



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022-03-22

Nr PB.8843.2022.....

Mirosław Trzebiński prowadzący
działalność gospodarczą
pod firmą: Mirosław Trzebiński
"MEDIA-SYSTEM"
ul. 1 Maja 56
25-511 Kielce

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 8843/22 na obrót produktem biobójczym
DOCTOR GUARD**

1. Nazwa produktu biobójczego:

DOCTOR GUARD

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, produkt przeznaczony do dezynfekcji pomieszczeń (mających i niemających kontaktu z żywnością) metodą powietrzną, wykazuje ograniczone działanie wirusobójcze wobec wirusów osłonkowych.

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

Mirosław Trzebiński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: Mirosław Trzebiński "MEDIA-SYSTEM", ul. 1 Maja 56, 25-511 Kielce

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
ditlenek chloru otrzymany z chlorynu sodu poprzez zakwaszenie	-	-	0,02 g/kg

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

Mirosław Trzebiński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: Mirosław Trzebiński "MEDIA-SYSTEM", ul. 1 Maja 56, 25-511 Kielce

6. Rodzaj opakowania:

szyft (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm., 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. z 2019 r., poz. 2325 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 rozpatrzenie 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

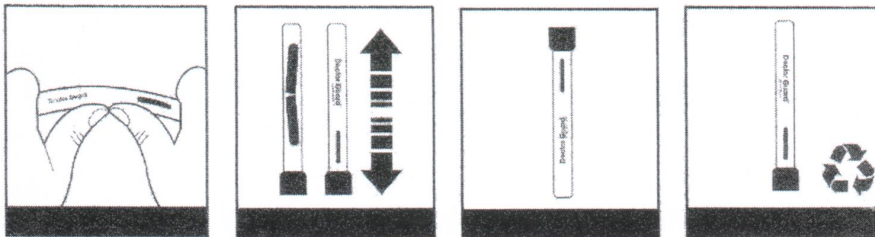
1. Strona
2. a/a

Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego DOCTOR GUARD

1. Nazwę produktu biobójczego: **Doctor Guard**
2. Tożsamość wszystkich substancji czynnych i ich stężenia w jednostkach metrycznych: **Ditlenek chloru otrzymany z chlorynu sodu poprzez zakwaszenie 0,02g/kg.**
3. Numer pozwolenia na obrót.
4. Podmiot odpowiedzialny: **MEDIA-SYSTEM Mirosław Trzebiński, Ul. 1 Maja 56, 25-511 Kielce, tel. 41 335-83-34, Polska.**
5. Postać użytkowa produktu biobójczego: **płyn** (zamknięty w szyfcie wykonanym z PE)
6. Zakres stosowania produktu: Produkt przeznaczony do dezynfekcji pomieszczeń (mających i niemających kontaktu z żywnością) metodą powietrzną, wykazuje działanie wirusobójcze wobec wirusów osłonkowych. Jedna pałeczka działa wirusobójczo i osiąga działanie wirusobójcze w 48 godzin, w temp 20 oC w pomieszczeniu o kubaturze 33,75 m³.
7. Ilość produktu w opakowaniu: jedna sztuka.
8. Zalecenia dotyczące stosowania: wg instrukcji na opakowaniu punkt **"Jak aktywować Doctor Guard"** oraz punkt **"Środki ostrożności podczas stosowania Doctor Guard"**.
9. Informacje dotyczące bezpośrednich i pośrednich ubocznych skutków stosowania produktu biobójczego i wskazówki odnośnie udzielania pierwszej pomocy **Informacja się na opakowaniu jednostkowym w „Środki ostrożności podczas stosowania Doctor Guard - punkt 1, 2, 3, 4” ***
9. Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem: informacja znajduje się na opakowaniu: **„Zużyty Doctor Guard należy wyrzucić do dopadów ogólnych”.**
10. Numer serii i datę ważności uwzględniającą normalne warunki przechowywania produktu: **Data produkcji oraz numer serii znajduje się na zgrzewie opakowania jednostkowego.**
11. Okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: **Okres przydatności produktu 2 lata od daty produkcji.**
12. Informacje na temat wentylacji pomieszczeń, w których był zastosowany produkt biobójczy: **Informacja się na opakowaniu jednostkowym w „Środki ostrożności podczas stosowania Doctor Guard - punkt 8” ***

** Jak aktywować Doctor Guard

Pałeczka zawiera roztwór (pierwszy aktywator) i ampułkę (drugi aktywator)



- **Krok 1** - Zegnij pałeczkę Doctor Guard, aby rozbić znajdującą się w niej ampułkę.
- **Krok 2** - Wstrząśnij pałeczkę Doctor Guard, aby wymieszać zawartość.
- **Krok 3** - W celu skutecznego użycia umieść pałeczkę w pomieszczeniu i z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- **Krok 4** - Gdy płyn wewnątrz pałeczki Doctor Guard stanie się przezroczysty należy wymienić go na nową pałeczkę Doctor Guard, a starą wyrzucić do odpadów ogólnych.

* Środki ostrożności podczas stosowania Doctor Guard

1. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie otwierać szyfcia Doctor Guard, aby odsłonić znajdujący się w nim płyn.
2. Nie dopuścić do kontaktu płynu ze skórą.
3. W przypadku kontaktu zawartości z oczami lub skórą na skutek rozlania się płynu z Doctor Guard należy dokładnie przemyć dane miejsce bieżącą wodą, a w przypadku wystąpienia dolegliwości natychmiast skonsultować się z lekarzem.
4. Nie połykać płynu znajdującego się w szyfcie Doctor Guard, w przypadku połknięcia zawartości natychmiast skontaktować się z lekarzem.
5. W przypadku rozlania płynu na odzież mogą wystąpić przebarwienia.
6. Używanie w miejscach, gdzie panują wysokie temperatury, może skrócić okres użytkowania produktu.
7. Unikać bezpośredniego kontaktu Doctor Guard z żywnością.
8. Produkt można stosować w obecności ludzi i zwierząt oraz może być stosowany przy otwartych oknach
9. Jeśli zapach Doctor Guard staje się zbyt intensywny, należy przewietrzyć pomieszczenie.
10. Nie należy przechowywać Doctor Guard w zamrażarce.
11. Przechowywać Doctor Guard z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
12. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182, REGON: 015249601



**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**
DRB-RBN.420.562.2021.7.MDo

Warszawa,

2022-03-22

**Mirosław Trzebiński prowadzący
działalność gospodarczą
pod firmą: Mirosław Trzebiński
"MEDIA-SYSTEM"
ul. 1 Maja 56
25-511 Kielce**

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

o nazwie: DOCTOR GUARD

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Ditlenek chloru otrzymywany z chlorynu sodu poprzez zakwaszenie	-	-	0,02 g/kg

podmiot odpowiedzialny:

Mirosław Trzebiński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: Mirosław Trzebiński "MEDIA-SYSTEM", ul. 1 Maja 56, 25-511 Kielce

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **8843/22** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



**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**
DRB-RBN.420.562.2021.7.MDo

Warszawa,

2022-03-22

**Mirosław Trzebiński prowadzący
działalność gospodarczą
pod firmą: Mirosław Trzebiński
"MEDIA-SYSTEM"
ul. 1 Maja 56
25-511 Kielce**

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

o nazwie: DOCTOR GUARD

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Ditlenek chloru otrzymywany z chlorynu sodu poprzez zakwaszenie	-	-	0,02 g/kg

podmiot odpowiedzialny:

Mirosław Trzebiński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą: Mirosław Trzebiński "MEDIA-SYSTEM", ul. 1 Maja 56, 25-511 Kielce

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **8843/22** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a