

INNOWACYJNA DEZYNFEKCJA POWIERZCHNI

Incidin® OxyFoam & OxyWipe

Gotowe do użycia produkty do mycia i dezynfekcji z szybko działającym H_2O_2 ™

Innowacyjna formuła Incidin OxyFoam i Incidin OxyWipe zapewnia szereg korzyści płynących z zastosowania opatentowanego* roztworu nadtlenku wodoru.

Środki te są skuteczne wobec szerokiego spektrum bakterii i wirusów oraz nie pozostawiają żadnych czynnych pozostałości na powierzchni dzięki dużej szybkości parowania.

Incidin OxyFoam i OxyWipe zapewniają:

- ▲ Szybko działający H_2O_2 ™
- ▲ Zgodność z normą EN 16615
- ▲ Substancję aktywną rozkładającą się na wodę i tlen
- ▲ Doskonałą kompatybilność materiałową

NOWOŚĆ



Incidin® OxyFoam & OxyWipe

Gotowe do użycia produkty do mycia i dezynfekcji
z szybko działającym H_2O_2



Bakteriobójczy
(EN 16615)



Wirusobójczy wobec
wirusów osłonionych



Wirusobójczy
wobec
norowirusów

1. Incidin OxyFoam (EN 16615 / EN 14476)

Główne cechy	Korzyści
SKUTECZNY	Szerokie spektrum działania Krótka czas działania
BEZPIECZNY	Substancja aktywna rozkładająca się na wodę i tlen. Dobra kompatybilność materiałowa
WYGODNY	Łatwe i skuteczne mycie i dezynfekcja Gotowe do użycia

WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH I WIRUSOLOGICZNYCH

SKUTECZNOŚĆ ŚRODKA NIEROZCIENIONEGO	OxyFoam CZAS DZIAŁANIA	OxyWipe CZAS DZIAŁANIA
Normy europejskie (warunki brudne) – Test 4 pol		
EN 16615 bakteriobójczy	15 sek.	5 min
EN 16615 drożdżobójczy	15 sek.	1 min
EN 16615 grzybobójczy	5 min	5 min
EN 16615 prątkobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy	15 min	60 min
Normy Europejskie (warunki czystej brudne)		
EN 14476 Adeno	30 sek.	1 min
EN 14476 Noro	15 min	60 min (warunki brudne)
Działanie wirusobójcze		
Ograniczone działanie wirusobójcze (łącznie z HBV, HCV, HIV) - zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI*	15 sek.	30 sek.
Polyoma SV40*	30 sek.	30 sek.
Rota*	30 sek.	30 sek.

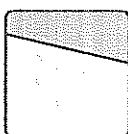
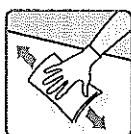
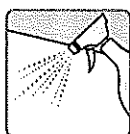
* DVV 2015

Testy wykonano na roztworze odcisniętym z chusteczki lub bezpośrednio z jej udziałem (EN 16615).

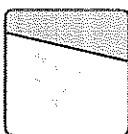
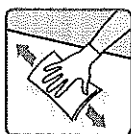
SKŁAD MATERIAŁOWY CHUSTECZEK

OPAKOWANIE	SKŁAD	GRAMATURA	WYMIARY
100 chusteczek	60% PET Politereftalan etylenu, 40% wiskoza	50 g/m ²	20 x 20 cm

INCIDIN OXYFOAM SPOSÓB POSTĘPOWANIA



- 1 Spryskaj powierzchnię z odległości ok. 30 cm
- 2 Przetrzyj powierzchnię upewniając się, że jest całkowicie zwilżona
- 3 Pozostaw do wyschnięcia



- 1 Nałóż środek na ręcznik jednorazowy
- 2 Przetrzyj powierzchnię upewniając się, że jest całkowicie zwilżona
- 3 Pozostaw do wyschnięcia

CE 0297

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

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

© Ecolab MAY 2017. All rights reserved.

SKUTECZNY BEZPIECZNY WYGODNY

OBSZAR ZASTOSOWAŃ

Incidin OxyFoam: gotowy do użycia preparat w postaci piany/sprayu do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni wyrobów medycznych, wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym, a także powierzchni mających kontakt z żywnością.

Incidin OxyWipe: gotowe do użycia chusteczki nasączone roztworem do dezynfekcji i mycia powierzchni wyrobów medycznych, wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym, a także powierzchni mających kontakt z żywnością.

SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Incidin OxyFoam: Spryskać z odległości ok. 30 cm nierozcieńczonym preparatem dezynfekowane powierzchnie. Upewnij się, że powierzchnia została całkowicie pokryta preparatem. Pozostaw produkt przez czas działania, a następnie przetrzyj ręcznikiem jednorazowym; pozostaw do wyschnięcia. Ewentualnie, nierozcieńczony produkt nanieść na ręcznik papierowy. Przetrzyj nim dezynfekowane powierzchnie. Pozostaw do wyschnięcia. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością, po zakończeniu procesu wszystkie powierzchnie mające kontakt z preparatem należy dokładnie spłukać zimną wodą.

Incidin OxyWipe: Chusteczki wyjmować pojedynczo z pojemnika. Przetrzyj nimi dezynfekowane powierzchnie i pozostaw do wyschnięcia, nie spłukiwać. Należy zwrócić uwagę na dokładne zwilżenie powierzchni. Po użyciu zamknąć pojemnik. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością, po zakończeniu procesu wszystkie powierzchnie mające kontakt z preparatem należy dokładnie spłukać zimną wodą.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu:

Incidin OxyFoam: koniec okresu ważności

Incidin OxyWipe: 1 miesiąc

UWAGA

Produkty nie przeznaczone do dezynfekcji końcowej inwazyjnych wyrobów medycznych. Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na działanie czynników utleniających, takich jak marmur, miedź lub mosiądz.

SKŁAD

100 g preparatu jako substancje czynne zawiera:
Incidin OxyFoam: 1,5 g nadlenuku wodoru
Incidin OxyWipe: 1,0 g nadlenuku wodoru.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

OPIS	ILOŚĆ	KOD
Incidin OxyFoam	6 x 750 ml	6000000
Incidin OxyWipe	6 x 100 chusteczek	6000000

Incidin OxyFoam: pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr 6888/17

Incidin OxyWipe: pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr 6845/17

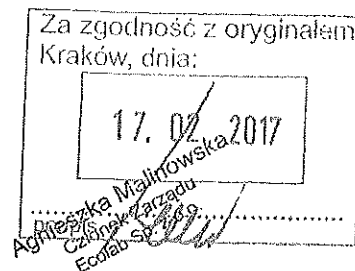
**ŚRODKI DEZYNFEKCYJNE STOSUJ
BEZPIECZNIE, PRZED UŻYCIEM ZAPOZNAJ
SIĘ Z ETYKIETĄ PRODUKTU. WYŁĄCZNIE DO
ZASTOSOWANIA PROFESJONALNEGO.**



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 360577317 NIP 677-002-40-11



Warszawa, 2017 -01- 31

Nr UR.PB.6845.17.....

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 6845/17 na obrót produktem biobójczym
Incidin OxyWipe

1. Nazwa produktu biobójczego:

Incidin OxyWipe

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.); Chusteczki nasączone płynem, gotowy do użycia produkt do dezynfekcji i mycia wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym (z wyłączeniem wyrobów medycznych), a także powierzchni mających kontakt z żywnością. Produkt o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym i bójczym wobec wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV, HIV), a także Noro, Adeno, Rota, Polyoma SV40.

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
Nadtlenek wodoru	231-765-0	7722-84-1	10 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

6. Rodzaj opakowania:

pojemnik foliowy (poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen(PE)) z zamknięciem typu „clip” (polipropylen (PP))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

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:

17. 02. 2017

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

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Barbara Jagierska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

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

17. 02. 2017

podpis: Wiesława Malinowska
Członek Zarządu
Ecolab Sp. z o.o.

Treść oznakowania produktu biobójczego: **Incidin OxyWipe**

Gotowe do użycia chusteczki nasączone roztworem do dezynfekcji i mycia wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym (z wyjątkiem wyrobów medycznych), a także powierzchni mających kontakt z żywnością, o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym i wirusobójczym na wirusy osłonięte (łącznie z HBV, HCV, HIV) a także Noro, Adeno, Rota, Polyoma SV40.

Sposób użycia: chusteczki wyjmować pojedynczo z pojemnika. Przetrzeć nimi dezynfekowane powierzchnie i pozostawić do wyschnięcia, nie spłukiwać. Należy zwrócić uwagę na dokładne zwilżenie powierzchni. Po użyciu zamknąć pojemnik. W przypadku 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. W przypadku działania wirusobójczego dezynfekowana powierzchnia powinna być zwilżona preparatem przez cały czas procedury.

Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na działanie czynników utleniających, takich jak marmur, miedź lub mosiądz.

Skład: 100 g preparatu zawiera jako substancję czynną: 1,0 g nadtlenku wodoru.

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Wyniki badań mikrobiologicznych

	Czas działania
Dezynfekcja powierzchni wg EN16615 (Test 4-pól)	
warunki brudne:	
bakteriobójczy	1 min.
drożdżakobójczy	5 min.
grzybobójczy	5 min.
prątkobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy	60 min.
Warunki czyste i brudne:	
EN13727 (bakteriobójczy)	1 min.
EN13624 (drożdżakobójczy)	5 min.

EN13624 (grzybobójczy)	15 min.
EN14348 (prątkobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy)	30 min.
Bójcze wobec wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV, HIV) – zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI (Instytut Roberta Kocha)	30 sek.
Działanie wobec:	
EN14476 (Adenowirus, warunki czyste/brudne)	1 min.
EN14476 (Norowirus, warunki brudne)	60 min.
Wirus Polyoma SV40*	30 sek.
Rota*	30 sek.

*DVG 2015

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:
Numer serii i data ważności

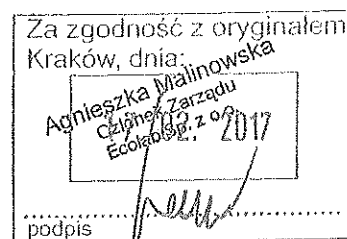
Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: W przypadku kontaktu z oczami, ze skórą, połknięcia, wdychania: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Pierwsza pomoc: W przypadku kontaktu z oczami, skórą: Przeplukać obficie wodą. W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów. W przypadku wdychania: Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: usunąć z odpadami komunalnymi.

Wytwórca:
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Niemcy

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



Podmiot odpowiedzialny:
Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114 · 31-323 Kraków
Tel: +48 12-2616 100

2017 -01- 31

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów 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