



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 16

Nr UR.PB.7328.18.....

**MERIDA Sp. z o.o.**  
**ul. Karkonoska 59**  
**53-015 Wrocław**

### 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 7328/18 na obrót produktem biobójczym**  
**Merida DESMED Spray**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Merida DESMED Spray

**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.); Płyn przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni w obszarach kuchennych, restauracyjnych, cateringowych, obróbki żywności i zakładach przemysłu spożywczego. Skutecznie likwiduje bakterie i grzyby. Nadaje się do powierzchni mających kontakt z żywnością. Produkt zalecany do dezynfekcji powierzchni takich jak blaty, stoły, krajalnice, urządzenia, ciągi produkcyjne, powierzchnie ze stali szlachetnej, lody chłodnicze, lodówki, pojemniki GN, urządzenia i wyposażenie kuchni, zakładów spożywczych i gastronomii.

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

MERIDA Sp. z o.o., ul. Karkonoska 59, 53-015 Wrocław

**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	45 g/100g
2-propanol (propan-2-ol)	200-661-7	67-63-0	30 g/100g
aminy, N-C <sub>10-16</sub> -alkilo-trimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym (aminy, N- <sub>10-16</sub> -alkilo-trimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym)	nie dotyczy	139734-65-9	0,6 g/100g

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

PPUH VOIGT Sp. z o.o., ul. Jordana 90, 41-813 Zabrze

**6. Rodzaj opakowania:**

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**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.

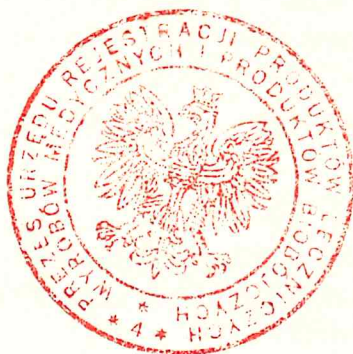
**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Grzegorz Pawlak

2. a/a



## OZNAKOWANIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

### Merida DESMED Spray

#### CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA

Płynny, alkoholowy preparat dezynfekcyjno-myjący o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym

#### ZASTOSOWANIE

Preparat przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni w obszarach kuchennych, restauracyjnych, cateringowych, obróbki żywności i zakładach przemysłu spożywczego. Skutecznie likwiduje bakterie i grzyby. Nadaje się do powierzchni mających kontakt z żywnością. Zalecany do dezynfekcji powierzchni takich jak blaty, stoły, krajalnice, urządzenia, ciągi produkcyjne, powierzchnie ze stali szlachetnej, lody chłodnicze, lodówki, pojemniki GN, urządzenia i wyposażenie kuchni, zakładów spożywczych i gastronomii. Zalecany do wszelkich powierzchni.

#### SPOSÓB ZASTOSOWANIA

Dezynfekowane powierzchnie spryskać preparatem i pozostawić na 1 minutę

Zakres zastosowania	Stężenie roztworu	Czas ekspozycji	Temperatura
Powierzchnie czyste – bakterie i grzyby	100 %	1 min.	20°C
Powierzchnie brudne – bakterie i grzyby	100 %	1 min	20°C

Zdezynfekowane powierzchnie mogą być używane bezpośrednio po procesie dezynfekcji. Nie wdychać par lub rozpylanej cieczy. Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

#### SKŁAD

100g preparatu zawiera następujące substancje czynne: 45 g etanolu, 30 g propanolu-2-ol , 0,6 g Aminy, N-C10-16-alkilotrimektenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym

#### UWAGA

H319 - Działa drażniąco na oczy. H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H336 – Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. P210 – Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P303+P361+P353 - W przypadku kontaktu ze skórą (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. 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. P370+P378 - W przypadku pożaru: Użyć gaśnicy typu ABC do gaszenia. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zbiorników zgodnie z prawem dotyczącym odpowiednio odpadów niebezpiecznych lub pojemników i odpadów w pojemnikach.

Produkt przeznaczony do użytku profesjonalnego. W razie zatrucia lub uczulenia nie wywoływać wymiotów, nie podawać niczego do picia, niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami: mniejsze ilości produktu mogą być zdeponowane ze śmieciami lub mocno rozcieńczone wprowadzone do kanalizacji. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących ścieków. Pojedyncze opakowania wypłukać wodą, potraktować jako odpad komunalny. Opakowania wypłukać wodą, usunąć zgodnie z przepisami urzędowymi. Okres gwarancji: 24 m-ce od daty produkcji. Data i numer serii produkcji na opakowaniu.

#### Skutki uboczne:

Nie ma innych niż wynikające z klasyfikacji.

## PIERWSZA POMOC

### Opis środków pierwszej pomocy:

Natychmiast wezwać lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

### W razie wdychania:

Usunąć poszkodowanego z miejsca narażenia, zapewnić mu dostęp świeżego powietrza i odpoczynek. W ciężkich przypadkach tj. zatrzymanie krążenia i oddychania, należy zastosować sztuczne oddychanie (metoda usta-usta, masaż serca, dostarczenie tlenu, itd.) i natychmiast wezwać pomoc lekarską.

### W razie kontaktu ze skórą:

Zdjąć zanieczyszczone ubranie i buty, oczyścić skórę lub umyć poszkodowanego mydłem naturalnym, splukując obficie zimną wodą. W przypadku poważnych dolegliwości należy się udać do lekarza.

Jeżeli mieszanina spowodowała oparzenia lub odmrożenia, nie wolno zdejmować ubrania z poszkodowanego, gdyż w sytuacji, gdy ubranie jest przyklepione do skóry może to spowodować jeszcze większe obrażenia. Jeśli na skórze pojawią się pęcherze, nie wolno ich przekłuwać, ponieważ może to zwiększyć ryzyko infekcji.

### W razie kontaktu z oczami:

Obficie płukać oczy wodą o temperaturze pokojowej przez 15 minut. Nie dopuścić do tego, aby poszkodowany tarł lub zamykał oczy. Jeżeli poszkodowany nosi soczewki kontaktowe, należy je usunąć o ile nie są przyklejone do oka, w przeciwnym razie można spowodować dalsze obrażenia. We wszystkich przypadkach, po umyciu poszkodowanego, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

### W razie połknięcia:

Natychmiast wezwać lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu. Nie wywoływać wymiotów, gdyż wyrzucenie treści żołądka może uszkodzić błonę śluzową górnej sekcji układu pokarmowego, a także może dojść do jej aspiracji. Przeplukać usta i gardło, ponieważ najprawdopodobniej zostały zanieczyszczone przy połknięciu. W razie utraty przytomności nie podawać nic drogą ustną aż do konsultacji z lekarzem. Zapewnić poszkodowanemu spokój.

## Pozwolenie nr ...

Podmiot odpowiedzialny:

**MERIDA Sp. z o.o.**

**53-015 Wrocław; ul. Karkonoska 59**

**tel./fax: +48 71 361 61 61**

**www.merida.com.pl**

**DATA PRODUKCJI:**

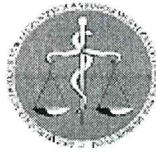
**NR SERII:**



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 131C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

2018-03-16



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, 2018 -03- 16

UR.DRB.RBR.420.0089.2016.MDo.5

**MERIDA Sp. z o.o.**

**ul. Karkonoska 59**

**53-015 Wrocław**

Strona reprezentowana przez

pełnomocnika:

**Grzegorz Pawlak**

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

**o nazwie:** Merida DESMED Spray

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
etanol	200-578-6	64-17-5	45 g/100g
2-propanol (propan-2-ol)	200-661-7	67-63-0	30 g/100g
aminy, N-C <sub>10-16</sub> -alkilo- trimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym (aminy, N- <sub>10-16</sub> -alkilo- trimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym)	nie dotyczy	139734-65-9	0,6 g/100g

**podmiot odpowiedzialny:**

MERIDA Sp. z o.o., ul. Karkonoska 59, 53-015 Wrocław

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła  
w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **7328/18** z dnia .....~~2018-03-16~~..... 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

