



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, 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**

Warszawa, **2016 -06- 14**

UR.DRB.RBR.421.0195.2016.ST.3

Diversey Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Strona reprezentowana przez pełnomocników:

Janusz Andryszak

Przemysław Seferyński

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Oxivir Plus

podmiot odpowiedzialny: Diversey Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134,
02-305 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr **5075/12** z dnia.....**2016-06- 14**

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Wilczyńska

Aleksandra Wilczyńska

Otrzymują:

1.Strona:

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.5075.12.zl.284.2016

Warszawa, 2016 -06- 14

Diversey Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) w związku z art. 52 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. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5075/12 z dnia 15.11.2012 r. na obrót produktem Oxivir Plus

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Diversey Polska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5, 00-446 Warszawa
na:	Diversey Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
 - II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 5075/12 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1) „ Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.”.

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania – etykieta w języku polskim
2. Treść oznakowania opakowania – ulotka informacyjna w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Janusz Andryszak, Przemysław Seferyński
2. a/a

UR.DRB.RBR.421.0195.2016.PL

Treść oznakowania produktu biobójczego

I. Tekst na etykiecie

Oxivir Plus

Preparat myjąco-dezynfekujący.

Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.



Niebezpieczeństwo

Zawiera pochodne 4-C10-13-sec-alkilowe kwasu benzenosulfonowego.

- Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.
- Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu lub ochronę twarzy.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Produkt biobójczy - zawiera substancję czynną: 63,6 g/kg nadtlenu wodoru i 25 g/kg kwasu salicylowego. Pozwolenie na obrót nr 5075/12.

Nr partii/data ważności: 24 miesiące od daty produkcji (na opakowaniu).

Objętość netto:¹

Podmiot odpowiedzialny / Dystrybutor:

Diversey Polska Sp. z o.o.

02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 134

tel. 22 328 1000, faks 22 328 1001

www.diversey.com

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

2016 -06- 14

II. Tekst na ulotce informacyjnej

Nazwa produktu: Oxivir Plus

Postać produktu: ciecz.

Przeznaczenie: Preparat myjąco-dezynfekujący. Posiada działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze, prątkobójcze wobec prątków gruźlicy i sporobójcze, również wobec *Clostridium difficile*. Przeznaczony do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni, zarówno mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością w szpitalach, jednostkach służby zdrowia, domach opieki oraz innych placówkach użyteczności publicznej; produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.

Sposób użycia:

- Sporządzić roztwór roboczy o wskazanym stężeniu
 - produkt z kanistra: odmierzyć odpowiednią ilość i rozpuścić w wodzie.
 - produkt z opakowania J-Flex: podłączyć dopływ wody, ustawić pokrętko regulacyjne w pozycji 'butelka' lub „wiadro”, końcówkę dozującą umieścić w napełnianym naczyniu. Wcisnąć przycisk dozujący i napełnić naczynie roztworem.
- Mycie i dezynfekcja powierzchni metodą natrysku
 1. Z powierzchni usunąć luźny brud
 2. Spryskać powierzchnię przygotowanym roztworem roboczym
 3. Przetrzeć czystą ściereką nawilżoną produktem
 4. Odczekać określony czas i wytrzeć do sucha.
- Mycie i dezynfekcja powierzchni metodą wiaderkową
 1. Z powierzchni usunąć luźny brud
 2. Przygotowany roztwór roboczy nanieść na powierzchnię za pomocą mopa/ścierki
 3. Odczekać określony czas
 4. Pozostawić do wyschnięcia. Powierzchnie, które będą dotykane wytrzeć do sucha.
- Zalecane stężenia i czasy kontaktu:
 - działanie bakteriobójcze, stężenie 3,5%, pozostawić na powierzchni do zadziałania na przynajmniej 5 minut;
 - działanie grzybobójcze, stężenie 3,5%, pozostawić na powierzchni do zadziałania na przynajmniej 15 minut;
 - działanie wirusobójcze, stężenie 3%, pozostawić na powierzchni do zadziałania na przynajmniej 5 minut;
 - działanie prątkobójcze wobec prątków gruźlicy, stężenie 3,5%, pozostawić na powierzchni do zadziałania na przynajmniej 30 minut;
 - działanie sporobójcze wobec *Clostridium difficile*, na uprzednio umytą powierzchnię nanieść roztwór roboczy o stężeniu 15% i pozostawić do zadziałania na przynajmniej 10 minut;
 - działanie sporobójcze, na uprzednio umytą powierzchnię nanieść roztwór roboczy o stężeniu 20% i pozostawić do zadziałania na przynajmniej 30 minut;

Po zastosowaniu produktu powierzchnie mające kontakt z żywnością należy spłukać wodą zdatną do picia.

Postępowanie z odpadami

Skoncentrowana zawartość lub zanieczyszczone opakowanie powinno zostać zutyliczowane przez certyfikowanego odbiorcę lub zgodnie z miejscowym pozwoleniem. Odprowadzenie do ścieków nie jest wskazane.

Oczyszczone opakowanie nadaje się do odzysku energii lub recyklingu w zgodzie z lokalnie obowiązującym prawem.

Warunki przechowywania

Magazynować w pozycji pionowej, wyłącznie w oryginalnych, szczelnych i właściwie oznakowanych opakowaniach, w suchych i odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Przechowywać w zamkniętych pojemnikach z dala od żywności, napojów i pasz.

Wchodzi w reakcję z alkaliarni. Nie przechowywać razem z produktami zawierającymi związki wybielające na bazie chloru lub siarczyny.

Środki ostrożności i pierwsza pomoc

Wdychanie: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt przez skórę: Myć skórę dużą ilością letniej, łagodnie płynącej wody, przez przynajmniej 30 minut. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Kontakt z oczami: Natychmiast delikatnie przepłukać oczy letnią wodą, płukać kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Połykanie: Wypłukać usta. Natychmiast wypić 1 szklankę wody. Nie wywoływać wymiotów. Odczekać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dodatkowe informacje odnośnie do środków ostrożności wymaganych przy pracy z preparatem Oxivir Plus, ubocznych skutków stosowania, zasad udzielania pierwszej pomocy, bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem znajdują się w karcie charakterystyki.

UWAGA: Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

2016 -06- 14



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 24

Nr UR.PB.5075.12.21.2012.2013

Diversey Polska Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5
00-446 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2, ust. 5 i ust 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r., Nr 39, poz. 252 ze zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5075/12 z dnia 15.11.2012r. na obrót produktem biobójczym Oxivir Plus

w zakresie:

z: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

na: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z: kat. I, gr. 2, kat. I, gr. 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

Ciecz, preparat myjąco-dezynfekujący. Posiada działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze. Przeznaczony do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni, zarówno mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością w szpitalach, jednostkach służby zdrowia, domach opieki oraz innych placówkach użyteczności publicznej; produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.

na: 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. U. UE L 167); Ciecz, preparat myjąco-dezynfekujący. Posiada działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze, prątkobójcze wobec prątków gruźlicy i sporobójcze, również wobec *Clostridium difficile*. Przeznaczony do mycia i dezynfekcji

UR.DRB.RBN.421.0084.2013.AS

wodoodpornych powierzchni, zarówno mających jak i niemających bezpośredniego kontaktu z żywnością w szpitalach, jednostkach służby zdrowia, domach opieki oraz innych placówkach użyteczności publicznej; produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.

- okres ważności produktu biobójczego:

z: 1 rok od daty produkcji

na: 24 miesiące od daty produkcji

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania- etykieta
2. Treść oznakowania opakowania- ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -11- 15

Nr ...UR.PB.5045.12.....

Diversey Polska Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5
00-446 Warszawa

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 5075/12 na obrót produktem biobójczym
Oxivir Plus**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Oxivir Plus

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

kat. I, gr. 2, kat. I, gr. 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
Ciecz, preparat myjąco-dezynfekujący. Posiada działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze. Przeznaczony do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni, zarówno mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością w szpitalach, jednostkach służby zdrowia, domach opieki oraz innych placówkach użyteczności publicznej; produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.

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

Diversey Polska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5, 00-446 Warszawa

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:

Nadtlenek wodoru, CAS: 7722-84-1 [zaw. 63,6 g/kg]

Wytwórca:

- Solvey Chemie b.v., Schepersweg 1, 6049 CV Herten, Holandia
- Degussa AG, Wilfried Mayr Rodenbacher Chaussee 4, 63457

UR.DRB.RBN.420.0180.2012.AM

Kwas salicylowy CAS: 69-72-7 [zaw. 25 g/kg]

Hanau, Niemcy

- Rhodia Oak House, Reeds Crescent, Watford, Hertfordshire WD24, Wielka Brytania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Multifill B.V, Constructieweg 25a, 3641 SB Mijdrecht, Holandia

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

1 rok od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

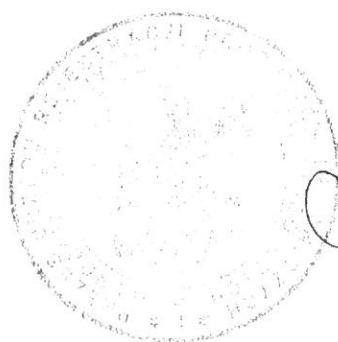
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

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 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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kilkowska

Załączniki:

1. Etykieta
2. Ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Treść oznakowania produktu biobójczego

I. Tekst na etykiecie

Oxivir Plus

Preparat myjąco-dezynfekujący. Posiada działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze. Przeznaczony do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni, zarówno mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością w szpitalach, jednostkach służby zdrowia, domach opieki oraz innych placówkach użyteczności publicznej; produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.

Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.

Zawiera: pochodne 4-C10-13-sec-alkilowe kwasu benzenosulfonowego, nadtlenek wodoru, wybielacz na bazie tlenu 5-15%, anionowe środki powierzchniowo czynne 5-15%, niejonowe środki powierzchniowo czynne 5-15%, substancje dezynfekujące.

Uwaga!



Produkt żrący

- Działa szkodliwie po połknięciu.
- Powoduje oparzenia.
- Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Zanieczyszczona skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody.
- Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy.
- W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

Produkt biobójczy - zawiera substancję czynną: 63,6 g/kg nadtlenu wodoru i 25 g/kg kwasu salicylowego. Pozwolenie na obrót nr

Nr partii/data ważności: 12 miesięcy od daty produkcji (na opakowaniu).

Objętość netto:¹

Producent:

Multifill B.V,
Constructieweg 25a,
3641 SB Mijdrecht, The Netherlands.

Podmiot odpowiedzialny / Dystrybutor:

Diversey Polska Sp. z o.o.
00-446 Warszawa, ul. Fabryczna 5
tel. 22 328 1000
www.diversey.com

2012 -11- 15

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wytwarzania Medycznych

Joanna Kilkowska

Strona 1 z 3

¹ Wielkość odpowiednia do rodzaju opakowania

II. Tekst na ulotce informacyjnej

Nazwa produktu: Oxivir Plus

Postać produktu: ciecz.

Przeznaczenie: Preparat myjąco-dezynfekujący. Posiada działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze. Przeznaczony do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni, zarówno mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością w szpitalach, jednostkach służby zdrowia, domach opieki oraz innych placówkach użyteczności publicznej; produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.

Sposób użycia:

- Sporządzić roztwór roboczy o wskazanym stężeniu
 - produkt z kanistra: odmierzyć odpowiednią ilość i rozpuścić w wodzie.
 - produkt z opakowania J-Flex: podłączyć dopływ wody, ustawić pokrętkę regulacyjną w pozycji 'butelka' lub „wiadro”, końcówkę dozującą umieścić w napełnianym naczyniu. Wcisnąć przycisk dozujący i napełnić naczynie roztworem.
- Mycie i dezynfekcja powierzchni metodą natrysku
 1. Z powierzchni usunąć luźny brud
 2. Spryskać powierzchnię przygotowanym roztworem roboczym
 3. Przetrzeć czystą ścierką nawilżoną produktem
 4. Spryskać ponownie, odczekać określony czas i wytrzeć do sucha.
- Mycie i dezynfekcja powierzchni metodą wiaderkową
 1. Z powierzchni usunąć luźny brud
 2. Przygotowany roztwór roboczy nanieść na powierzchnię za pomocą mopa/ścierki
 3. Odczekać określony czas
 4. Pozostawić do wyschnięcia. Powierzchnie, które będą dotykane wytrzeć do sucha.
- Zalecane stężenia i czasy kontaktu:
 - działanie wirusobójcze, stężenie 3%, pozostawić na powierzchni do zadziałania na przynajmniej 5 minut;
 - działanie bakteriobójcze, stężenie 3,5%, pozostawić na powierzchni do zadziałania na przynajmniej 5 minut;
 - działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze, stężenie 3,5%, pozostawić na powierzchni do zadziałania na przynajmniej 15 minut;

Po zastosowaniu produktu powierzchnie mające kontakt z żywnością należy spłukać wodą zdatną do picia.

Postępowanie z odpadami

Nie wylewać resztek do naturalnych systemów wodnych. Zapobiegać przedostawaniu się nierozcieńczonego produktu do ścieków, wód powierzchniowych i wód gruntowych. Produkt zużyć w całości. Niewielkie ilości niewykorzystanego produktu rozcieńczyć wodą do stężenia najwyżej 1%, odprowadzać do kanalizacji. Większe ilości przekazywać do utylizacji specjalistycznej firmie.

Opróżnione opakowania przepłukać dwukrotnie wodą i przeznaczyć do recyklingu.

Warunki przechowywania

Magazynować w pozycji pionowej, wyłącznie w oryginalnych, szczelnych i właściwie oznakowanych opakowaniach, w suchych i odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie słońca, unikać skrajnych temperatur. Przechowywać z dala od żywności, napojów i pasz.

Środki ostrożności i pierwsza pomoc

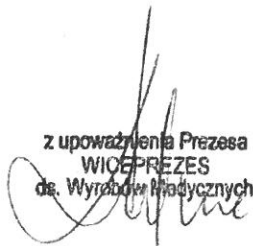
Odzież zanieczyszczoną preparatem natychmiast zdjąć. Objawy zatrucia mogą wystąpić nawet po kilku godzinach, dlatego kontrola lekarska niezbędna jest co najmniej przez 48 godzin po wypadku.

Podczas stosowania preparatu unikać wdychania aerozoli. W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej. Wyprowadzić na świeże powietrze. W przypadku nieustępujących dolegliwości zapewnić pomoc lekarską.

Podczas pracy z preparatem unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. W przypadku polania się nierozcieńczonym preparatem zdjąć natychmiast zanieczyszczona odzież, skórę natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać. W przypadku nieustępujących dolegliwości zapewnić pomoc lekarską. Zanieczyszczone oczy płukać z otwartą powieką przez kilka minut bieżącą wodą i zapewnić pomoc lekarską. W przypadku połknięcia wypłukać usta wodą, pić duże ilości wody, natychmiast zapewnić pomoc lekarską.

Dodatkowe informacje odnośnie środków ostrożności wymaganych przy pracy z preparatem **Oxivir Plus**, ubocznych skutków stosowania, zasad udzielania pierwszej pomocy, bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem znajdują się w karcie charakterystyki.

UWAGA: Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Klikowska

2012 -11- 15