



**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 -11- 28

UR.DRB.RBR.420.0537.2015.ST.5

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-
Handlowe "VOIGT" Sp. z o. o.
ul. Jordana 90
41-813 Zabrze-Helenka**

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

o nazwie: VC 630 R GASTRO-ACID SPRAY

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Aminy, N-C12-14 (o parzystej liczbie atomów węgla)-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym (amfolit 20)	nie dotyczy	139734-65-9	0,12 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe "VOIGT" Sp. z o. o., ul. Jordana 90,
41-813 Zabrze-Helenka

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6794/16 z dnia2016-11-28..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DIREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Nierzymow
Kierownik Biura Rejestracji

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 28

Nr UR.PB.6794.16.....

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-
Handlowe "VOIGT" Sp. z o.o.
ul. Jordana 90
41-813 Zabrze-Helenka

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 6794/16 na obrót produktem biobójczym
VC 630 R GASTRO-ACID SPRAY**

1. Nazwa produktu biobójczego:

VC 630 R GASTRO-ACID SPRAY

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 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn dezynfekcyjno-myjący w sprayu do powierzchni ze stali szlachetnej, urządzeń odpornych na działanie kwasów oraz powierzchni emaliowanych mający zastosowanie w przemyśle spożywczym, cateringu, gastronomii, kuchniach hotelowych i obiektach branży HoReCa do mycia i dezynfekcji lodówek, lad chłodniczych, pojemników GN, mebli ze stali szlachetnej, zlewów, blatów, krajalnic. Wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze. Produkt do bezpośredniego użycia służący do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością.

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

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe "VOIGT" Sp. z o.o., ul. Jordana 90,
41-813 Zabrze-Helenka

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
Aminy, N-C12-14 (o parzystej liczbie atomów węgla)-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym (amfolit 20)	nie dotyczy	139734-65-9	0,12 g/100g

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

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe "VOIGT" Sp. z o.o., ul. Jordana 90,
41-813 Zabrze-Helenka

UR.DRB.RBR.420.0537.2015.ST

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))
butelka ze spryskiwaczem (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

OZNAKOWANIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

VC 630 R GASTRO- ACID SPRAY

CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA

Dezynfekcyjny preparat do mycia urządzeń chłodniczych i powierzchni ze stali szlachetnej o spektrum działania bakteriobójczym i grzybobójczym.

ZASTOSOWANIE

Gotowy do bezpośredniego użycia płyn dezynfekcyjno- myjący w sprayu do powierzchni ze stali szlachetnej, urządzeń odpornych na działanie kwasów oraz powierzchni emaliowanych. Szczególnie zalecany do stosowania w przemyśle spożywczym, cateringu, gastronomii, kuchniach hotelowych i obiektach branży HoReCa. Do mycia i dezynfekcji lodówek, lad chłodniczych, pojemników GN, mebli ze stali szlachetnej, zlewów, blatów, krajalnic. Wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze.

Produkt służy do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością.

SPOSÓB ZASTOSOWANIA

Preparat gotowy do użycia. Dezynfekowane powierzchnie spryskać preparatem i pozostawić na odpowiedni czas ekspozycji. Po procesie dezynfekcji powierzchnie przetrzeć do sucha.

Zakres zastosowania	Stężenie roztworu	Czas ekspozycji	Temperatura
Powierzchnie czyste i brudne - bakterie	100 %	5 min	20°C
Powierzchnie czyste i brudne – grzyby	100 %	15 min	20°C

Zdezynfekowane powierzchnie mogą być używane bezpośrednio po procesie dezynfekcji.

Powierzchnie mające kontakt z żywnością spłukać wodą zdatną do picia.

Nie wdychać par lub rozpylanej cieczy.

SKŁAD

100g preparatu zawiera następujące substancje czynne: 0,12 g Aminy, N-C12-14(o parzystej liczbie atomów węgla)-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym

UWAGA

Produkt przeznaczony do użytku profesjonalnego. Bezpośrednie i pośrednie skutki uboczne dla zdrowia człowieka wynikające z zastosowania produktu: przedostanie się produktu do dróg oddechowych i pokarmowych może powodować złe samopoczucie. W razie zatrucia lub uczulenia nie wywoływać wymiotów, nie podawać niczego do picia, niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Opakowanie po produkcji należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji.

Okres 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 przylepione do skóry może to spowodować jeszcze większe obrażenia. Jeśli na skórze pojawią 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 tarł lub zamykał oczy. Wyjąć soczewki jeśli są i można je łatwo usunąć. 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. Przeplukać 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.

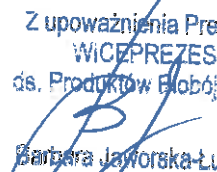
Pozwolenie nr ...

Podmiot odpowiedzialny:

PPUH VOIGT Sp. z o.o.

ul.Jordana 90, 41-813 Zabrze-Helenka

tel./fax:+48 32/272 25 73, www.voigt.pl

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2016 -11- 2 8