



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-10-07

Nr ... PB. 7802/13 ...

**DRACO-BIS Sp. z o.o. sp. k.**  
**Korzeniew 110**  
**62-831 Mycielin**

### 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. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 7802/19 na obrót produktem biobójczym**  
**DR MANUSTERIL**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

DR MANUSTERIL

**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 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn, produkt o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym; przeznaczony do higienicznej dezynfekcji rąk oraz do dezynfekcji powierzchni zewnętrznych mających jak i niemających kontaktu z żywnością - w zakładach przetwórstwa spożywczego: mleczarstwie, przetwórstwie mięsny i drobiarskim, browarach i przemyśle napojowym, kuchniach zbiorowego żywienia. Produkt stosowany do dezynfekcji powierzchni, materiałów wyposażenia i mebli odpornych na działanie alkoholi w obiektach publicznych i przemysłowych.

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

DRACO-BIS Sp. z o.o. sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin

**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:
2-propanol (propan-2-ol)	200-661-7	67-63-0	40 g/100g
etanol	200-578-6	64-17-5	40 g/100g
propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	2 g/100g

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

DRACO-BIS Sp. z o.o. sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin

**6. Rodzaj opakowania:**

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
paletopojemnik (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

36 miesięcy 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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 2096 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

**Załączniki:**

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

**Otrzymują:**

1. Strona
2. a/a