



Warszawa, dnia 2010-08-24

**MINISTER ZDROWIA**

nr ZPS-484pb-4143/10

**NCH-Polska Sp. z o. o.**  
**ul. Przedpole 1**  
**02-241 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych w związku z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 4143/10 na obrót produktem biobójczym**  
**PC 103**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

PC 103

**2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:**

kat. I, gr. 1 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

żel, o działaniu antybakteryjnym przeznaczony do dezynfekcji rąk.

**3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:**

NCH-Polska Sp. z o. o., ul. Przedpole 1, 02-241 Warszawa

**4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:**

etanol, CAS: 64-17-5, WE: 200-578-6 [zaw. 710 mg/g]

producent: Unipetrol RPA s.r.o., Zaluži 1, 43670 Zaluži, Czechy

**5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

FLEXFILL s.r.o., Sirejowicka 1, 410 02 Lovosice, Czechy

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka z dozownikiem (polietylen)

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

36 miesięcy od daty produkcji

**8. Zakres obrotu i stosowania:**

produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

treści oznakowania opakowania

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.**

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 oraz art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia  
MINISTER ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Marak Haber*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a

PC 103

Szybko działający preparat antybakteryjny do rąk.

PC 103 z aloesem, nie zawiera substancji zapachowych, do stosowania w przemyśle spożywczym.

**Numer pozwolenia/ rejestracji****Preparat:** gotowy do użycia żel**Stosowanie:** PT 1**Skuteczność:** Bakteriobójczy zgodnie z EN 1276 i EN 12054**Sposób użycia:** Nałożyć ok 3 ml na suchą skórę i dokładnie wcierać przez około 60 sekund. Zwrócić szczególną uwagę na powierzchnie między palcami i pod paznokciami.**Substancja czynna:** alkohol etylowy (CAS 64-17-5 WE 200-578-6), 710 mg/g**Uwagi:**

Należy unikać kontaktu z oczami, z otwartymi ranami czy otarciami. W przypadku kontaktu z oczami czy błonami śluzowymi należy przemyć dużą ilością wody jeżeli to konieczne zasięgnąć porady lekarza. W przypadku połknięcia zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. Odpowiednio utylizować. Przekazać do recyklingu tylko puste opakowania. Pozostałości preparatu należy utylizować zgodnie z kartą charakterystyki. Chronić przed zamarzaniem.

Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

R10 Produkt łatwopalny

S2 Chronić przed dziećmi

Do stosowania w przemyśle i instytucjach

Wyprodukowano w EU

Zawartość netto:

Postać preparatu: gotowy do stosowania żel

Nr pozwolenia: patrz opakowanie

Nr serii: patrz opakowanie

Data ważności: patrz opakowanie

Podmiot odpowiedzialny:

NCH Polska Sp. z o.o.

ul. Przedpole 1

02-241 Warszawa

0 22-845 55 60; 0 22 846 55 38

0 22-846 14 53; 0 22 846 14 55

www.nch.com

