



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 30.01.2018

AVIZ

Nr. 1397BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 07.12.2017 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DESDERMAN PURE

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

Schulke & Mayr GmbH, Norderstedt 22851, Germania

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

S.C Intercoop S.R.L - loc. Ernei, nr. 376, jud. Mures, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Ethanol 96%	200-578-6	64-17-5	78,2 g
2	Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7	0,1 g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din PE (HDPE) de 150 ml, 500 ml, 1 litri și canistre de 5 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare, in unitatile sanitare



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN13727 In conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	50%	15 sec.
		MRSA	80% 97%	15 sec 30 sec. 60 sec.
Levuricida	EN 13624 In conditii de curatenie DIN EN 13624 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	15 sec.
Bactericida si Levuricida	DIN EN 13727 DIN EN 13624	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	97%	5 min.
Bactericida	EN 12791:2013	Flora normala a mainilor	Gata de utilizare 2x5 ml	1,5 min.
	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12NCTC 10538	Nediluat	30 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476 In conditii de curatenie	MNV	Nediluat	15 sec.
		<i>Vaccinia virus</i> Ankara(MVA)Extindere pe virusurile anvelopate conf. EN 14476 anexa A inclusiv HBV, HCV, HIV, Ebola virus	Nediluat	30 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectie chirurgicala a mainilor prin frecare	3 ml produs nediluat x 2 (volum total 6 ml produs nediluat)	1,5 minute
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	3 ml produs nediluat	30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS02 GHS07
Fraze de pericol (H)	H225–Lichid și vapori foarte inflamabili. H319–Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție (P)	P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P305+P351+P338–ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Fraze de precauție (P)	P403+P233—A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P501—Aruncați conținutul/recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.
------------------------	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Nu exista.

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024. Indicația de utilizare în unități sanitare are valabilitate până la data de 30.01.2021, (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 16.04.2018

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședințele din datele de 12.04.2018 a decis că **Avizul nr. 1397BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **DESDERMAN PURE** se modifică /se completează după cum urmează:

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	EN 13727 conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10538	50%	15 sec.
Bactericida	EN 12791	-	Nediluat	1.5 min
Fungicida	EN 13624-conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	15 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476- conditii de curatenie	<i>Murine norovirus</i>	Nediluat	15 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476-conditii de curatenie	<i>Vaccinia virus Ankara (MVA)</i>	Nediluat	30 sec.
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10538	Nediluat	30 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476- conditii de curatenie	<i>Polio tip 1</i>	Nediluat	1 min
Inactiveaza virusul	EN 14476	<i>Adenovirus tip 5</i>	Nediluat	15 sec.
Inactiveaza virusul	DVV/RKI	<i>Adenovirus tip 5</i>	Nediluat	15 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru / doza de aplicare	Timpul de actiune
Prin frecare	Dezinfectia igienica a mainilor 3 ml produs nediluat	30 secunde
Prin frecare	Dezinfectia chirurgicala a mainilor 5ml produs x 2 (volum total 10 ml produs nediluat)	1,5 minute

Eeste valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

