



**ECOLAB Sp. z o.o.**  
31-323 Kraków, ul. Opolska 114  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

24.02.2017

podp. Agnieszka Malinowska  
Członek Zarządu  
Ecolab Sp. z o.o.

## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 23

Nr .....UR.PB.6918.17

**Ecolab Sp. z o.o.**  
ul. Opolska 114  
31-323 Kraków

## 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 6918/17 na obrót produktem biobójczym  
Skinsan® Scrub N**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Skinsan® Scrub N

### 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 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn, produkt myjący do higienicznego mycia rąk i dekontaminacji ciała zawierający diglukonian chlorheksydyny i chlorek didecyłodimetyloamonu jako substancje aktywne. Skuteczny wobec bakterii (łącznie z MRSA), drożdżaków i wirusów osłoniętych (łącznie z HBV, HCV i HIV).

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

Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

### 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
Chlorek didecyłodimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	9 g/1000g
Kwas d-glukonowy, związek z N,N'- bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13 tetra-azatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	9 g/1000g

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

Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy

24.02.2017

Agnieszka Malinowska  
Członek Zarządu  
Ecolab Sp. z o.o.

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
butelka z pompką (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
worek (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

3 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 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Andrzej Karaskiewicz  
2. a/a

Treść oznakowania produktu biobójczego:

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... 6318/17

## SKINSAN® Scrub N

Postać produktu: płyn

Preparat myjący do higienicznego mycia rąk (testowany wg. EN 1499), i dekontaminacji ciała zawierający diglukonian chlorheksydyny i chlorek didecyldimetyloamonu jako substancje aktywne.

**Właściwości:** Przetestowany wg normy EN 1499 w zakresie higienicznego mycia rąk. Skuteczny wobec bakterii (łącznie z MRSA), drożdżaków i wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV i HIV) - testowany zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI (Instytut Roberta Kocha). Posiada działanie przedłużone do 24 godzin. Nie wymaga spłukiwania.

Preparat jest przeznaczony do stosowania wyłącznie na nie uszkodzonej i nie zmienionej chorobowo skórze.

Zastosowanie:

**Do redukcji mikroflory skóry, w tym MRSA:** nanieść odpowiednią ilość nierozcieńczonego preparatu na zwilżoną myjkę/gąbkę lub nanieść 25 ml bezpośrednio na skórę. Myć całe ciało, twarz i skórę głowy.

**Higieniczne mycie rąk:** Wcierać w suche ręce 3 ml preparatu przez 30 sek., a następnie spłukać wodą.

100 g preparatu jako substancje czynne zawiera:

0,9 g chlorek didecyldimetyloamonu, CAS 7173-51-5

0,9 g kwas d-glukonowy, związek z N,N'- bis(4-chlorofenyl)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1), CAS 18472-51-0

	Czas działania
Higieniczne mycie rąk (wg EN 1499)	30 sek.
EN1276, EN13727 (bakteriobójczy)	30 sek.
EN1650, EN13624 (drożdżakobójczy)	60 sek.
Inaktywacja wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV i HIV), testowany zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI (Instytut Roberta Kocha) metodyka DVV2008	60 sek.

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Nr serii:

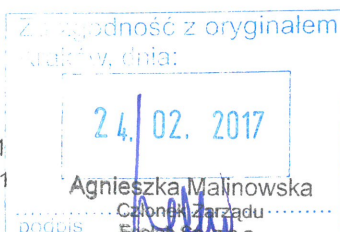
Data ważności:

**ECOLAB Sp. z o.o.**

31-323 Kraków, ul. Opolska 114  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 35057317 NIP 677-002-40-11

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: nie są znane.



**Pierwsza pomoc w razie zatrucia lub uczulenia:** drogą oddechową – wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze, drogą pokarmową – przemyć usta wodą, nie wywoływać wymiotów jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny, po kontakcie ze skórą – płukać dużą ilością wody i zdjąć skażoną odzież i buty, po kontakcie z oczami płukać dużą ilością wody przez 10 minut od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę; w każdym przypadku jeśli objawy nie ustępują wezwać pomoc medyczną.

**Postępowanie z odpadami produktu:** odpady produktu lub zanieczyszczonego opakowania przekazać do utylizacji, a wypłukane opakowanie do recyklingu lub na składowisko komunalne.

**Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie:** odpady produktu lub zanieczyszczonego opakowania przekazać do utylizacji, a wypłukane opakowanie do recyklingu lub na składowisko komunalne.

Podmiot odpowiedzialny:

**Ecolab Sp. z o.o.**

ul. Opolska 114

31-323 Kraków

Tel.: +48 12-26 16 100

Wytwórca:

**Ecolab Deutschland GmbH**

Ecolab-Allee 1

40789 Monheim am Rhein

Tel.: +49 2173- 599-0

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

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2017 -02- 23