



**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 -02- 25

UR.DRB.RBR.420.0217.2015.AL.5

Deb Group Ltd.
Denby Hall Way
Denby
Derbyshire
DE5 8JZ Wielka Brytania
strona reprezentowana przez
pełnomocnika:
Aleksandra Gniado
adres do korespondencji:
TSGE d.o.o.sp. z o.o. oddział w Polsce
ul. Puławska 405 a
02-801 Warszawa

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

o nazwie: Deb InstantFOAM Complete

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna:	WE	CAS	Zawartość
Etanol	200-578-6	64-17-5	80 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

Deb Group Ltd., Denby Hall Way, Denby, Derbyshire, DE5 8JZ Wielka Brytania

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6525/16 z dnia2016-02-25..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Do wiadomości:
1. Strona
2. a/a

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR.PB.6525.16

Warszawa, 2016 -02- 2 5

**Deb Group Ltd.
Denby Hall Way
Denby
Derbyshire
DE5 8JZ Wielka Brytania**

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 6525/16 na obrót produktem biobójczym
Deb InstantFOAM Complete**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Deb InstantFOAM Complete

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 1 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.);

Piana. Preparat przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych i nieprofesjonalnych w obszarach o zaostrzonych rygorach higienicznych, takich jak placówki opieki zdrowotnej czy obiekty gastronomiczne, oraz w innych miejscach gdzie wymagany jest wyższy poziom higieny w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się zarazków. Wykazuje aktywność bakteriobójczą, drożdżobójczą, wirusobójczą, skuteczne działanie przeciw prątkom gruźlicy. Odpowiedni do chirurgicznej dezynfekcji rąk.

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

Deb Group Ltd., Denby Hall Way, Denby, Derbyshire, DE5 8JZ Wielka Brytania

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	80 g/100g

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

Deb Group Ltd., Denby Hall Way, Denby, Derbyshire, DE5 8JZ Wielka Brytania

6. Rodzaj opakowania:

butelka z pompką (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka z pompką (poli(tereftalan etylenu) (PET))
pojemnik uzupełniający (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

8 tygodni od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

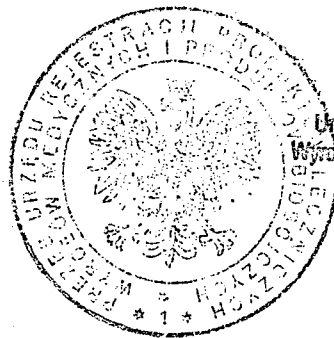
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

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
Główny Urząd Sanitarny
ul. Puławska 405 a, 02-801 Warszawa

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Aleksandra Gniado, adres do korespondencji: TSGE d.o.o.sp. z o.o. oddział w Polsce, ul. Puławska 405 a, 02-801 Warszawa
2. a/a

Deb InstantFOAM Complete

Środek do dezynfekcji rąk

Pianowy środek do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu.

Aktywność bakteriobójcza (EN 1276, EN 13727 oraz EN 1500), drożdżobójcza (EN 13624/EN1650) i wirusobójcza (EN 14476). Skuteczne działanie przeciw prątkom gruźlicy (EN 14348). Odpowiedni do chirurgicznej dezynfekcji rąk (EN 12791).

Zastosowanie: Preparat przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych i nieprofesjonalnych w obszarach o zaostrzonych rygorach higienicznych, takich jak placówki opieki zdrowotnej czy obiekty gastronomiczne, oraz w innych miejscach gdzie wymagany jest wyższy poziom higieny w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się zarazków.

Produkt biobójczy z grupy PT01 Higiena Ludzi
Numer pozwolenia:

Sposób użycia: Przed użyciem, upewnić się, że ręce są czyste i suche. Stosować kilka razy dziennie, w zależności od potrzeby.

(Standardowa pompka) Cartridge/pakiet z pompką

Higieniczna dezynfekcja skóry (zgodnie z EN1500): pobrać 5 dawek (3,5ml) preparatu. Wcierać dokładnie we wszystkie obszary dłoni, pilnując, aby dłonie były cały czas pokryte pianą, przez 30 sekund (60 sekund dla wirusów)

Chirurgiczna dezynfekcja: pobrać 5 dawek (3,5ml) preparatu i dobierać dodatkowe dawki, tak aby dłonie pozostawały cały czas zwilżone przez 180 sekund.

Optidose

Higieniczna dezynfekcja skóry (zgodnie z EN1500): pobrać 2 dawki (3ml) preparatu. Wcierać dokładnie we wszystkie obszary dłoni, pilnując, aby dłonie były cały czas pokryte pianą, przez 30 sekund (60 sekund dla wirusów).

Chirurgiczna dezynfekcja: pobrać 2 dawki (3ml) preparatu i dobierać dodatkowe dawki, tak aby dłonie pozostawały cały czas zwilżone przez 180 sekund.

Butelka

Chirurgiczna dezynfekcja: Pobrać taką ilość preparatu, aby w trakcie wcierania piany pokrywała wszystkie obszary rąk (3ml) i dobierać dodatkowe dawki, tak aby dłonie pozostawały cały czas zwilżone przez 180 sekund.

Zdrowie i bezpieczeństwo



Niebezpieczeństwo

Wysoko 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 pojemnik szczelnie zamknięty, w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady lekarza/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z krajowymi przepisami na zatwierdzone składowisko odpadów.

Produkt biobójczy należy używać z zachowaniem ostrożności. Przed użyciem należy przeczytać etykietę.

Środki pierwszej pomocy:

Informacje ogólne: W przypadku utrzymującego się dyskomfortu skontaktować się z lekarzem.

Wdychanie: Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze. Zapewnić ciepło i spokój w pozycji ułatwiającej oddychanie.

Połknięcie: NIE wywoływać wymiotów. Niezwłocznie wezwać pomoc medyczną.

Kontakt z oczami: Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i szeroko otworzyć powieki. Wyjąć soczewki kontaktowe i otworzyć powieki szeroko. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów.

Skutki narażenia:

Spożycie: Może wywołać nudności, ból głowy, zawroty głowy i zatrucie.

Kontakt z oczami: Może działać drażniąco na oczy.

Usuwanie produktu i opakowania: Odpad powinien być traktowany, jako odpad niebezpieczny. Jeśli to możliwe produkty należy ponownie wykorzystać lub poddać recyklingowi. Odpady należy usuwać na zatwierdzone składowisko odpadów zgodnie z wymaganiami lokalnych służb zarządzania odpadami.

Substancja czynna: 80g/100g etanol (CAS-No 64-17-5)

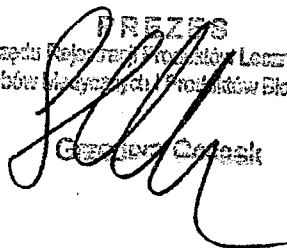
Numer serii: Na opakowaniu

Data ważności: Na opakowaniu
Ilość produktu w opakowaniu:

Wytwórca i podmiot odpowiedzialny: Deb Group Ltd, Denby Hall Way, Derbyshire, DE5 8JZ Wielka Brytania
Tel: +44 (0) 1773 855200
www.debgroup.com

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

PREZDS
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych



Grzegorz Ciesiak

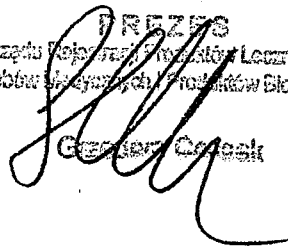
2016 -02- 25

Data ważności: Na opakowaniu
Ilość produktu w opakowaniu:

Wytwórca i podmiot odpowiedzialny: Deb Group Ltd, Denby Hall Way, Derbyshire, DE5 8JZ Wielka Brytania
Tel: +44 (0) 1773 855200
www.debgroup.com

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

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych



Grzegorz Ciolek

2016 -02- 25