



**MINISTERUL SANATATII**  
**COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE**  
**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: **02.10.2024**

## AVIZ

### Nr. 1399BIO/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 Biocidale 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 **09.06.2010, 07.12.2012, 05.05.2016, 07.07.2016, 30.06.2017, 29.01.2018, 12.04.2018, 02.12.2020, 28.02.2022, 19.02.2024 și 11.09.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

#### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

**MIKROZID AF Wipes**

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 Koch strasse 2, Norderstedt 22851, Germania**

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

**Intercoop SRL, Loc. Ernei, nr. 376, jud. Mures., Romania**

#### IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID :

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 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.       | Propan-1-ol                               | 200-746-9 | 71-23-8 | 35 g                            |
| 2.       | Etanol 94%                                | 200-578-6 | 64-17-5 | 25 g                            |

**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Servetele impregnate cu soluție dezinfectantă pe baza de alcool.

**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Recipient sau rezerva cu câte 150 de servetele umectate cu soluție alcoolică.

Cutie Jumbo cu 200 bucăți și rezerva Jumbo cu 200 bucăți.

Cutie Jumbo cu 220 bucăți și rezerva Jumbo cu 220 bucăți.

**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      | Dezinfectia suprafețelor dispozitivelor medicale, a obiectelor de inventar și a oricăror tipuri de suprafețe mici, utilizate în unitățile sanitare, cu excepția dezinfectiei instrumentarului. |

**IX. EFICACITATE**

| Activitatea           | Metoda de testare/<br>protocolul de testare                                                      | Specia/tulpina                                                                                                                                                           | Concen<br>tratii   | Timp<br>de<br>acțiune |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|
| Bacterică             | DIN EN 13727:2015-12 (phase 2, step 1), dirty conditions, (high organic soiling)<br>20 °C ± 1 °C | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538<br><i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442                                               | diluat -<br>50 %   | 60 sec.               |
| Levurică              | EN 13624 (2021; Version 08/2022): (phase, Step 1) dirty conditions<br>20 °C ± 1 °C               | <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                                                                                                                                       | diluat -<br>50 %   | 60 sec.               |
| Bacterică<br>Levurică | DIN EN 16615:2015-06 (phase 2, step 2) dirty conditions<br>20 °C ± 1 °C                          | <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)<br><i>Enterococcus hirae</i> (ATCC 10541)<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)<br><i>Candida albicans</i> (ATCC 10231) | nediluat<br>100%   | 60 sec.               |
| Micobacterică         | DIN EN 14348:2005-04 (phase 2, step 1) dirty conditions (high organic soiling)<br>20 °C ± 1 °C   | <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755<br><i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769                                                                                          | nediluat<br>80 %   | 60 sec.               |
| <sup>1</sup> Fungică  | DIN EN 13624<br>Incarcatura organica inalta                                                      | <i>Aspergillus brasiliensis</i><br>ATCC 16404                                                                                                                            | 97%                | 2 min.                |
| Virică                | EN 14476:2019.10 – (2/1), dirty conditions<br>20 °C ± 1 °C                                       | <i>Modified vaccinia virus Ankara</i> *                                                                                                                                  | nediluat<br>(80%)* | <u>30 sec.</u>        |
| VIRUCIDĂ              | EN 14476:2019.10. (2/1), clean and dirty conditions<br>20 °C ± 1 °C                              | <i>Adenovirus type 5 strain Adenoid 75</i>                                                                                                                               | nediluat<br>(80%)* | <u>30 sec.</u>        |
| Virică                | EN 14476:2019.10 virucidal activity in the medical area. (2/1), dirty conditions<br>20 °C ± 1 °C | <i>Murine norovirus strain S99</i>                                                                                                                                       | nediluat<br>(80%)* | <u>30 sec.</u>        |

## AVIZ Nr. 1399BIO/02/12.24

### X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| Metoda de aplicare | Concentratia solutiei de lucru / doza de aplicare | Timpul de actiune                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ștergere           | Ca atare                                          | 1 min.- Eficacitate bactericidă, levuricidă:<br>1 min.- Eficacitate micobactericidă / tuberculocidă<br>30 sec.- Eficacitate virucidă limitată: <i>Murine norovirus</i> :<br><i>Adenovirus Tip 5</i><br>30 sec.- Eficacitate virucidă pe toate virusurile anvelopate |
|                    | 97%                                               | 2 min – Eficacitate fungicida : <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404                                                                                                                                                                                          |

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pictograme, simboluri și indicarea pericolului |  GHS02  GHS07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fraze de pericol (H)                           | H226–Lichid și vapori inflamabili.<br>H319–Provoacă o iritare gravă a ochilor.<br>H336–Poate provoca somnolență sau amețelă.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fraze de precauție (P)                         | P102–A nu se lăsa la îndemana copiilor.<br>P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.<br>P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.<br>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.<br>P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persista: consultați medicul |

### XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali și industriali

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

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **13.03.2029**.

<sup>1</sup>Eficacitatea Fungicida DIN EN 13624 este valabila pana la data **02.10.2029**.

Avizul conține – 3 pagini

Avizul a fost rescris in data de **26.06.2024**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Chiriac

