

SPOROBÓJCZA DEZYNFEKCJA I MYCIE POWIERZCHNI

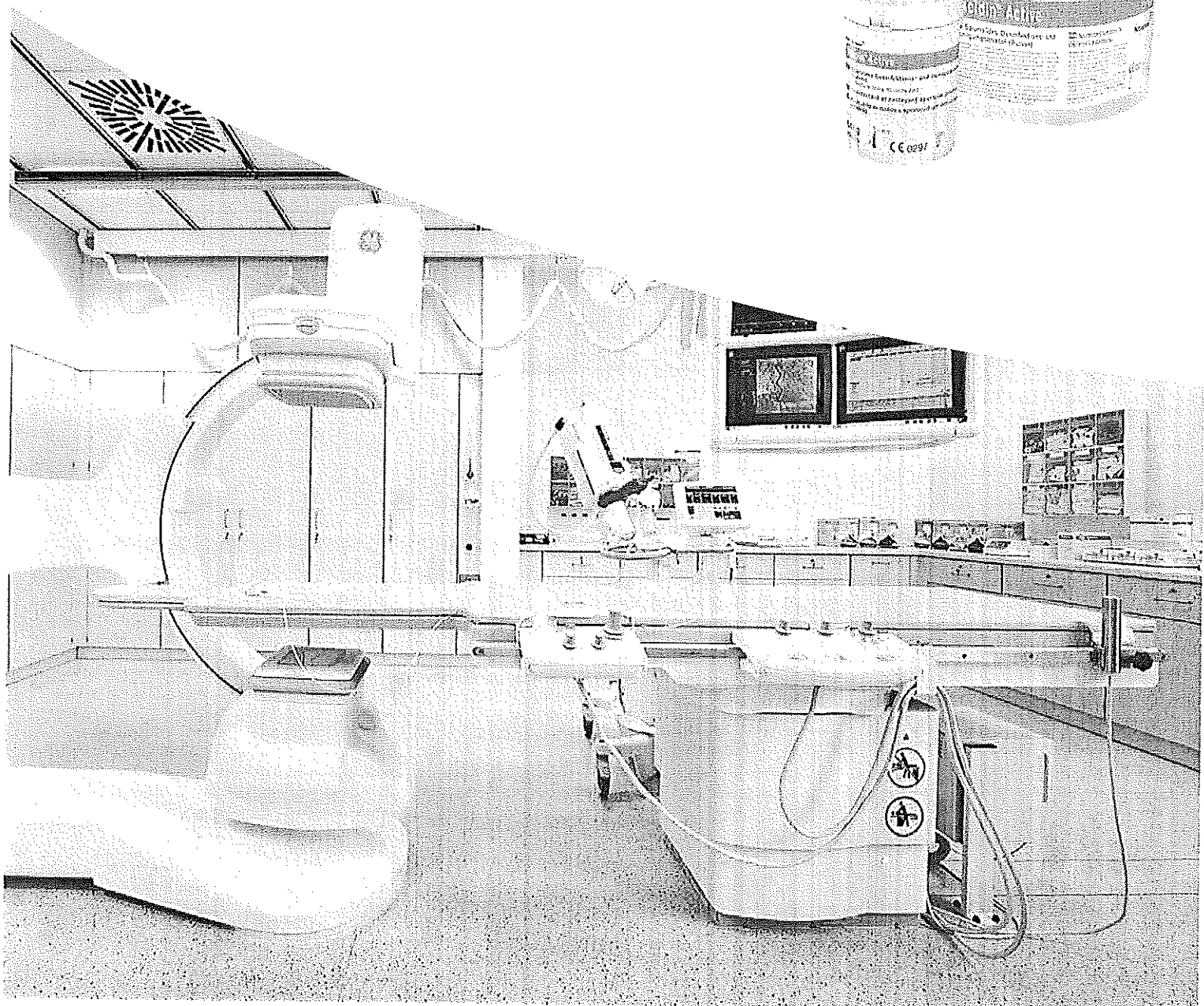
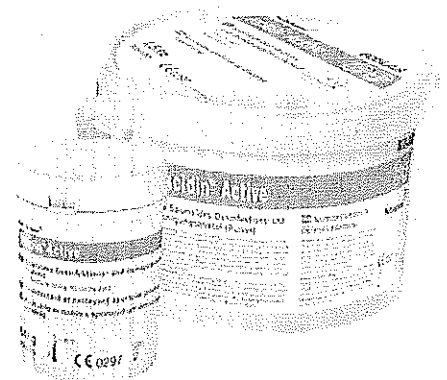
Incidin® Active

Szybka dezynfekcja i skuteczne mycie powierzchni

Specyfika szpitala wymaga czasem stosowania szybko działających preparatów o bardzo szerokim spektrum działania.

W takiej sytuacji użycie preparatu posiadającego dodatkowo właściwości myjące ułatwia działania personelu podnosząc poziom bezpieczeństwa jego pracy.

- ▲ W postaci proszku - generujący aktywny tlen
- ▲ Szybkie i skuteczne działanie dezynfekujące obejmujące bakterie (łącznie ze sporami), prątki *Mycobacterium tuberculosis*, grzyby, wirusy (łącznie z wirusem polio)
- ▲ Bardzo dobre właściwości myjące



Incidin® Active

Szybka dezynfekcja i skuteczne mycie powierzchni

Dlaczego Incidin® Active?

Preparat przetestowany zgodnie z normami europejskimi. Skuteczny wobec bakterii, wirusów, grzybów, przetrwalników bakterii (spor). Wykazuje wysoką efektywność substancji aktywnej oraz doskonałą tolerancję materiałową dzięki neutralnemu pH roztworu użytkowego i bezpiecznej substancji aktywnej. Poręczne opakowanie jednorazowe.

KORZYŚCI DLA UŻYTKOWNIKA

- ▲ Pewne działanie w warunkach praktycznych.
- ▲ Szerokie spektrum działania, może być stosowany do dezynfekcji miejsc wymagających najwyższej czystości mikrobiologicznej.
- ▲ Krótki czas działania, niskie stężenie użytkowe.
- ▲ Możliwość stosowania w przypadku wielu materiałów, również delikatnych tworzyw sztucznych.
- ▲ Wyższy komfort pracy.

WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH I WIRUSOLOGICZNYCH

SPEKTRUM DZIAŁANIA	STĘŻENIE (%)	CZAS DZIAŁANIA
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) bakteriobójczy	1,0	1 min
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) drożdżobójczy	1,0	1 min
EN 16615 Test 4 pól (warunki czyste) grzybobójczy	2,0	60 min
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) bójczy wobec prątków gruźlicy	2,0	5 min
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) sporobójczy <i>Cl. difficile</i> (R027)	2,0 1,0	10 min 30 min
EN 13704 (warunki brudne) sporobójczy	2,0	15 min
EN 13704 (warunki brudne) sporobójczy <i>Cl. perfringens</i>	2,0	10 min
EN 14348 (warunki brudne) prątkobójczy	2,0 1,0	5 min 30 min
EN 14476 (warunki czyste i brudne) wirusobójczy	2,0	10 min
Bakteriobójczy* wg metodyki PZH	2,0	10 min
Grzybobójczy* wg metodyki PZH	2,0	10 min
Prątkobójczy* wg metodyki IGiChP	2,0	10 min
Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego wg DGHM (Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii), metodyka 2002r. (warunki czyste i brudne), bakteriobójczy, drożdżobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy	2,0	5 min

* powierzchnie, przedmioty, zanieczyszczone substancją organiczną

Miarka dozująca o pojemności 30 ml/20 g, dostępna u konsultantów Higieny Szpitalnej.

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.
Środki dezynfekcyjne stosuj bezpiecznie. Przed użyciem zapoznaj się z etykietą produktu.

Producent:
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab - Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Dystrybutor:
Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków
www.ecolab.pl

© Ecolab MAY 2017. All rights reserved.

SPOROBÓJCZA DEZYNFEKCJA I MYCIE POWIERZCHNI

OBSZAR ZASTOSOWAŃ

Do mycia i dezynfekcji wszelkich powierzchni zmywalnych i przedmiotów, które można zanurzyć w roztworze preparatu w rozumieniu Dyrektywy o Wyrobach Medycznych (93/42/EEC).

SPOSÓB POSTĘPOWANIA

W celu przygotowania roztworu 2% rozpuścić zawartość pojemnika (160 g) w 8 litrach wody. Roztwór kilkakrotnie zamieszać i używać po upływie 15 minut. Dezynfekowaną powierzchnię przemyć roztworem preparatu odpowiednio do przyjętej procedury. Dezynfekowane przedmioty należy zanurzyć w roztworze preparatu. Czas działania preparatu 5 – 15 minut w zależności od oczekiwanego mikrobójczego spektrum działania preparatu.

SKŁAD

Nadwęglan sodu, octoacetyloetylenodiamina, kwas cytrynowy, związki kompleksujące, inhibitory korozji, substancje zapachowe. Składnik aktywny w roztworze 2%: 1000 mg/kg (ppm) kwasu nadociowego. Składnik aktywny - kwas nadociowy powstaje w trakcie przygotowywania roztworu roboczego.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

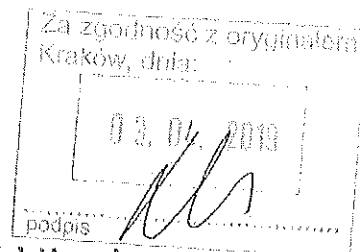
OPIS	ILOŚĆ	KOD PRODUKTU
Pojemnik 160 g	24 szt.	9051910
Wiadro 1,5 kg	4 szt.	9051890

OPINIE

Liczne badania mikrobiologiczne, wirusologiczne, toksykologiczne i ekologiczne - na Państwa prośbę chętnie udostępnimy opinie.

CE 0297

ECOLAB



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: 22 193-11-00, fax: 22 193-11-09
NIP 521-12-11-182 KTOA/N 018219601

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2018-12-21

UR.DRB.RBN.420.0111.2018.SD1.6

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków
Strona reprezentowana
przez pełnomocnika:
Przemysław Żurawik

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

o nazwie: Incidin Active

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
kwask peroksoetanowy (kwask nadoctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy i nadwęglanu sodu) powstaje in situ z prekursorów:	201-186-8	79-21-0	50 g/kg
1. N,N'-etano-1,2-diilobis(N-acetyloacetamid)	234-123-8	10543-57-4	215 g/kg
2. nadwęglan sodu	239-707-6	15630-89-4	379 g/kg

podmiot odpowiedzialny:

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

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7552/18 z dnia2018-12-21..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

[Podpis]

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a



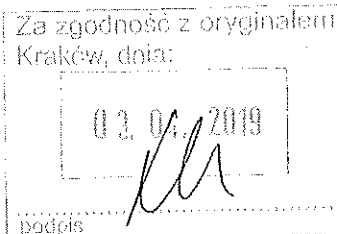
PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

NrUR.P3. 7552.18

Warszawa, 2018.12

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 2018 r., poz. 122 ze zm.) wydaje się
pozwolenie nr 7552/18 na obrót produktem biobójczym
Incidin Active

1. Nazwa produktu biobójczego:

Incidin Active

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.);

Proszek, produkt dezynfekcyjno - myjący do przedmiotów i powierzchni, przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym, o działaniu bakteriobójczym, drożdżobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym, sporobójczym. Może być stosowany do mycia i dezynfekcji powierzchni i przedmiotów kontaktujących się z żywnością, środkami żywienia zwierząt.

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
kwas peroksoetanowy (kwas nadoctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy i nadwęglanu sodu) powstaje in situ z prekursorów:	201-186-8	79-21-0	50 g/kg
1. N,N'-etano-1,2-diilobis(N-acetyloacetamid)	234-123-8	10543-57-4	215 g/kg
2. nadwęglan sodu	239-707-6	15630-89-4	379 g/kg

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

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH, Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

wiadro z pokrywą (polipropylen (PP)), opakowanie zbiorcze: pudło (tektura)
pojemnik z pokrywą (polipropylen (PP)), opakowanie zbiorcze: pudło (tektura)

03.04.2019

podpis

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące 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

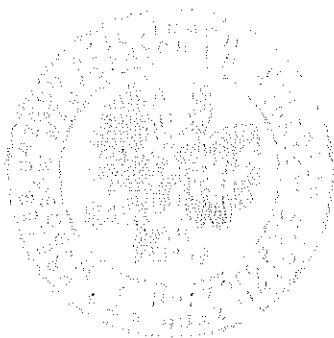
Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2018 r., poz. 2096, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Przemysław Żurawik

2. a/a

03.04.2019

podpis

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego Incidin Active

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Proszek dezynfekcyjno – myjący do przedmiotów i powierzchni, przeznaczony do stosowania w obszarze medycznym, o działaniu bakteriobójczym, drożdżobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym, sporobójczym. Możliwość stosowania do mycia i dezynfekcji powierzchni i przedmiotów kontaktujących się z żywnością, środkami żywienia zwierząt.

Tylko do użytku profesjonalnego.

Substancja czynna: kwas nadcoctowy 5g na 100g otrzymywany z tetraacetyloetylenodlaminny 21,5g na 100g i nadwęglanu sodu 37,9g na 100g.

Sposób użycia: W celu przygotowania roztworu 2% 20 g/kg rozpuścić zawartość pojemnika (160 g) w 8 litrach wody (lub w 16 litrach wody dla roztworu 1% 10g/kg). Roztwór kilkakrotnie zamieszać i używać po upływie 15 minut. Dezynfekowane powierzchnie przemyć roztworem preparatu odpowiednio do przyjętej procedury. Dezynfekowane przedmioty należy zanurzyć w roztworze preparatu. Czas działania preparatu 1 - 60 minut w zależności od oczekiwanego biobójczego spektrum działania preparatu. Preparat może być również stosowany do powierzchni nieporowatych (kamiennych, ceramicznych, stalowych, z tworzyw sztucznych) stosowanych w zakładach przetwórstwa spożywczego, farmaceutycznego, zakładach użyteczności publicznej. W przypadku mycia-dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i/lub środkami żywienia zwierząt po zakończeniu procesu wszystkie powierzchnie mające kontakt z preparatem należy dokładnie spłukać wodą pitną. Trwałość nie używanego roztworu wynosi 24h, pod warunkiem przechowywania go w zamkniętym pojemniku. Do przygotowania roztworu należy użyć załączonej miarki. Stosować w pomieszczeniach o dobrej wentylacji.

SPKTRUM DZIAŁANIA	STĘŻENIE, %	STĘŻENIE, g/l	CZAS DZIAŁANIA, min
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) bakteriobójczy	1	10	1
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) drożdżobójczy	1	10	1
EN 16615 Test 4 pól (warunki czyste) grzybobójczy	2	20	60
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) sporobójczy, <i>Cl. difficile</i> (R027)	2	20	10
	1	10	30
EN 13704 (warunki czyste) sporobójczy <i>B. subtilis</i>	2	20	15
EN 14348 (warunki czyste i brudne) prątkobójczy	2	20	5
	1	10	15
Działanie na <i>M.tuberculosis</i> (IGiChP*) warunki brudne	2	20	10
EN 14476 (warunki czyste i brudne) wirusobójczy	2	20	10
	1	10	60
EN 13727 (warunki czyste i brudne) bakteriobójczy	1	10	5
EN 13624 (warunki czyste i brudne) drożdżakobójczy	0,5	5	1
EN 13624 (warunki czyste) grzybobójczy	0,5	5	60

*) IGiChP – metodyka Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie

Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty. Chronić przed wilgocią. Przechowywać w oryginalnych opakowaniach w temperaturze poniżej + 25°C. Chronić przed przedostaniem do środowiska. Preparat dezynfekcyjny może być mieszany z innymi produktami jedynie pod warunkiem istnienia badań mikrobiologicznych potwierdzających skuteczność działania takiej mieszaniny.

Numer serii i data ważności na opakowaniu.



Niebezpieczeństwo

Zawiera: nadwęglan sodu

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

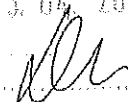
P280 Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

03.04.2019

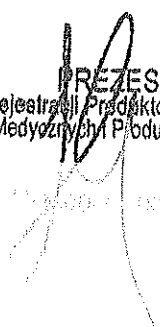


Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: po kontakcie z oczami – zaczerwienienie, ból, nadżerki. Po kontakcie przez skórę – nie są znane lub spodziewane żadne objawy. Po połknięciu – nie są znane lub spodziewane żadne objawy. Po wdychaniu – nie są znane lub spodziewane żadne objawy.
Pierwsza pomoc w razie zatrucia lub uczulenia: W przypadku kontaktu z oczami: spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast powiadomić lekarza. W przypadku kontaktu ze skórą: przepłukać obficie wodą. W przypadku połknięcia: wypłukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów. W przypadku wdychania: wynieść na świeże powietrze. Leczenie objawowe. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.
Postępowanie z odpadami produktu: unikać kontaktu z ciekami wodnymi i glebą, przekazać do utylizacji uprawnionej firmie.
Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: opakowania opróżnione i wypłukane przekazać do recyklingu lub na składowisko komunalne, opakowania zanieczyszczone produktem opróżnić, zamknąć nakrętką i przekazać do utylizacji uprawnionej firmie.
Wytwórca: Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1 · 40789 Monheim am Rhein, Niemcy, Tel.: +49 2173-599-0
Podmiot odpowiedzialny: Ecolab Sp. z o.o. ul. Opolska 114, 31-323 Kraków, tel. 12.2616100, www.ecolab.com

2018-12-21

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel. 22-61-14-182

PREZES





Ecolab Sp. z o.o., PL 30-504 Kraków

Użytkownicy preparatu Incidin Active

Wasz znak:

Nasz znak: HC/AR/2010/02/02/pz

Tel./Fax: 012-26-16-199

Data: 23-02-2010

Szanowni Państwo

Informujemy uprzejmie, że trwałość nie używanego roztworu preparatu Incidin Active wynosi 24 godziny, pod warunkiem przechowywania w zamkniętym pojemniku. Jednocześnie rekomendujemy przygotowanie roztworu w/w preparatu bezpośrednio przed użyciem.

Z poważaniem,

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

Andrzej Karaskiewicz
Regional Technical Manager Healthcare

Anna Rozumek
Sales Support Assistant

Ecolab Sp. z o.o., ul. Kalwaryjska 69, 30-504 Kraków
Tel.: + 48 12 26 16 100
Fax: + 48 12 26 16 101
E-mail: sekretariat.pl@ecolab.com

Bank Polska Kasa Opieki S.A. w Krakowie
Konto nr: 47 1240 4722 1111 0000 4853 4237

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
NIP: 677-002-40-111
Numer KRS: 0000083152
Sąd Rejonowy dla Krakowa Śródmieścia w Krakowie
Siedziba: Kraków
Kapitał Zakładowy: 905 700,00 PLN
Zarząd: Jacek Pękacki, Agnieszka Małinowska, Ralph Gichtbrock

