



Lpno

**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, 2016 -06- 0 6

UR.DRB.RBR.420.0436.2015.AL.5

NANOCHEM Sp. z o.o.
ul. Schonów 3
41-200 Sosnowiec
strona reprezentowana przez
pełnomocnika:
Iwona Wronka

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

o nazwie: Nano Protect Silver Nice- preparat do dezynfekcji klimatyzacji

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna:	WE:	CAS:	Zawartość:
Etanol	200-578-6	64-17-5	64 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

NANOCHEM Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6652/16 z dnia2016-06-04..... 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,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -06- 0 4

Nr UR.PB.6652.16

NANOCHEM Sp. z o.o.
ul. Schonów 3
41-200 Sosnowiec

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 6652/16 na obrót produktem biobójczym
Nano Protect Silver Nice- preparat do dezynfekcji klimatyzacji**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Nano Protect Silver Nice- preparat do dezynfekcji klimatyzacji

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, str. 1, z późn. zm.);
Ciecz, produkt przeznaczony do dezynfekcji układu klimatyzacji. Likwiduje bakterie, grzyby oraz ich zarodniki.

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

NANOCHEM Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

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	64 g/100g

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

NANOCHEM Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

6. Rodzaj opakowania:

karton (papier)
butelka (polietylen (PE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Iwona Wronka
2. a/a

nanochem

Sp. z o.o.

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

Nazwa produktu: Nano Protect Silver Nice- preparat do dezynfekcji klimatyzacji

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Przeznaczenie produktu: Preparat do dezynfekcji klimatyzacji. Likwiduje bakterie, grzyby oraz ich zarodniki

Postać produktu: Ciecz

Substancje czynne:

Etanol 64 g/ 100g

Sposób użycia: Preparat gotowy do użycia. Przed użyciem wstrząsnąć. W czasie czyszczenia wyłączyć klimatyzację. Nastawić nagrzewnicę na zimny nawiew powietrza. Wyjąć filtr antypylkowy systemu klimatyzacji. Ustawić tryb pracy wentylatora na recyrkulację wewnętrzną. Uruchomić dmuchawę na maksymalnych obrotach. Rozpylić środek czyszczący (około 100 ml) bezpośrednio do środka głównego kanału dolotowego klimatyzacji. Wyłączyć dmuchawę, odczekać 15 minut a następnie włożyć zdemontowany wcześniej filtr antypylkowy. Po tym czasie uruchomić klimatyzację. Produktu nie należy stosować do pomieszczeń związanych z produkcją żywności i pasz

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego

Data ważności: 24 miesięcy od daty produkcji umieszczonej na opakowaniu

Data produkcji:

Nr serii:

Oznakowanie:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Wysoko łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu. W

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

Pierwsza pomoc:

Połknięcie: W razie połknięcia przepłukać jamę ustną oraz skontaktować się z lekarzem celem podjęcia leczenia. Pokazać opakowanie lub etykietę. Jeśli wystąpią spontanicznie wymioty, trzymać głowę poniżej bioder.

Zatrucie inhalacyjne: Wynieść poszkodowanego z miejsca narażenia i zapewnić dostęp świeżego powietrza oraz spokój i odpoczynek. W przypadku dolegliwości (kaszel, wymioty, zawroty głowy, świszczący oddech) zapewnić pomoc lekarską. Nieprzytomnego ułożyć w pozycji bocznej.

Skażenie skóry: Zdjąć skażoną odzież. Skórę zmyć ciepłą wodą z mydłem. W razie wystąpienia podrażnienia skóry skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli poszkodowany nosi szkła kontaktowe niezwłocznie je wyjąć. Dokładnie przemyć oczy dużą ilością wody, wywijając powieki. W przypadku podrażnienia zapewnić pomoc okulisty.

Skutki uboczne: Produkt może powodować podrażnienie, zaczerwienienie oraz łzawienie. Może powodować zmiany skórę lub alergię

NANOCHEM Sp. z o.o.
Biuro Zarządu: ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec, tel. 032 294 41 30, fax 032 294 41 34
e-mail: amtra@amtra.pl

NIP 644-33-23-685, KRS 0000276636, Kapitał zakładowy 300 000 zł

nanochem

Sp. z o.o.

Postępowanie z odpadami produktu: Odzysk/ likwidację odpadów przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi przepisami, oddać do utylizacji, do uprawnionych przedsiębiorstw. Tylko opakowania całkowicie opróżnione można przekazać do recyklingu.

Ilość:

Podmiot odpowiedzialny/ Producent:

Nanochem Sp. z o.o.

ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

Tel. +48 32 294 41 30

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

PREZES

Grzegorz Cessak

2016 -06- 0 4

NANOCHÉM Sp. z o.o.
Biuro Zarządu: ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec, tel. 032 294 41 30, fax 032 294 41 34
e-mail: amtra@amtra.pl
NIP 644-33-23-685, KRS 0000276636, Kapitał zakładowy 300 000 zł

2/6