



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: 16.01.2024

AVIZ
Nr. 5200BIO/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 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 05.10.2020, 01.04.2021, 10.01.2024 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA
DESDERMAN® CARE

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 Kochh Str. 2, Norderstedt, Germania

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

INTERCOOP S.R.L. Str. Principala nr. 376, loc. Ernei, 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.	Etanol 96% (v/v)	200-578-6	64-17-5	89,10 gr.

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție

AVIZ Nr. 5200BIO/01/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din HDPE de 100 ml, 500 ml si 1 l, de culoare verde transparent
Canistre de 5 l, de culoare albastru-transparent

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Solutie gata de utilizare pe baza de alcool pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor.
B. Aria de aplicare	Se utilizeaza ca dezinfectant pentru maini, pentru aplicatii chirurgicale si alte aplicatii igienice. Este eficace impotriva bacteriilor, fungilor si a virusurilor. Cu un sistem inovator pentru protectia si ingrijirea pielii prin agenti de refacere a stratului lipidic, este indicat pentru utilizari frecvente, nu lasa pielea lipicioasa.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	DIN EN 1500:2017-10 (faza 2, etapa 2)	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	96 % (v/v)	30 sec.
Bactericida	DIN EN 12791:2018-01. (faza 2/ etapa 2)	-	96 % (v/v) 2x5 ml	1,5 min. Testare: 1. imediat după expirare timp de contact. la 3h după expirare timp de contact.
Levuricida	DIN EN 13624:2022-08 (faza 2/etapa 1)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80% (PB nediluat)	15 sec. 30 sec.
Bactericida	DIN EN 13727:2015-12 (faza 2/etapa 1) Condiții de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	70% 70%	15 sec.
Virucida	EN 14476:2019.10 – (faza 2/etapa 1), Condiții de curatenie	<i>Adenovirus type 5, strain adenoid 75</i> (ATCC VR-5)	PB nediluat	30 sec.
Virucida	EN 14476:2019.10 –(faza 2/etapa 1) (Condiții de curatenie)	<i>Murine norovirus, strain S99</i> la	70% 80%	15 sec.
Virucida	EN 14476:2019.10 (faza 2/etapa 1), Condiții de curatenie	<i>Modified vaccinia virus Ankara</i>	70% 80%	15 sec
Virucida	EN 14476 (2013+A2:2019): (faza 2/etapa 1) Condiții de curatenie	<i>Poliovirus Type 1</i>	PB nediluat (97% (v/v))	60sec 90 sec

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare		Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare		96% / 3 ml	30 sec bactericid levuricid
Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare		96% / 2 x 5 ml	Efect imediat 1,5 min Efect sustinut 3 min
Eficacitate virucida	1. Adenovirus type 5, strain adenoid 75 (ATCC VR-5	NEDILUAT	30 sec.
	2. Murine norovirus, strain S99	70% și 80% (nediluat)	15 sec.
	3. Modified Vaccinia Virus Ankara**	70% și 80% (nediluat)	15 sec
	4. Poliovirus Type 1	97% (nediluat)	60 sec. 90 sec

Nota: Eficacitatea împotriva *Modified vaccinia virus Ankara* are valoare predictivă și asupra celorlalte virusuri anvelopate.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS 02  GHS 07	Pericol!
Fraze de risc (H)	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung	
Fraze de prudență (P)	P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. 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 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

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024 și a fost rescris astăzi 17.01.2024.
 Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 17.01.2029
 Avizul conține – 3 pagini

PRESEDINTE
 Dr. Chim. Gabriela Cilinca

