



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 16

Nr UR.PB.7291.18.....

„Tenzi” Sp. z o.o.  
Skarbimierzyce 20  
72-002 Dołuje

### 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 2018 r. poz. 122) wydaje się

**pozwolenie nr 7291/18 na obrót produktem biobójczym  
TRIC ANTYBAKTERYJNY**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

TRIC ANTYBAKTERYJNY

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

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, antybakteryjny produkt do mycia i dezynfekcji naczyń oraz powierzchni i urządzeń mających kontakt z żywnością

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

„Tenzi” Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje

**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 |
|-------------------------------------|-----------|----------|-----------|
| 1,5-pentanediał (aldehyd glutarowy) | 203-856-5 | 111-30-8 | 4 g/kg    |
| 2-fenoksytanol                      | 204-589-7 | 122-99-6 | 5 g/kg    |

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

„Tenzi” Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje

**6. Rodzaj opakowania:**

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

UR.DRB.RBR.420.0515.2016.AK2

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

36 miesięcy od daty produkcji

**8. Informacja o rodzaju użytkownika:**

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

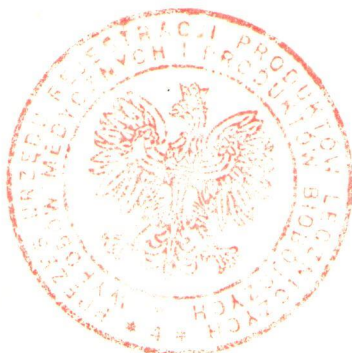
**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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 w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona

2. a/a

## TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- **Nazwa produktu:** TRIC ANTYBAKTERYJNY
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
- **Przeznaczenie produktu:** Antybakteryjny płyn do mycia i dezynfekcji naczyń oraz powierzchni i urządzeń mających kontakt z żywnością. Do stosowania w gospodarstwach domowych, przemyśle spożywczym i gastronomii.
- **Substancje czynne:** glutaral (aldehyd glutarowy) 0,4 g/100g; 2-fenoksyetanol 0,5g/100g
- **Stosowanie:** Produkt w koncentracje. Działanie bakteriobójcze: roztwór roboczy o stężeniu co najmniej 30% (300 ml/1l wody). Temperatura działania 20°C. Czas działania 5 minut. Po dezynfekcji umytą powierzchnię należy spłukać dużą ilością wody przeznaczonej do spożycia.  
Produkt przechowywać i transportować tylko w oryginalnych opakowaniach. Chronić przed światłem słonecznym oraz ciepłem. Produkt przechowywać w suchym pomieszczeniu szczelnie zamknięty, w temperaturze  $+5 \div 35^{\circ} \text{C}$  ze sprawną wentylacją.
- **Zawiera:** Alkohole, C12-14, etoksylogowane, siarczany alkilowe, sole sodowe; 5-15% anionowe związki powierzchniowo czynne, <5% niejonowe i amfoteryczne związki powierzchniowo czynne, kompozycja zapachowa (D-Limonen, Cytral, Linalol, Eugenol), substancje czynne (glutaral (aldehyd glutarowy), 2-fenoksyetanol), substancje pomocnicze
- **Znaki ostrzegawcze:**



### NIEBEZPIECZEŃSTWO

- **Treść zwrotów H:** Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **Treść zwrotów P:** Stosować ochronę oczu. 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 / lekarzem.
- **Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:** Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **Pierwsza pomoc:** Zanieczyszczone oczy przemyć dużą ilością chłodnej wody (co najmniej przez 15 minut) rozdzielając osobno powieki, skonsultować się z lekarzem specjalistą. W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów. Podać do wypicia dużą ilość wody. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów (ból brzucha, nudności) skonsultować się z lekarzem, jeżeli to możliwe pokazać etykietę
- **Postępowanie z odpadami produktu:** Produkt należy całkowicie zużyć zgodnie z jego zaleceniem, jeżeli to niemożliwe produkt lub pozostałości produktu muszą zostać usunięte jako niebezpieczne odpady. Nie usuwać do kanalizacji, przekazać wyspecjalizowanej i uprawnionej firmie do utylizacji.
- **Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:** Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą, z którą postępować jak z produktem. Puste opakowanie można składować w pojemnikach przeznaczonych do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać wyspecjalizowanej i uprawnionej firmie do utylizacji.

- **Ilość produktu w opakowaniu:**
- **Podmiot odpowiedzialny:** Tenzi Sp. z o.o., Skarbimierzyce 20, 72-002 Dołuje, tel. (+48 91) 311-97-77, [www.tenzi.pl](http://www.tenzi.pl)

Data ważności, numer serii: nadrukowane na opakowaniu.

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

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

2018 -03- 16

Barbara Jaworska-Luczak