



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.9733/24

Warszawa, 23-02-2024

Alpinus Chemia Sp. z o.o.
ul. Garbary 5D
86-050 Solec Kujawski

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 2021 r. poz. 24) wydaje się

pozwolenie nr 9733/24 na obrót produktem biobójczym Climdes multiair

1. Nazwa produktu biobójczego:

Climdes multiair

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, gotowy do użycia produkt, do mycia i dezynfekcji układów klimatyzacji i wentylacji HVAC w budynkach i pojazdach transportu publicznego i prywatnego. Produkt jest również przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni oraz urządzeń mających jak i niemających kontaktu z żywnością w obszarze komercyjnym, przemysłowym, spożywczym, instytucjonalnym i placówkach użyteczności publicznej. Produkt posiada właściwości bakteriobójcze, w tym wobec Legionella pneumophila, drożdżakobójcze oraz grzybobójcze.

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

Alpinus Chemia Sp. z o.o., ul. Garbary 5D, 86-050 Solec Kujawski

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:

Etanol, WE: 200-578-6, CAS: 64-17-5, zawartość: 1,2 g/100 g

Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5, zawartość: 0,4 g/100 g

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

Alpinus Chemia Sp. z o.o., ul. Garbary 5D, 86-050 Solec Kujawski

Kanis Sp. z o.o., ul. Poznańska 27, lok. 4, 85-129 Bydgoszcz

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polipropylen (PP), polichlorek winylu (PVC), politereftalan etylenu (PET))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polipropylen (PP), polichlorek winylu (PVC), politereftalan etylenu (PET))

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polipropylen (PP))

kontener (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), polipropylen (PP))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 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. 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), ponieważ

uwzględni ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 2023 r. poz.1634 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Janusz Andryszak, ul. Poziomkowa 1, 89-200 Kowalewo
2. a/a