



BEZPIECZNA I PRZYJEMNA KĄPIEL

FORTE PRIME®

Preparat do dezynfekcji wanien
z hydromasażem



Instalacja wodna wanny z hydromasażem składa się z wielu elementów (rury, pompy, zawory, dysze), w których pozostają pewne ilości wody, nawet po całkowitym opróżnieniu wanny. Tworzy się zatem specyficzne środowisko, w którym wprowadzone podczas kąpieli bakterie, grzyby, algi szybko się rozwijają i osadzają na ściankach tych elementów. Resztki naskórka, włosów i innej substancji organicznej zawarte w zalegającej wodzie stanowią dla nich dodatkową pożywkę. Prowadzi to do zainfekowania systemu wodnego wanny, a wielokrotnie do wytworzenia osadów zanieczyszczających wodę. Szczególnie łatwo to zauważyć, gdy uruchamiamy wannę po dłuższym czasie jej nieużywania. Poza tym namnażanie się mikroorganizmów, grzybów i alg powoduje przykry zapach wydobywający się z instalacji wodnej. Obecność bakterii, grzybów i alg w instalacji wodnej wanny powoduje - poza względami estetycznymi (przykry zapach, zabrudzenie wody) - fatalny stan sanitarny wody, w której się kąpiemy.

Preparat Forte Prime służy do szybkiej i całkowitej dezynfekcji instalacji wodnej wanien z hydromasażem. Nie mieszać preparatu z innymi produktami zawierającymi chlor.

Stosowanie: W przypadku stosowania innych środków, przed użyciem preparatu przepłukać system dezynfekcji.

Wanny bez automatycznego systemu dezynfekcji:

Raz na dwa do czterech tygodni - w zależności od częstotliwości używania wanny - napełnić wannę czystą zimną wodą. Dodać preparat w dawce 50 ml na każde 100 litrów wody w wannie. Załączyć pompę obiegową na kilka minut. Pozostawić wodę w wannie na co najmniej 120 minut (zalecany czas 180 min.). Po upływie tego czasu załączyć ponownie pompę na kilka minut. Pompa powinna pracować ze swoją maksymalną wydajnością. Wyłączyć pompę spuścić wodę i starannie przepłukać wannę, czystą letnią wodą. Natychmiast po tym zabiegu wanna jest gotowa do użytkowania.

Wanny z automatycznym systemem dezynfekcji:

Postępować zgodnie z instrukcjami producenta wanny.

Postać: ciecz. Przechowywać w chłodnym miejscu

Pojemność 300 ml/ 1L

Producent - Podmiot odpowiedzialny:
DAKIS Sp. z o.o.
ul. Zawadzkiego 9, 42-693 Krupski Młyn
Tel. 32 2848540

www.dakis.pl/

Nr pozwolenia 7657/19



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, 2019-04-16

UR.DRB.RBN.420.0340.2018.ST.6
[DRB-RBN.420.194.2019.6.ST]

DAKIS Sp. z o.o.
ul. Zawadzkiego 9
42-693 Krupski Młyn
Strona reprezentowana
przez pełnomocnika:
Jacek Misztal

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

o nazwie: FORTE PRIME. Preparat do dezynfekcji hydromasażu

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna:	WE	CAS	Zawartość
chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	75 ml/l

podmiot odpowiedzialny:

DAKIS Sp. z o.o., ul. Zawadzkiego 9, 42-693 Krupski Młyn

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7657/19 z dnia2019-04-16..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Wilczyńska

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-04-16

Nr ...RB.7657/19.....

DAKIS Sp. z o.o.
ul. Zawadzkiego 9
42-693 Krupski Młyn

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. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 7657/19 na obrót produktem biobójczym
FORTE PRIME. Preparat do dezynfekcji hydromasażu**

1. Nazwa produktu biobójczego:

FORTE PRIME. Preparat do dezynfekcji hydromasażu

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2 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.);
ciecz, produkt o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym, przeznaczony do dezynfekcji wanien i instalacji do hydromasażu

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

DAKIS Sp. z o.o., ul. Zawadzkiego 9, 42-693 Krupski Młyn

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 didecyldimetyloamoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	75 ml/l

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

Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

18 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UR.DRB.RBN.420.0340.2018.ST
[DRB-RBN.420.194.2019.ST]

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 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 2018 r., poz. 2096 ze zm., 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

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Jacek Misztal
2. a/a

UR.DRB.RBN.420.0340.2018.ST
[DRB-RBN.420.194.2019.ST]

Treść oznakowania produktu biobójczego

Nazwa Produktu: FORTE PRIME. Preparat do dezynfekcji hydromasażu

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym

Przeznaczenie produktu: Produkt biobójczy o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym przeznaczony do dezynfekcji wanien i instalacji do hydromasażu.

Rodzaj użytkowników: Produkt przeznaczony jest do powszechnego użytku.

Postać użytkowa produktu: ciecz

Substancja czynna: Chlorek didecylodimetyloamonu, 75 ml/l

Stosowanie: W przypadku stosowania innych środków, przed użyciem preparatu przepłukać system dezynfekcji.

Wanny bez automatycznego systemu dezynfekcji:

Raz na dwa do czterech tygodni – w zależności od częstości używania wanny – napełnić wannę czystą zimną wodą. Dodać w dawce 50 ml na każde 100 litrów wody w wannie. Załączyć pompę na kilka minut. Preparat uzyskuje pełną skuteczność po ok. 3 godzinach od momentu zastosowania. Pozostawić wodę w wannie co najmniej na 120 minut. Po upływie tego czasu załączyć ponownie pompę 60 minut. Pompa powinna pracować ze swą maksymalną wydajnością. Wyłączyć pompę, spuścić wodę i starannie przepłukać wannę czystą letnią wodą. Natychmiast po tym zabiegu wanna jest gotowa do użycia.

Wanny z automatycznym systemem dezynfekcji:

Postępować zgodnie z instrukcjami producenta wanny.

Podczas procesu dezynfekcji używanie wanny jest zabronione.

Sposoby i środki usuwania skażenia produktem:

Małe ilości: spłukać dużą ilością wody. Duże ilości: Odpompować, przekazać do likwidacji. Oczyszczyć zanieczyszczony teren.

Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska:

W przypadku przedostania się produktu do cieków wodnych należy zawiadomić odpowiednie władze.

Numer serii: data produkcji określa numer serii

Data ważności: 18 miesięcy od daty produkcji

Data produkcji:



Niebezpieczeństwo

Zawiera: Chlorek didecylodimetyloamonu

Działa szkodliwie po połyknięciu.

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, otwartego płomienia, gorących powierzchni. Nie palić.

Unikać uwolnienia do środowiska.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy.

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

Przechowywać pod zamknięciem.

Przechowywanie:

Przechowywać w suchym przewiewnym pomieszczeniu w temperaturze 5 – 30 °C chronionym przed dostępem dzieci. Przechowywać w szczelnie zamkniętych oryginalnych opakowaniach. Nie przechowywać wraz ze środkami spożywczymi

Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie:

Unikać kontaktu z oczami. Unikać przedłużonego lub powtarzającego się kontaktu ze skórą. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy.

Pierwsza pomoc:

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem

Jeżeli konieczne zapewnić pomoc lekarza i przekazać opakowanie produktu.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:

Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:

Produkt zużyć w całości, a opakowanie po przepłukaniu przekazać do recyklingu i utylizować zgodnie z przeznaczeniem.

Postępowanie z odpadami produktu:

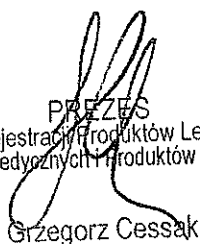
Małe ilości: spłukać dużą ilością wody. Duże ilości: Oczyszczyć zanieczyszczony teren używając do tego celu sorbentów lub odpompować. Odpady przekazać do likwidacji odpowiednim służbom. Nie dopuszczać do rozprzestrzeniania się w środowisku i przedostania się do kanalizacji.

Ilość produktu w opakowaniu:**Podmiot odpowiedzialny:**

DAKIS Sp. z o.o. ul. Zawadzkiego 9 , 42-693 Krupski Młyn
<http://www.dakis.pl/> Tel. 32 2848540

2019-04-16

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

PREZES

Grzegorz Cessak

KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

FORTE PRIME.

Preparat do dezynfekcji hydromasażu

Wersja 2 / PL
Aktualizacja 04.04.2022

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu : FORTE PRIME. Preparat do dezynfekcji hydromasażu

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Produkt biobójczy o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym przeznaczony do dezynfekcji wanien i instalacji do hydromasażu.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma DAKIS Sp. z o.o.
Adres ul. Zawadzkiego 9, 42-693 Krupski Młyn
Telefon: Tel. 32 28485440
e-mail: biuro@dakis.pl
Osoba odpowiedzialna/zatwierdzająca M.Bonk
Adres osoby odpowiedzialnej: biuro@dakis.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : 32 28485440 w godzinach 8:00 do 6:00,
112 (ogólny telefon alarmowy), 998 (straż pożarna), 999 (pogotowie medyczne)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Toksyczność ostra, Kategoria 4
Działanie żrące na skórę, Kategoria 1B

Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, Kategoria 3, Centralny układ nerwowy
Zagrożenie krótkotrwale (ostre) dla środowiska wodnego, Kategoria 1
Zagrożenie długotrwale (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 2

H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :

- H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności :

Zapobieganie:

P280 Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P273 – Unikać uwolnienia do środowiska.
P405 – Przechowywać pod zamknięciem.

Reagowanie:

P301+P312 – W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z lekarzem
P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
P305 + P351 + P338 + P310 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:
chlorek didecylodimetyloamonu

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Brak szczególnych zagrożeń.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje – nie dotyczy

3.2 Mieszaniny – informacja o składnikach

Składniki niebezpieczne

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr Indeksu Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
chlorek didecyldimetyloamonu	7173-51-5 230-525-2 612-131-00-6 01-2119945987-15-XXXX	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411	≤7.5
Substancje o granicy narażenia zawodowego na stanowisku pracy			

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- W przypadku kontaktu ze skórą : Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
Natychmiast zdjąć skażone obuwie i ubranie.
Konieczna natychmiastowa pomoc medyczna w przypadku kiedy nieopatrzone uszkodzenia skóry tworzą trudno gojące się rany.
Zabrać poszkodowanego niezwłocznie do szpitala.
- W przypadku kontaktu z oczami : W przypadku kontaktu produktu z oczami niezwłocznie przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć pomocy lekarskiej.
Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.
Zabezpieczyć nieuszkodzone oko.
W trakcie przemywania należy szeroko otwierać oczy.
Kontynuować przemywanie oczu w trakcie transportu do szpitala.
Niewielkie ilości przedostające się do oczu mogą powodować nieodwracalne uszkodzenia tkanek i ślepotę.
- W przypadku połknięcia : Przemyć usta wodą i następnie wypić dużą ilość wody.
NIE prowokować wymiotów.

