



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Za zgodność
z oryginałem

PREZES ZARZĄDU

Jerzy Piątek

Warszawa,

2011 -10- 21

Nr *UR.003.4579.11*

Adrich Vending International Spółka
z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Płocka 9
06-400 Ciechanów

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), wydaje się

pozwolenie nr 4579/11 na obrót produktem biobójczym
Folia Nano Silver LDPE

1. Nazwa produktu biobójczego:

Folia Nano Silver LDPE

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

folia, o działaniu bakteriobójczym o ogólnym zastosowaniu. Produkt przeznaczony do produkcji jednorazowej odzieży ochronnej w przemyśle (jednorazowe ochraniacze na obuwie, jednorazowe czepki, jednorazowe rękawice ochronne, jednorazowe podkłady na łóżka, jednorazowe fartuchy ochronne, jednorazowe ochraniacze przedramienia itp.)

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Adrich Vending International Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Płocka 9,
06-400 Ciechanów

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Srebro, CAS: 7440-22-4 [zaw. 0,25 g/kg]

Wytwórca:

• Dynamax Sp. z o.o.,
ul. Romantyczna 333,
43-384 Jaworze

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Adrich Vending International Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Płocka 9,
06-400 Ciechanów

6. Rodzaj opakowania:

folia (polietylen niskiej gęstości (LDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględniła 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a