



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.10246/25

Warszawa, 27-11-2025

HydroSafeGuard S.A.
ul. Suwalska 16 lok. 108
93-176 Łódź

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 2021 r. poz. 24) wydaje się

pozwolenie nr 10246/25 na obrót produktem biobójczym SeptoGuard

1. Nazwa produktu biobójczego:

SeptoGuard

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

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 do dezynfekcji powierzchni zmywalnych, zarówno mających jak i niemających bezpośredniego kontaktu z żywnością. Wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze oraz wirusobójcze.

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

HydroSafeGuard S.A., ul. Suwalska 16 lok. 108, 93-176 Łódź

4. Nazwa chemiczna 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:

Chlorek N,N-didecylo-N,N-dimetyloamonium (Chlorek didecyldimetyloamonium),
WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5, zawartość: 1,5 g/kg

Alkil (C₁₂₋₁₆) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12-C₁₆})), WE: 270-325-2,
CAS: 68424-85-1, zawartość: 1,2 g/kg

N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina), WE: 219-145-8,
CAS: 2372-82-9, zawartość: 1 g/kg

Alkil (C_{12-C₁₄}) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12-C₁₄})),
WE: 287-089-1, CAS: 85409-22-9, zawartość: 1 g/kg

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

HydroSafeGuard S.A., ul. Suwalska 16 lok. 108, 93-176 Łódź

6. Rodzaj opakowania:

butelka (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 jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2030-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Krzysztof Kapczyński, ul. Śląska 12/13, 70-432 Szczecin
2. a/a