

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator

Nasz znak: ZPŚ-484pb- 2683/05/z 1/157/07

Warszawa, 13.08. 2007r.

Bochemie s.r.o.
Lidická 326
735 95 Bohumin
Republika Czeska

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2693/05 z dnia 14 lipca 2005 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Chloramin T

podmiot odpowiedzialny:

Bochemie s.r.o., Lidická 326, 735 95 Bohumin, Republika Czeska

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem **nr 2693/05 z dnia 14 lipca 2005 roku.**

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Monika Przygucka

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr *XPS-484pb-2693/05/z/1/157/07*

Warszawa, dnia 2007-08-10

Bochemie s.r.o.
Lidická 326
735 95 Bohumin
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.),

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2693/05 z dnia 14 lipca 2005r.
na obrót produktem biobójczym**

Chloramin T

w zakresie:

- zawartość substancji czynnej:

z:	Chloramina T, CAS: 127-65-1 [zaw. 70,7% wag.]
na:	Chloramina T, CAS: 127-65-1, WE: 204-854-7 [zaw. 81% wag. (810g/100g)]

- inne postanowienia decyzji:

z:	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: - treść instrukcji stosowania w języku polskim
na:	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci treści oznakowania opakowania.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Ludwik Grabowski
Marek Ludwik Grabowski

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMiPB
3. a/a

CHLORAMIN T

UNIWERSALNY ŚRODEK DEZYNFEKCYJNY

Uniwersalny środek dezynfekcyjny w postaci proszku o szerokim zakresie zastosowania. Służy do dezynfekcji powierzchni i przedmiotów w służbie zdrowia i higienie komunalnej, w higienie weterynaryjnej oraz do dezynfekcji wody pitnej. Może służyć również do dezynfekcji powierzchni i przedmiotów mających kontakt z żywnością.

Substancja czynna: chloramina T (sól sodowa) 81% (810 g/kg)

Spektrum działania: bakteriobójczy, grzybobójczy, wirusobójczy, prątkobójczy

Instrukcja stosowania:

Do dezynfekcji stosować środek rozcieńczony wodą o temperaturze 20-25 °C do uzyskania odpowiedniej koncentracji roztworu. Roztwór 1 % przygotować przez rozpuszczenie 100 g środka w 10 l wody. Mocno zanieczyszczone przedmioty i powierzchnie należy najpierw oczyścić mechanicznie a następnie dezynfekować.

Zastosowanie	Stężenie roztworu	Dawka na 1l wody	Czas działania
Dezynfekcja powierzchni w służbie zdrowia i higienie komunalnej (bakterie, grzyby, wirusy)	1 %	10g	30 min
Dezynfekcja w środowisku z możliwym występowaniem prątków (TBC)	1 %	10 g	60 min.
Dezynfekcja powierzchni w praktyce weterynaryjnej i przemyśle spożywczym (bakterie, grzyby, wirusy, TBC)	2 %	20 g	30 min.
Dezynfekcja w środowisku ryzykownym.	3 %	30 g	30 min.
Dezynfekcja wody pitnej	10 g / 1000 lt.		30 min.

Przedmioty, które są w kontakcie z żywnością po zdezynfekowaniu należy opłukać wodą pitną.

SPOSÓB UŻYCIA

Po rozcieńczeniu wodą stosować jako środek dezynfekujący:

- Do ścian, podłóg i wykładzin ceramicznych, plastikowych i szklanych
- Do urządzeń sanitarnych – umywalk, wanien, muszli, sedesów
- Do mebli szpitalnych, naczyń, basenów, kaczek, spluwaczek, nerek, kuwet, pojemników na odpady szpitalne zakaźne itp.
- Dezynfekcja wody pitnej

Ze względu na mocne działanie utleniające nie jest wskazane stosowanie preparatu wobec niezabezpieczonych powierzchni żelaznych (nie dotyczy stali nierdzewnych) i aluminiowych.

Środki ostrożności:

Uwaga! Nie należy stosować z innymi środkami. Może uwalniać toksyczne gazy (chlor).

R 22: Działa szkodliwie po połknięciu.

R 31: W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.

R 34: Powoduje oparzenia.

R 42: Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową

S1/2: Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi

S 7: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

S 22: Nie wdychać pyłu.

S 26: Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

S 36/37/39: Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy.

S 45: W wypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

Magazynowanie:

Przechowywać w suchych pomieszczeniach w odpowiedniej odległości od źródeł ciepła. Temperatura magazynowania od -20 do +30 °C. Nie należy długotrwale wystawiać na bezpośrednie działanie promieniowania słonecznego.

Instrukcje bezpiecznego unieszkodliwiania odpadów: Małe ilości środka aplikować zgodnie z wymaganiami. Większą ilość preparatu: oznaczony odpad składowany w pojemnikach na odpady specjalne oddać do likwidacji uprawnionym firmom, które się specjalizują w likwidacji odpadów albo w ramach zbioru odpadów niebezpiecznych.

Likwidacja opakowań:

Uszkodzone opakowanie po wypłukaniu należy dostarczyć na odpowiednie wysypisko lub do utylizacji zgodnie z miejscowymi przepisami (oddać do recyklingu). Usuwać jak niebezpieczne odpady.

Zawartość opakowania: 1 kg, 6 kg, 12 kg, 25 kg

Producent: BOCHEMIE, s.r.o., Lidicka 326, CZ – 735 95 Bohumin, tel. +420596 091 111, www.bochemie.cz

Dystrybucja: BOCHEMIE POLAND Sp.z o.o., 40-246 KATOWICE, ul. Porcelanowa 10
tel.: 032 608 22 33, fax: 032 353 83 52, www.bochemie.pl



żrący

Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia na obrót produktem biobójczym nr 2693/05

UN 3263

Numer serii

Data ważności