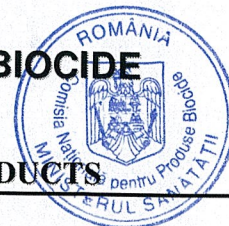




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: **26.06.2024**

AVIZ
Nr. 4925BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui 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 Președintelui 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 ședința din data de **27.02.2020, 15.06.2023, 07.09.2023, 10.01.2024** s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENU MIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA
DESDERMAN CARE GEL

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, Robert Koch str. 2, Germania

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

SC Intercoop SRL - loc. Ernei, str. Principala 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

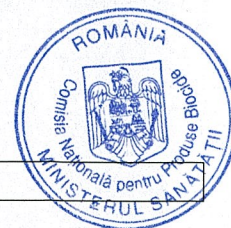
V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

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	89,10g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare.


VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 100ml, 500ml, 1l , canistre de 5l.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și produse biocide generale – dezinfectante pentru spații private și zone de sănătate publică și alte produse biocide
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
¹ Virucida	EN 14476: (2013+A2: 2019) – (faza 2/etapa 1), conditii de curatenie	<i>Adenovirus type 5, strain adenoid 75 (ATCC VR-5)</i>	70% 80%	90 sec. la 25°C
¹ Virucida	EN 14476 (2019): (faza 2/etapa 1), Conditii de murdarie	<i>Poliovirus uman tip1, tulpina LSc-2ab</i>	97% (v/v)	30 sec. la 20°C
Bactericida	DIN EN 13727:2015-12 In conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i> <i>Enterococcus hirae ATCC 10541</i> <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442</i> <i>Escherichia coli K12 NCTC 10538</i>	70%	15 secunde
Levuricida	DIN EN 13624:2022 in conditii de curatenie	<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	70% 80%	15 secunde
Bactericida	EN 1500 VAH	<i>S.aureus</i> <i>E.hirae</i> <i>E.coli</i> <i>P.aeruginosa</i> <i>P. mirabilis</i>	1x 5 ml	30 secunde
Bactericida	EN 12791	<i>Flora normala a mainilor</i>	2x 4,5 ml	90 secunde
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+ A2:2019 in conditii de curatenie	<i>MNV</i>	80% 70%	15 sec 30 sec.
Virucida impotriva virusurilor capsulate	EN 14476:2013+ A2:2019 in conditii de curatenie	<i>Vaccinia virus(modified vaccinia virus Ankara)</i>	80%	15 sec 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	Nediluat 3 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	Nediluat 2 x 4,5ml	90 secunde

AVIZ Nr. 4925BIO/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.
	P101 – Daca este necesara consultarea medicului, tineti la indemana recipientul sau eticheta produsului. P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. P210 A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise/suprafete incinse. – 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. P403+P233 A se depozita într-un spatiu bine ventilat. Pastrati recipientul inchis etans. P501 Eliminati continutul/recipientul la o statie autorizata de eliminare a deseurilor.

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 31.12.2024 si a fost rescris in data de **26.06.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **11.07.2028**.

¹Eficacitatea virucida EN 14476: (2013+A2: 2019) si EN 14476 (2019) sunt valabile pana la data de **17.01.2029**.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

