



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 2 5

Nr .....URPB. 6462.15

**KIEHL & ŻEGARSKI - czyste  
rozwiązania Sp. z o.o.  
ul. Wolnej Wszechnicy 3  
02-098 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

**pozwolenie nr 6462/15 na obrót produktem biobójczym  
Kiehl-RapiDés**

#### **1. Nazwa produktu biobójczego:**

Kiehl-RapiDés

#### **2. Rodzaj i 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. U. UE L 167);

Płyn, produkt przeznaczony do mycia i dezynfekcji wszystkich obszarów, w których wymagana jest szybkość działania i krótki czas wysychania. Do jednoczesnego mycia i dezynfekcji powierzchni odpornych na działanie alkoholu mających jak i niemających kontaktu z żywnością takich jak: stoły robocze, lamy, flizy, deski do krojenia, urządzenia przetwórcze, noże stoły, klamki, lamy i taśmy chłodnicze, lodówki np. w kuchniach przemysłowych, szpitalach, szkołach itp. Wykazuje działanie bakteriobójcze również wobec bakterii *Salmonella* oraz *Listeria* (poprzez zanurzenie), drożdżakobójcze, wirusobójcze wobec Vaccinia Virus, BVDV (HIV, HBV, HCV) oraz wobec norovirusa.

#### **3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:**

KIEHL & ŻEGARSKI - czyste rozwiązania Sp. z o.o., ul. Wolnej Wszechnicy 3, 02-098 Warszawa

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

Substancja czynna:

Etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 50 g/100g]

Wytwórca:

• Ecolab Deutschland GmbH, Reisholzer  
Werftstrasse 38-42, D-40589 Düsseldorf,  
Niemcy

UR.DRB.RBR.420.0062.2015.PL

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

JOHANNES KIEHL KG, Robert-Bosch-Straße 9, 85235 Odelzhausen, Niemcy

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka z rozpylaczem lub spryskiwaczem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

3 lata od daty produkcji

**8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:**

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 2013 r., poz. 267 ze zm.), 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 2013 r., poz. 267 ze zm.), 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Gregorz Gosz*  
Gregorz Gosz

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek,  
ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a

Płyn w butelce z rozpylaczem lub ze spryskiwaczem, przeznaczony do mycia i dezynfekcji wszystkich obszarów, w których wymagana jest szybkość działania i krótki czas wysychania. Do jednoczesnego mycia i dezynfekcji powierzchni odpornych na działanie alkoholu mających jak i niemających kontaktu z żywnością takich jak: stoły robocze, lamy, flizy, deski do krojenia, urządzenia przetwórcze, noże, stoły, klamki, lamy i taśmy chłodnicze, lodówki np. w kuchniach przemysłowych, szpitalach, szkołach itp. Wykazuje działanie bakteriobójcze również wobec bakterii *Salmonella* oraz *Listeria* (poprzez zanurzenie) w czasie 5 minut, drożdżakobójcze w czasie 1 minuty, wirusobójcze wobec Vaccinia Virus, BVDV (HIV, HBV, HCV) w czasie 1 minuty oraz wobec norovirus w czasie 15 minut. Produkt gotowy do użycia. Stosować zgodnie z zaleceniami producenta oraz zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny.

Nierozcieńczonym produktem zwilżyć całkowicie powierzchnie, urządzenia, przedmioty. Pozostawić do wyschnięcia lub po wymaganym czasie dezynfekcji wytrzeć powierzchnie do sucha ściereczką. Nie wymaga spłukiwania.

**Substancja czynna:** etanol - 50g/100g

**Środki ostrożności:**



**UWAGA**

H226 Łatwopalna ciecz i pary. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P403+P233 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

**Pierwsza pomoc:**

W przypadku wystąpienia niepokojących objawów lub wypadkach wątpliwych zasięgnąć porady lekarza. W kontakcie ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Narażone partie skóry zmyć dokładnie wodą z mydłem. W kontakcie z oczami: zanieczyszczone oczy przepłukiwać dokładnie wodą przez 10-15 min. Unikać silnego strumienia wody - ryzyko uszkodzenia rogówki. Po połknięciu: przemyć usta wodą i następnie wypić dużą ilość wody. Po narażeniu drogą oddechową: w przypadku wystąpienia niepokojących dolegliwości wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój.

**Postępowanie z odpadami:**

Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Odpadowy produkt przekazać do utylizacji. Opakowanie po produkcji usuwać do odpowiednich kontenerów przeznaczonych na odpady niebezpieczne.

**Przechowywanie:**

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać razem z produktami utleniającymi i samozapalnymi.

**PRODUKT DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO**

**Numer pozwolenia:**

**Data ważności:**

**Numer serii:**

**Podmiot odpowiedzialny:**

**KIEHL & ŻEGARSKI - czyste rozwiązania Sp. z o.o.**

ul. Wolnej Wszechnicy 3, 02-098 Warszawa

Telefon/Fax: +48 22 824 32 64/ +48 22 824 04 84

2015 -11- 25

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak