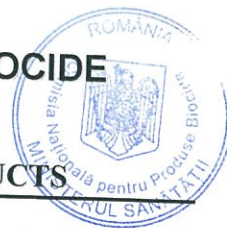




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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. 2889BIO/01/06.19

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 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 sesiunile din datele de
07.12.2017 și 29.01.2018, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform
prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DESMANOL 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, Robert-Koch strasse 2, 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	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	75%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din PE (HDPE) de 100 ml, 500 ml, 1 litru și canistre de 5 litri.



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

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

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727:2012	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	50%	15 sec.
Levuricida	EN 13624 (conditii de curatenie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	15 sec.
Inactiveaza virusul	EN14476 (conditii de curatenie)	<i>Vaccinia virus</i> Ankara	Nediluat	15 sec.
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC10538	Nediluat	30 sec.
	EN 12791	-	Nediluat (2x5ml)	1,5min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectie igienica a mainilor prin frecare	3 ml produs nediluat	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare	5ml x2 produs nediluat(10ml)	1,5 minute

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. H336–Poate provoca somnolență sau amețeală. H412–Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (P)	P101–Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102–A nu se lăsa la îndemana copiilor. P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P261–Evitați să inspirați vaporii. P273– Evitați dispersarea în mediu 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. 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 pana la data de 30.06.2019 cu respectarea Art. 89 alin. (3), lit. (a) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana 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. 2889BIO/01/06.19** pentru produsul biocid **DESMANOL® PURE** se modifică /se completează după cum urmează:

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

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

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Inactiveaza virusul	EN 14476:2016+ prA2:2016 - conditii de curatenie	<i>MNV</i>	Nediluat 97%	30 sec.
Inactiveaza virusul	EN14476:2013+prA1 :2015-conditii de curatenie	<i>Rotavirus</i>	Nediluat 80%	15 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476 In conditii de curatenie	<i>Vaccinia virus Ankara (MVA)</i> <i>Extindere pe virusurile</i> <i>anvelopate conf. Anexei A din</i> <i>EN 14476 inclusiv HBV, HCV,</i> <i>HIV</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	1.5 minute

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. H336–Poate provoca somnolență sau amețeală. H412–Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Avizul de extindere nr. 2889BIO/01/06.19

Fraze de precauție (P)	P101–Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102–A nu se lasa la indemana copiilor. P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P261–Evitați să inspirați vaporii. 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. 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
------------------------	---

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - 2 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

