



**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: 28.05.2021

## AVIZ

### Nr. 5200BIO/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 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 și 01.04.2021 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


**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/<br>Protocolul de testare                                | Specia / Tulpina                                                                                                                    | Concen<br>trații              | Timpi de<br>acțiune               |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Bactericida                                                          | EN13727:2012+A2:2<br>015 (in conditii de<br>curatenie)                     | Staphylocoque aureus ATCC 6538<br>Enterococcus hirae ATCC 10541<br>Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442<br>Escherichia coli NCTC 10538 | 97%                           | 15 sec.                           |
|                                                                      |                                                                            |                                                                                                                                     | 80%                           | 30 sec.                           |
| Bactericida si<br>levuricida                                         | EN:1500:2013 (in<br>conditii de murdarire)                                 | Staphylocoque aureus ATCC 6538<br>Enterococcus hirae ATCC 10541<br>Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442<br>Candida albicans ATCC 10231 | Nediluat<br>3 ml              | 30 sec.                           |
| Bactericida                                                          | EN 12791:iunie<br>2016+A1:2017                                             | Microorganisme tranzitorii                                                                                                          | Nediluat<br>(2x5ml.<br>pers.) | 1,5 min.                          |
| Levuricida                                                           | EN 13624:2013 (in<br>conditii de curatenie)                                | Candida albicans ATCC 10231                                                                                                         | 97%                           | 15 sec.                           |
|                                                                      |                                                                            |                                                                                                                                     | 80%                           | 30 sec.                           |
| Fungicida                                                            | EN 13624:2013 (in<br>conditii de curatenie)                                | Aspergillus brasiliensis ATCC 16404                                                                                                 | 97%                           | 60 sec.                           |
|                                                                      |                                                                            |                                                                                                                                     | 97%                           | 90 sec.                           |
|                                                                      |                                                                            |                                                                                                                                     | 80%                           |                                   |
| Activitate micobactericida in conditii de curatenie                  |                                                                            |                                                                                                                                     |                               |                                   |
| Micobactericida<br>si tuberculicida                                  | EN 14348: aprilie<br>2005 (in conditii de<br>curatenie si de<br>murdarire) | Mycobacterium avium ATCC-15769<br>Mycobacterium terrae ATCC-15755                                                                   | 97%                           | 15 sec.                           |
|                                                                      |                                                                            |                                                                                                                                     | 80%                           | 30 sec. Si<br>60sec.              |
|                                                                      |                                                                            |                                                                                                                                     | 50%                           | 30 sec. Si<br>60sec.              |
| Activitate tuberculicida in conditii de curatenie                    |                                                                            |                                                                                                                                     |                               |                                   |
| Micobactericida<br>si tuberculicida                                  | EN 14348: aprilie<br>2005 (in conditii de<br>curatenie si de<br>murdarire) | Mycobacterium avium ATCC-15769<br>Mycobacterium terrae ATCC-15755                                                                   | 80%                           | 15 sec.,<br>30 sec. Si<br>60 sec. |
|                                                                      |                                                                            |                                                                                                                                     | 50%                           | 30 sec. Si<br>60 sec.             |
| Activitate micobactericida si tuberculicida in conditii de murdarire |                                                                            |                                                                                                                                     |                               |                                   |
| Micobactericida<br>si tuberculicida                                  | EN 14348: aprilie<br>2005(in conditii de<br>curatenie si de<br>murdarire)  | Mycobacterium avium ATCC-15769<br>Mycobacterium terrae ATCC-15755                                                                   | 80%                           | 15 sec.,<br>30 sec. Si<br>60 sec. |
|                                                                      |                                                                            |                                                                                                                                     | 50%                           | 30 sec. Si<br>60 sec.             |
| Activitate<br>virucida limitata                                      | EN<br>14476:2013+A2:2019                                                   | Rotavirus                                                                                                                           | nediluat                      | 15 sec.                           |
| Inactiveaza<br>virusul                                               | EN<br>14476:2013+A:2015<br>(in conditii de<br>curatenie)                   | Murine norovirus (MNV)<br>Tulpina S99 Berlin RVB-0651                                                                               | nediluat                      | 15 sec.                           |



### IX. EFICACITATE

| Activitatea            | Metoda de testare/<br>Protocolul de testare             | Specia / Tulpina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Conce<br>ntrații | Timpi de<br>acțiune |
|------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|
| Inactiveaza<br>virusul | EN 14476:2013+A1:<br>2015 (in conditii de<br>curatenie) | <i>Vaccinia virus Ankara modificat (MVA)</i> cu<br>extindere pe virusuri incapsulate:<br><i>Poxviridae</i> , <i>Herpesviridae</i> , <i>Filoviridae</i> (ex<br><i>Ebola</i> , <i>Marburg</i> ), <i>Flavivirus</i> , <i>Virusul</i><br><i>Hepatic C (HCV)</i> , <i>Virusul Hepatic Delta</i><br>( <i>HDV</i> ), <i>Virusul Gripal</i> , <i>Paramyxoviridae</i> ,<br><i>Virusul rubeolic</i> , <i>Virusul rujeolici</i> , <i>Virusul</i><br><i>rabic</i> , <i>Coronavirus</i> (ex. <i>SARS</i> , <i>MERS</i> ),<br><i>Virusul HIV</i> , <i>Virusul leucemiei celulelor T</i><br><i>umane (HTLV)</i> , <i>Virusul Hepatic B (HBV)</i> . | nedilu<br>at     | 15 sec.             |
| Inactiveaza<br>virusul | EN14476:2013+A2:2<br>019 (in conditii de<br>curatenie)  | <i>Poliovirus tip 1</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 97%              | 30 sec.             |
| Inactiveaza<br>virusul | EN 14476:(2017-02)                                      | <i>Adenovirus tip 5</i><br>Tulpina Adenoid 75 ATCC (VR-5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ≥ 50%            | 15 sec.             |

### X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| Metoda de aplicare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Timpul de<br>acțiune |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>1. Dezinfectia igienica a mainilor (EN 1500):</b> frecati 3 ml de dezinfectant timp de cel puțin 30 de secunde pe mainile uscate.<br><br><b>2. Dezinfectia chirurgicala a mainilor (EN 12791)</b><br>Frecati 2x5 ml de dezinfectant timp de cel puțin 90 de secunde pe mainile uscate si pe antebrate.<br>DESDERMAN CARE trebuie aplicat portonat , astfel incat mainile sa ramana bine umezite pe perioada aplicarii. | 97% - Eficacitate bactericida (EN 13727)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 15 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 80% - Eficacitate bactericida (EN 13727)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 30 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nediluat 3 ml - Eficacitate bactericida si levuricida pentru dezinfectia igienica a mainilor (EN 1500)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 30 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | nediluat (2x5ml.pers.)- Eficacitate bactericida pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor (EN 12791)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,5 min.             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 97% - Eficacitate levuricida ( <i>Candida albicans</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 15 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 80% - Eficacitate levuricida ( <i>Candida albicans</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 30 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 97% - Eficacitate fungicida ( <i>Aspergillus brasiliensis</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 60 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 97% - Eficacitate fungicida ( <i>Aspergillus brasiliensis</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 90 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 80% - Eficacitate fungicida ( <i>Aspergillus brasiliensis</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 90 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 97% - Eficacitate micobactericida in conditii de curatenie (EN 14348)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 15 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 80% - Eficacitate micobactericida in conditii de curatenie (EN 14348)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 30 si 60 sec.        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 50% - Eficacitate micobactericida in conditii de curatenie (EN 14348)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 30 si 60 sec.        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 80% - Eficacitate micobactericida si tuberculicida de curatenie (EN 14348)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 15,30 si 60 Sec.     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 50%- Eficacitate micobactericida si tuberculicida in conditii de curatenie (EN 14348)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 30 sec. si 60 sec.   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nediluat – Eficacitate virucida limitata- <i>Rotavirus</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 15 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Eficacitate de inactivare a virusului (EN 14476) pentru <i>Virusul Vaccinia Ankara modificat: (MVA)</i> , cu extindere pe virusuri anvelopate: <i>Poxviridae</i> , <i>Herpesviridae</i> , <i>Filoviridae</i> (ex <i>Ebola</i> , <i>Marburg</i> ), <i>Flavivirus</i> , <i>Virusul Hepatic C (HCV)</i> , <i>Virusul Hepatic Delta (HDV)</i> , <i>Virusul Gripal</i> , <i>Paramyxoviridae</i> , <i>virusul rubeolic</i> , <i>virusul rujeolici</i> , <i>virusul rabic</i> , <i>Coronavirus</i> (ex. <i>SARS</i> , <i>MERS</i> ), <i>Virusul HIV</i> , <i>Virusul leucemiei celulelor T umane (HTLV)</i> , <i>Virusul Hepatic B (HBV)</i> | 15 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | nediluat - Eficacitate de inactivare a virusului (EN 14476) pentru <i>Murine norovirus (MNV)</i> , Tulpina S99 Berlin RVB-0651                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 15 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 97%- Eficacitate de inactivare a virusului (EN 14476) pentru <i>Poliovirus tip 1</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 30 sec.              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ≥ 50%- Eficacitate de inactivare a virusului (EN 14476) pentru <i>Adenovirus tip 5</i> , Tulpina Adenoid 75 ATCC (VR-5).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 15 sec.              |

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pictograme, simboluri si indicarea pericolului |  <b>GHS 02</b>  <b>GHS 07</b> <b>Pericol!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fraze de risc (H)                              | <b>H225</b> Lichid și vapori foarte inflamabili.<br><b>H319</b> Provoacă o iritare gravă a ochilor.<br><b>H412</b> Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Fraze de prudenta (P)                          | <b>P101</b> Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.<br><b>P102</b> A nu se lăsa la îndemâna copiilor.<br><b>P210</b> A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.<br><b>P305 + P351 + P338</b> 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><b>P403 + P233</b> A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.<br><b>P501</b> 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 si a fost rescris astazi 28.05.2021.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 12.10.2023

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim Gabriela Cilinca