

(EMBLEM)
T.R. MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINE AND
MEDICAL DEVICE INSTITUTION

No 09528

TEMPORARY BIOCIDAL PRODUCT LICENSE
(PRODUCTION)

License No: 2020/G66	License Date: 28/04/2020
Product's Commercial Name/Product Type	Sleepy Antibacterial Wet Wipe /1
Active Substance/s' Name	Quaternary ammonium compounds, benzyl (C12-C16) alkyl dimethyl, chloride
Active Substances' CAS Number	6824-85-1
Active Substance/s and Rates	Quaternary ammonium compounds, benzyl (C12-C16) alkyl dimethyl, chloride % 0.2
Target Organism/s	--
Physical Phase (Powder, briquette, Granule, etc)	Solid
Application Dose	1 Unit
Package Quantity/s	15 Units, 20 Units, 50 Units, 70 Units, 90 Units, 100 Units
Antidote	There is not any specific antidote
Harmfulness and Measure Marks	P301+P330+P331, P305+P351+P338, P273,P391, P101, P102, P103, P410+P235
Shelf Life	2 (Two) years
Name and Address of License Holder	ERUSLU SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET A.S. 4. Organize Sanayi Bolgesi 83424 Nolu Cadde No: 3 Sehitkamil / GAZIANTEP
Factory or Mill Address	ERUSLU SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET A.S. 4. Organize Sanayi Bolgesi 83424 Nolu Cadde No: 3 Sehitkamil / GAZIANTEP
Expiry Date of License	28/07/2020
Date and Reason of Issue	28/04/2020, the first production license

According to Article 9 of "Procedures and Principles About Biocidal Product Type-1 and Product Type-19 stated at Annex of Circulars published by our Institution by number E.70938 on 19.03.2020, it was permitted to production and using of above-mentioned biocidal product.

Dr. Hakkı GURSOZ
Head of Institution

Note: In case of not send accelerated stability test, activity test and irritation test within one month, hereby this License shall be invalid.

I hereby declare that this document was translated by me full from Turkish into English according to original document. İşbu belge aslına uygun olarak tarafımdan Türkçe'den İngilizce'ye tercüme edildiğini beyan ediyorum. 15.05.2020 (On Beş Mayıs İki Bin Yirmi)

Hereby, I certify that this document was translated by our Certified Interpreter Mr. Fatih POLAT. İşbu belgenin yeminli tercümanımız Fatih POLAT tarafından tercüme edildiğini tasdik ediyorum.

The Notary Public in Gaziantep- TR



Ayşe Fatma ALTIN
1. Derece İmzaya Yetkili
Katipli





T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

BİYOSİDAL ÜRÜN GEÇİCİ RUHSATNAMESİ
(İMAL)

09528

Ruhsat No: 2020/G66	Ruhsat Tarihi: 28/04/2020
Ürünün ticari adı / Ürün tipi	Sleepy Antibakteriyel Islak Mendil / 1
Aktif madde/ler isimleri	Quaternary ammonium compounds, benzyl (C12-C16) alkyl dimethyl, chloride
Aktif madde/ler CAS numaraları	68424-85-1
Aktif madde/ler ve oranları	Quaternary ammonium compounds, benzyl (C12-C16) alkyl dimethyl, chloride % 0,2
Hedef canlı/canlılar	-
Fiziki hâli (Toz, Briket, Granül vb.)	Katı
Uygulama dozu	1 adet
Ambalaj miktarı/miktarları	15 adet, 20 adet, 50 adet, 70 adet, 90 adet, 100 adet
Antidotu	Belirli bir spesifik bir antidotu yoktur.
Zararlılık ve Önlem ibareleri	P301+P330+P331, P305+P351+P338, P273, P391, P101, P102, P103, P410+P235
Raf ömrü	2 (iki) yıl
Ruhsat sahibinin adı ve adresi	ERUSLU SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. 4. Organize Sanayi Bölgesi 83424 Nolu Cadde No: 3 Şehitkamil/GAZİANTEP
Fabrika veya imalathanenin adresi	ERUSLU SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. 4. Organize Sanayi Bölgesi 83424 Nolu Cadde No: 3 Şehitkamil/GAZİANTEP
Ruhsatın geçerli olduğu süre	28/07/2020
Veriliş tarihi ve nedeni	28/04/2020, İlk üretim izni

Kurumumuzca yayımlanan 19.03.2020 tarihli ve E.70938 sayılı Genelge ekinde yer alan "Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usûl ve Esaslar"ın 9 uncu maddesi uyarınca yukarıda adı geçen biyosidal ürünün imaline ve kullanılmasına müsaade edilmiştir.



Ayşe Fatma Altınbaş
1.Derece İmzaya Yetkili
Katip



Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Not: Hızlandırılmış stabilite testi, etkinlik testi ve iritasyon testi bir ay içinde gönderilmemesi halinde bu ruhsatname geçersiz sayılacaktır.