



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. 4437BIO/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

CLEANISEPT

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)

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.	Clorură de didecilmetilamoniu	230-525-2	7173-51-5	3,33 %
2.	Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzilamoniu	270-325-2	68424-85-1	6,66 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție concentrată

AVIZ Nr. 4437BIO/02/12.24**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Plic de 10ml, flacon de 1 litru și 2 litri, bidon de 5 litri, 10 litri și 25 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	Curățarea și dezinfectia suprafețelor, mobilierului și a echipamentelor din unitățile medicale.



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727:2015 Faza 2 etapa 1 (in conditii de murdarire –3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite oaie)	<i>Pseudomanas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 1415	1,50%	15 min.
			3,00%	5 min.
Bactericida	EN 1276:2010 Faza 2 etapa 1 (in conditii de murdarire –3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite oaie)	<i>Pseudomanas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	0,50%	5 min. 15 min.
			1,00%	1 min.
Levuricida	EN 13624:2013/pr A1:2015 Faza 2 etapa 1 (in conditii de murdarire –3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite oaie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,50%	15 min.
			0,75%	5 min.
			3,00%	1 min.
Levuricida	EN 1650:2013 Faza 2 etapa 1 (in conditii de murdarire –3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,50%	5 min. 15 min.
			1,00%	1 min.
Bactericida Leurovcida	EN 13697:2015 Faza 2 etapa 2 (in conditii de murdarire –3g/l albumina oaie)	<i>Pseudomanas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1,00%	15 min.
			2,00%	5 min.
Virucida	EN14476:2016/pr A2:2016 in conditii de curatenie si murdarire	<i>Vaccinia virus tulpina</i> Ankara	2,00%	15 min.
			1,00%	60 min.
Virucid impotriva tuturor virusurilor încapsulate (incl. HIV, HVB, HCV) deoarece este eficient impotriva Vaccinia virus Ankara (MVA) (conform prevederilor Regulamentului EU 528/2012 privind Produsele Biocide. referitoare la actiunea virucidă				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin stergere	2%	15 minute
	1%	60 minute

AVIZ Nr. 4437BIO/02/12.24**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05  GHS09
Fraze de pericol (H)	H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de precauție (P)	P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție ochilor/echipament de protecție a feței. P301+P330+P331 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. 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. P273 Evitați dispersarea în mediu. P391 Colectați scurgerile de produs P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. 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 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 Cîlîncă

