



**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: 25.01.2017

**AVIZ
Nr. 3921BIO/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 și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Gospodării Apelor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50 din 2012, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 08.12.2016 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

CHEMGENE HLD4H

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

MEDIMARK SCIENTIFIC LTD, Est Point, Seal, Kent, Regatul Unit

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

S.C. REMIX COMS.R.L., str. Ing. Nicolae Teodorescu nr. 37, sector 6, București, România

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:	2

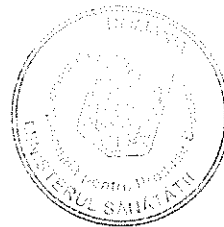
V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	2,75 % w/v
2	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	270-325-2	68424-85-1	4,92 % w/v
3	D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine(2:1)	242-354-0	18472-51-0	1,92 % w/v
4	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	219-145-8	2372-82-9	5,13 % w/v

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.



AVIZ Nr. 3921BIO/02/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane cu un conținut de 750mL, 1L bidoane de 5 L

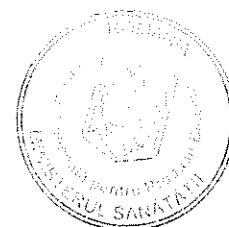
VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Curățarea și dezinfectia suprafețelor și echipamentelor medicale inclusiv echipamente din laboratoare medicale. Curățarea și dezinfectia suprafețelor dure din toate zonele medicale. A nu se folosi pentru dezinfectia dispozitivelor medicale invazive

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericidă	EN 1276, în condiții de murdărire (3,0g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 10788 Methicillin-resistant <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> CCOS 38 <i>Streptococcus equi</i> NCTC 7912 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10418 <i>Salmonella typhimurium</i> NCTC 74 <i>Listeria monocytogenes</i> NCTC 11994	1 % v/v	5 min.
Bactericidă	EN 13697, în condiții de murdărire (3,0 g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 8043 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1 % v/v	5 min.
Fungicidă	EN 1650, în condiții de murdărire (3,0 g/L albumină bovină)	<i>Microsporium canis</i> NCPF 0563 <i>Trichophyton rubrum</i> NCPF 0117	1 % v/v	15 min.
		<i>Candida albicans</i> NCPF 3179 <i>Aspergillus niger</i> NCPF 2275	0,5 % v/v 1 % v/v	5 min.
		<i>Feline calicivirus</i> (surogat al <i>Human norovirus</i>)	2,0 % v/v	60 min.
Inactivează virusul	EN 14476, în condiții de murdărire (0,6g/L albumină bovină+ 0,3% v/v BSA + 3,0%v/v eritrocite de oaie)	<i>Herpes simplex virus</i> type 1 ATCC VR-733	2,0 % v/v	5 min.
		Duck <i>Hepatitis B virus</i> , strain 10/29/11 pool	2,0 % v/v 5,0 % v/v	5 min, 30 min. 60 min.
Sporicidă	EN 13704, în condiții de murdărire (3,0 g/L albumină bovină)	<i>Clostridium difficile</i> NCTC 11209	10 % v/v	60 min.
		<i>Bacillus subtilis</i> NCIMB 8054 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826	2,0 % v/v	5 min.

AVIZ Nr. 3921BIO/02/12.24




IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Micobacetricidă	EN 14348, în condiții de murdărire (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite de oaie)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	5,0 % v/v	60 min
	EN 14348, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)		5,0 % v/v	30 min
Bactericidă	EN 13623	<i>Legionella pneumophila</i> NCTC 12821	1 % v/v	60 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Se pulverizează produsul pe suprafețele ce trebuiesc dezinfectate. Se lasă să acționeze. Nu necesită clătire.	În caz de contaminare „bio-hazard”:1:20 (5%) Pentru dezinfectie generală:1:50 (2%) Efect bactericid în condiții de curățenie:1:100(1%)	-

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS09 Atentie
Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol (H)	H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudenta (S) si/sau Fraze de precautie (P)	P260 – Nu inspirați vaporii/spray-ul. P264 – Spălați-vă mâinile bine după utilizare. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P280 – Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor. P301 + P330 + P331 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. P303 + P361 + P353 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. P304 + P340 – ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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. P315 – Consultați imediat medicul. P405 – A se depozita sub cheie.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

AVIZ Nr. 3921BIO/02/12.24

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

