorącej 1:4 w warunkach brudnych.
Ecobrite DES i Turbo Usona (4,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym, prątkobójczym i bójczym wobec prątków gruźlicy w stężeniu 3,5 ml/l przez 10 minut , wirusobójczym i grzybobójczym przez 20 minut , w temperaturze 40°C przy stosunku masy tkanin do masy kąpieli piorącej 1:5 w warunkach brudnych.
Ecobrite DES i Ecobrite Magic Emulsion Clean (1,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym stężeniu 1 ml/l przez 10 minut w temperaturze 60°C przy stosunku masy tkanin do masy kąpieli piorącej 1:4 w warunkach brudnych.
Ecobrite DES i Ecobrite Magic Emulsion Clean (1,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym,

prątkobójczym i bójczym wobec prątków gruźlicy w stężeniu **3 ml/l** oraz w zakresie wirusobójczym i grzybobójczym w stężeniu 3,5 ml/l przez **12 minut** w temperaturze **40°C** przy stosunku masy tkanin do masy kąpielii piorącej 1:4 w warunkach brudnych.

Ecobrite DES i Ecobrite Magic Emulsion (1,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym i bójczym wobec prątków gruźlicy w stężeniu **1 ml/l** przez **10 minut** w temperaturze **60°C** przy stosunku masy tkanin do masy kąpielii piorącej 1:4 w warunkach brudnych.

Ecobrite DES i Ecobrite Super Silex Liquid (1,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie wirusobójczym w stężeniu **3 ml/l** przez **10 minut** w temperaturze **60°C** przy stosunku masy tkanin do masy kąpielii piorącej 1:4 w warunkach brudnych.

Ecobrite DES i Ecobrite Super Silex Liquid (3,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym i drożdżakobójczym w stężeniu **4 ml/l** przez **20 minut** w temperaturze **30°C** przy stosunku masy tkanin do masy kąpielii piorącej 1:5 w warunkach brudnych.

Ecobrite DES i Ecobrite Super Silex Liquid (3,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym i wirusobójczym w stężeniu **5 ml/l** przez **20 minut** w temperaturze **40°C** przy stosunku masy tkanin do masy kąpielii piorącej 1:5 w warunkach brudnych.

Ecobrite DES i Ecobrite Super Silex Liquid (3,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym w stężeniu **1 ml/l** przez **10 minut** w temperaturze **60°C** przy stosunku masy tkanin do masy kąpielii piorącej 1:4 w warunkach brudnych.

Ecobrite DES i Ecobrite Super Silex Liquid (3,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie wirusobójczym w stężeniu **3 ml/l** przez **10 minut** w temperaturze **60°C** przy stosunku masy tkanin do masy kąpielii piorącej 1:4 w warunkach brudnych.

Ecobrite DES i Ecobrite Super Silex Liquid (3,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie wirusobójczym w stężeniu **5 ml/l** przez **20 minut** w temperaturze **40°C** przy stosunku masy tkanin do masy kąpielii piorącej 1:5 w warunkach brudnych.

Ecobrite DES i Ecobrite Super Silex Liquid (3,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym w stężeniu **4 ml/l** przez **20 minut** w temperaturze **30°C** przy stosunku masy tkanin do masy kąpielii piorącej 1:5 w warunkach brudnych.

Ecobrite DES i Ecobrite Super Silex Liquid (3,0 ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w zakresie bakteriobójczym w stężeniu **1 ml/l** i wirusobójczym w stężeniu **3 ml/l**, przez **10 minut** w temperaturze **60°C** przy stosunku masy tkanin do masy kąpielii piorącej 1:4 w warunkach brudnych.

Ecobrite DES i Ecobrite Delicate Clean (4ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w temperaturze **40°C**, **20 minut**, stosunek masy tkanin do masy kąpielii piorącej 1:5, w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym, prątkobójczym i bójczym wobec prątków gruźlicy (**2,5 ml/l**), wirusobójczym (**3 ml/l**) i grzybobójczym (**3,5ml/l**).

Ecobrite DES i Delicate Detergent (4ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w temperaturze **30°C, 20 minut**, stosunek masy tkanin do masy kąpieli piorącej 1:5, w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym, prątkobójczym i bójczym wobec prątków gruźlicy (**3,5 ml/l**), wirusobójczym (**4,5 ml/l**).

Ecobrite DES i Ecobrite Delicate Clean (4ml/l) jest skuteczny w chemiczno-termicznej dezynfekcji tekstyliów w procesie prania w temperaturze **30°C, 20 minut**, stosunek masy tkanin do masy kąpieli piorącej 1:5, w zakresie bakteriobójczym, drożdżakobójczym, prątkobójczym i bójczym wobec prątków gruźlicy (**3,5 ml/l**), wirusobójczym (**4,5 ml/l**).

Przechowywać w temperaturze od -5 °C do +30 °C w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku.



Niebezpieczeństwo

Zawiera: nadtlenek wodoru, kwas octowy, kwas nadoctowy

H290 Może powodować korozję metali.

H272 Może intensyfikować pożar; utleniacz.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P261 Unikać wdychania mgły lub par.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub 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.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Numer serii i data ważności na opakowaniu.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:

Kontakt z oczami: Zaczerwienienie, Ból, Nadżerki

Kontakt ze skórą: Zaczerwienienie, Ból, Nadżerki

Połknięcie: Nadżerki, Ból brzucha

Wdychanie: Podrażnienie dróg oddechowych, Kaszel

Pierwsza pomoc w razie zatrucia lub uczulenia:

W przypadku kontaktu z oczami: spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast powiadomić lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast spłukać dużą ilością wody, nie krócej niż 15 minut. Jeżeli to możliwe zastosować łagodne mydło. Uprać skażone ubranie przed ponownym użyciem. Starannie oczyścić obuwie przed powtórным użyciem. Natychmiast powiadomić lekarza.

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta wodą. Nie prowokować wymiotów. Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Natychmiast powiadomić lekarza.

W przypadku wdychania: wynieść na świeże powietrze. Leczenie objawowe. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

Postępowanie z odpadami produktu: unikać kontaktu z ciekami wodnymi i glebą, przekazać do utylizacji uprawnionej firmie.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi: opakowania opróżnione i wypłukane przekazać do recyklingu lub na składowisko komunalne, opakowania zanieczyszczone produktem opróżnić, zamknąć nakrętką i przekazać do utylizacji uprawnionej firmie.

Podmiot odpowiedzialny: Ecolab sp. z o.o. ul. Opolska 114, 31-323 Kraków, tel. 12-2616100, www.ecolab.com

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/