



**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: 11.12.2017

**AVIZ
Nr. 4358BIO/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

Aseptoman Med

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul 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:	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	200-578-6	64-17-5	65%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție hidroalcoolică gata de utilizare.



AVIZ Nr. 4358BIO/01/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

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



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EN 1040	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	80%	15 sec 30 sec 60 sec
	EN 13727 (in conditii de curatenie)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 6057 <i>Escherichia coli</i> K12NCTC10538	80%	1 min.
	EN 13727 (in conditii de murdarire)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 6057 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC10538	80%	15 sec
Levuricida	EN 13624 (in conditii de curatenie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	2 min.
	EN 13624 (in conditii de murdarire)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	15 sec
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12	2 X 2 ml produs nediluat	30 sec
	EN 12791 (2,2)	Flora comuna	2 X 3 ml produs nediluat	2 min.
Tuberculoc- da	EN 14348 (in conditii de curatenie)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	97%	30 sec 1 min.
Micobacteri cida	EN 14348 (in conditii de curatenie)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	80%	30 sec 1min.
Virucida	EN 14476 (in conditii de curatenie)	<i>Adenovirus Type 5 strain Adenoid</i> 75	97%	30 sec
		MNV tulpina 599	80%	30 sec

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	2 X 2 ml produs nediluat	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare	2 X 3 ml produs nediluat	2 minute

AVIZ Nr. 4358BIO/01/12.24**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07
Fraze de pericol (H)	H225- Lichid si vapori foarte inflamabili H319- Provoaca o iritare grava a ochilor H412- Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de precautie (P)	P210- A se pastra departe de sursa de caldura, suprafete fierbinti, scantei, flacari si alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233- Pastrati recipientul inchis etans. P305+P351+P338- IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P337+P313- Daca iritarea ochilor persista: consultati medical. P501- Aruncati continutul/recipientul la o statie autorizata de eliminare a deseurilor

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie

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

Nu exista

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca