



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.7420.18
.....

Warszawa, 2018 -06- 19

MCPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Poznańska 113
60-185 Skórzewo

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 i 138) wydaje się

**pozwolenie nr 7420/18 na obrót produktem biobójczym
NANOCLEAN AIR KONCENTRAT (bezzapachowy, o zapachu lawendy, orchidei,
cytrynowym i leśnym)**

1. Nazwa produktu biobójczego:

NANOCLEAN AIR KONCENTRAT (bezzapachowy, o zapachu lawendy, orchidei, cytrynowym i leśnym)

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, str. 1, z późn. zm.);
Płyn, koncentrat do mycia i dezynfekcji na poziomie bakteriobójczym i drożdżobójczym oraz do dezynfekcji na poziomie bakteriobójczym, grzybobójczym, drożdżobójczym, wirusobójczym i sporobójczym: układów klimatyzacji i wentylacji w pojazdach i w budynkach prywatnych, w sektorze medycznym, spożywczym, przemysłowym, instytucjonalnym oraz placówkach użyteczności publicznej m.in. salonach fitness, SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, gabinetach masażu; ścian i podłóg, pomieszczeń, urządzeń i wyposażenia, wszelkich powierzchni w sektorze spożywczym, przemysłowym, instytucjonalnym oraz w placówkach użyteczności publicznej m.in. salonach fitness, SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, gabinetach masażu; ścian i podłóg, pomieszczeń, urządzeń i wyposażenia oraz wszelkich powierzchni (z wyłączeniem wyrobów medycznych) w sektorze medycznym; urządzeń, wyposażenia, wszelkich powierzchni mających kontakt z żywnością w sektorze medycznym, spożywczym, instytucjonalnym; wyposażenia, pojemników, naczyń i sprzętów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności.

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

MCPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp. k., ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo

UR.DRB.RBR.420.0358.2017.ST

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 didecylodimetyloamoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	50 g/l
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina)	219-145-8	2372-82-9	50 g/l

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

MCPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp. k., ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kontener IBC (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata 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.

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 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, 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. 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 rozpatrzenia 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Joanna Sroka
2. a/a