



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-05-15

Nr ..... UB.P3. 6989.17

P.P.H. „TESS” Małgorzata i Sławomir  
Maksymowicz Sp. J.  
ul. Gen. Okulickiego 3  
73-102 Stargard

### 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 6989/17 na obrót produktem biobójczym  
BIOSOL RP FORTE 1**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

BIOSOL RP FORTE 1

**2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:**

kat. 1, gr. 1, 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.);

Ciecz gotowa do użycia bez splukiwania o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym przeznaczona do dezynfekcji obuwia, dezynfekcji stóp w otoczeniu niecki basenu kąpielowego, powierzchni (pionowych i poziomych), sprzętów (np. ład chłodniczych, lodówek, chłodni, witryn szklanych, pojemników, urządzeń kuchennych, urządzeń sanitarnych) mających i niemających kontaktu z żywnością w zakładach przemysłu spożywczego, zakładach publicznych, dezynfekcji w gabinetach medycznych (nie przeznaczona do dezynfekcji wyrobów medycznych), masażu i odnowy biologicznej, gabinetach kosmetycznych i fryzjerskich, fitness, solariach, siłowniach oraz placówkach służby zdrowia. Ciecz o działaniu bakteriobójczym przeznaczona do dezynfekcji czystych rąk.

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

P.P.H. „TESS” Małgorzata i Sławomir Maksymowicz Sp. J., ul. Gen. Okulickiego 3,  
73-102 Stargard

**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
Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	35 g/100g
Etanol	200-578-6	64-17-5	25 g/100g

UR.DRB.RBR.420.0430.2016.DA

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

P.P.H. „TESS” Małgorzata i Sławomir Maksymowicz Sp. J., ul. Gen. Okulickiego 3, 73-102 Stargard

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen (PE))  
kanister (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen (PE))

**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.

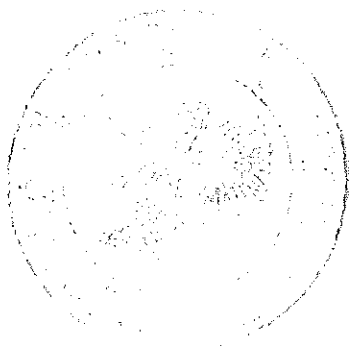
**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31**

**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

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona  
2. a/a