



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 03

Nr UR.PB 7094.17

**CID-ROL Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Taszarowo 19
62-100 Wągrowiec**

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, ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 7094/17 na obrót produktem biobójczym
HYDROSEPT D**

1. Nazwa produktu biobójczego:

HYDROSEPT D

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, produkt o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, maszyn i urządzeń mających także kontakt z żywnością.

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

CID-ROL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, ul. Taszarowo 19, 62-100 Wągrowiec

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	400 g/l
nadtlenek wodoru	231-765-0	7722-84-1	30 g/l
2-propanol (propan-2-ol)	200-661-7	67-63-0	80 g/l

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

CID-ROL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, ul. Taszarowo 19, 62-100 Wągrowiec

UR.DRB.RBR.420.0115.2017.AK2

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub poli(tereftalan etylenu) (PET))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

1 rok 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, 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 2016 r., poz. 23, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Dorota Urbańska

2. a/a