



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: 06.04.2015

AVIZ

Nr. 3263BIO/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 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 sesiunea din data 30.03.2015 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SOFTA – MAN VISCORUB

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

B BRAUN MEDICAL AG - Seetz 17,6204 Sempach, Elvetia

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

SC BRAUN MEDICAL SRL - Str .Rametea Mare, nr. 636 Timis, 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% v/v	200-578-6	64-17-5	45g
2.	1-Propanol(18g/100lm)	200-746-9	71-23-8	18g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 75ml, 100ml, 500ml, 1 L, 5L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Spatii private si zone de sanatate publica
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	DIN EN 1040	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	100%	15 secunde
Bactericida	DGHM	MRSA	100%	30 secunde
Bactericida	EN 12791	<i>Flora normala a mainilor</i>	100%	90 secunde
Bactericida	DIN EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3ml-100%	15 secunde
Bactericida	DIN EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3ml	30 secunde
Bactericida	DIN EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	100%	30 secunde
Bactericida	EN 13727 (in conditii de curatenie 0,03% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	50%	1 minut
Bactericida si Levuricida	DGHM (in conditii de curatenie 0,03% albumina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	90%	30 secunde
Bactericida si Levuricida	DGHM (in conditii de murdarie 0,3% albumina + 0,3% eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	90%	15 secunde
Fungicida	EN 1650 (in conditii de curatenie 0,03% albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	80%	30 secunde
Tuberculocida	DIN EN 14348 in conditii de murdarie (0,3% albumina + 0,3% eritrocite ovine)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80%	15 secunde
Virucida	EN 14476+A1	<i>Poliovirus tip 1</i> <i>Adenovirus tip 5</i>	80%	1 minute
Inactiveaza virusul	BGA RKI	<i>BVDV (HCV)</i> <i>Rotavirus</i> <i>Vaccinia virus</i>	nediluat	15 secunde
Inactiveaza virusul	BGA RKI DIN EN 14476	<i>Virusul gripei aviare A(H7N1)</i>	nediluat	15 secunde




AVIZ Nr. 3263BIO/01/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	100%	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	100%	1,5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri , indicarea pericolului si pictograme	   GHS07 GHS02 GHS05
Fraze de risc (R) Si/sau Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili H318 – Provoacă leziuni oculare grave. H336 – Poate provoca somnolență sau amețeală.
Fraze de prudenta (S) Si/sau Fraze de precautie (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P233 – Păstrați recipientul închis etanș P261–Evitați să inspirați vaporii P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. 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.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

