



**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: 27.02.2018

**AVIZ
Nr. 4440BIO/02/12.24**

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 26.02.2018 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PERFEKTAN NEU

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, D-34323, Malsfeld, Germania

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

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: 2

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.	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină (Diamină)	219-145-8	2372-82-9	3,6%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Produs concentrat

AVIZ Nr. 4440BIO/02/12.24**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane de un litru, 2 litri si bidoane de 5 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru instrumentar chirurgical. Produsul este destinat utilizării în unitățile sanitare.

IX. EFICACITATE




Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	EN 13727 (2,1) In conditii de murdarire	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	1% 2%	15 min
Bactericida	EN 14561(2,2) In conditii de murdarire	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	1%	30 min 60 min
			2%	5 min 15 min 30min 60 min
			3% 4%	5 min 15 min
			1%	15 min
Levuricida	EN 13624 (2,1) In conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2%	5 min
Levuricida	EN 14562 (2,2) In conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1%	30 min 60 min
			2%	15 min 30 min 60 min
			3% 4%	15 min
Micobactericida	EN 14348 (2,1) In conditii de murdarire	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	2%	60 min
Micobactericida	EN 14563 (2,2) In conditii de murdarire	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	2%	60 min
Virucida	EN 14476 (SOP-02-200)In conditii de murdarire	<i>Vaccinia virus tulpina Ankara</i>	3%	5 min
			2%	30 min
			1%	60 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/doza de aplicare	Timpul de actiune
Prin imersie cu actiune bactericida si levuricida	1%	30 minute
Prin imersie cu actiune bactericida, levuricida, micobactericida si inactiveaza virus (vaccinia virus tulpina Ankara)	2%	60 minute

AVIZ Nr. 4440BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05  GHS07  GHS09
Fraze de pericol (H)	H302 -Nociv în caz de înghitire. H314 -Provoaca arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H317 -Poate provoca o reacție alergică a pielii. H410 -Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de precauție (P)	P280 – purtați mănuși de protecție/imbracaminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței P301+ P330 + P331 –IN CAZ DE ÎNGHITIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. P303 + P361 + P353 – IN CAZ DE CONTACT CU PIELEA(sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceti dus. P305 + P351 + P338 –IN 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. P273 - Evitați dispersarea în mediu. P391- Colectați scurgerile de produs. P501 -Aruncați conținutul/recipientul la o unitate autorizată pentru colectarea deșeurilor

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

Nu este cazul

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024, indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 27.02.2021, (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

