



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 18

Nr .....UR.PB.6665/16.z.p.o.84.2018

**Józef Frączek prowadzący  
działalność gospodarczą pod  
nazwą: Józef Frączek ECS  
ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21  
30-611 Kraków**  
**Beata Żukowska prowadząca  
działalność gospodarczą pod  
nazwą: Beata Żukowska ECO SHINE  
ul. Balicka 100  
30-149 Kraków**  
**prowadzący wspólnie działalność  
gospodarczą w formie spółki cywilnej  
pod nazwą:  
ECO SHINE  
Beata Żukowska, Józef Frączek  
spółka cywilna  
ul. Balicka 100  
30-149 Kraków**

## DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 6665/16 na obrót produktem biobójczym**

**SEPTAL HANDS**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

SEPTAL HANDS

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

kat. 1, gr. 1 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiegoi 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 do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu bakteriobójczym. Zalecany do stosowania w zakładach przemysłu kosmetycznego, farmaceutycznego i spożywczego (tj. mleczarstwie, przetwórstwie mięsnyim i drobiarskim, browarach i przemyśle napojowym), salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych, kuchniach zbiorowego żywienia, szkołach, przedszkolach oraz placówkach opiekuńczych.

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

Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska ECO SHINE, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków

**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
chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	0,16 g/100g
alkil (C12-C14) chlorku etylobenzyloamonu (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0	0,16 g/100g
alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16))	270-325-2	68424-85-1	0,16 g/100g

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

Eco Shine Beata Żukowska, ul. C16 nr 1, 32-086 Węgrzce

**6. Rodzaj opakowania:**

beczka (polietylen (PE)/polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

butelka (polietylen (PE)/polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)/poli(tereftalan etylenu) (PET))

kanister (polietylen (PE)/polietylen o 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 2017 r., poz. 1257 ze 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 2017 r., poz. 1257 ze 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 2018 r., poz. 1302, 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.



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

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-09-2020

Nr PB.6665.16.z1.103.2020

**Józef Frączek prowadzący działalność  
gospodarczą pod nazwą:  
Józef Frączek ECS  
ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21  
30-611 Kraków**  
**Beata Żukowska-Balon prowadząca  
działalność gospodarczą pod nazwą:  
Beata Żukowska-Balon ECO SHINE  
ul. Balicka 100  
30-149 Kraków**  
**prowadzący wspólnie działalność  
gospodarczą w formie spółki cywilnej  
pod nazwą: ECO SHINE  
Beata Żukowska-Balon,  
Józef Frączek spółka cywilna  
ul. Balicka 100  
30-149 Kraków**

## 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 2018 r., poz. 2231)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6665/16 z dnia 18.10.2018 r.  
na obrót produktem biobójczym SEPTAL HANDS**

**w zakresie:**

**- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:**

<b>z:</b>	kat. 1, gr. 1 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 do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu bakteriobójczym. Zalecany do stosowania w zakładach przemysłu kosmetycznego, farmaceutycznego i spożywczego (tj. mleczarstwie, przetwórstwie mięsny i drobiarskim, browarach i przemyśle napojowym), salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych, kuchniach zbiorowego żywienia, szkołach, przedszkolach oraz placówkach opiekuńczych..
<b>na:</b>	<b>kat. 1, gr. 1 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.);</b> <b>Płyn do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu bakteriobójczym i wirusobójczym. Zalecany do stosowania w zakładach przemysłu kosmetycznego,</b>

DRB-RBN.4210.120.2020.MJa

	<b>farmaceutycznego i spożywczego (tj. mleczarstwie, przetwórstwie mięsnym i drobiarskim, browarach i przemyśle napojowym), salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych, kuchniach zbiorowego żywienia, szkołach i przedszkolach (personel) oraz placówkach opiekuńczych.</b>
--	---

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

<b>z:</b>	Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska ECO SHINE; ul. Balicka 100; 30-149 Kraków; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków
<b>na:</b>	<b>Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska-Balón prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska-Balón ECO SHINE, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska-Balón, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków</b>

**- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:**

<b>z:</b>	Eco Shine Beata Żukowska, ul. C16 nr 1, 32-086 Węgrzce
<b>na:</b>	<b>ECO SHINE Beata Żukowska-Balón, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków</b>

**oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.**

**Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6665/16 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

#### 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 2020 r., poz. 256 ze 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. 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 rozpatrzenia 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.

Z upoważnienia Prezesa

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2022-08-26

Warszawa,

Nr PB.6665.16.z.1.188.2022

**Józef Frączek** prowadzący  
działalność gospodarczą pod nazwą:  
**Józef Frączek ECS**  
ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok.  
21 30-611 Kraków;  
**Beata Żukowska-Bałon** prowadząca  
działalność gospodarczą pod nazwą:  
**Beata Żukowska-Bałon ECO SHINE**  
Bodzanów 578  
32-020 Wieliczka;  
prowadzący wspólnie działalność gospodarczą  
w formie spółki cywilnej pod nazwą:  
**ECO SHINE Beata Żukowska-Bałon,**  
**Józef Frączek** spółka cywilna  
Bodzanów 578  
32-020 Wieliczka

## 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 2021 r. poz. 24)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6665/16 z dnia 24.05.2016 r. na obrót produktem biobójczym SEPTAL HANDS**

w zakresie:

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

<b>z:</b>	Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska-Bałon prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska-Bałon ECO SHINE, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska-Bałon, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków
<b>na:</b>	Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska-Bałon prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska-Bałon ECO SHINE, Bodzanów 578, 32-020 Wieliczka; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska-Bałon, Józef Frączek spółka cywilna, Bodzanów 578, 32-020 Wieliczka

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	ECO SHINE Beata Żukowska-Bałon, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków
na:	ECO SHINE Beata Żukowska-Bałon, Józef Frączek spółka cywilna, Bodzanów 578, 32-020 Wieliczka

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

### UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6665/16 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

#### 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 rozpatrzenia 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.

#### Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

#### Otrzymują:

1. Strona

2. a/a



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska