



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: 03.02.2012

AVIZ

Nr. 2313BIO/01-02/05.14

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 gospodăririi apelor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.182/1.277/114/2005, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data 24.01.2012, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

CLINELL UNIVERSAL SANITISING WIPES

Alte denumiri comerciale, după caz

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

GAMA HEALTHCARE LTD. - Brent Cross Gardens, London NW4 3RJ., Marea Britanie

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

SC PHARMASEPTICA LIFE SRL - Calea Calarasilor 81 Sector 3 Bucuresti, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1, 2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Benzalkonium chloride	270-325-2	68424-85-1	0,45%
2.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	0,4%
3.	Monohydro chloride of polymer of N,N''-1,6-hexanediylbis[N'-cyanoguanidine] (EINECS 240-032-4) and hexamethylenediamine (EINECS 204-679-6)/Polyhexamethylene biguanide (monomer: 1,5-bis(trimethylen)-guanylguanidinium monohydrochloride)	polimer	27083-27-8/ 32289-58-0	0,1%



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lavete.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Pachet – 40 buc / 140 buc / 200 buc;

Lavete tub – 100 buc;

Lavete galeata – 225 buc;

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Unitati sanitare
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia mainilor si suprafetelor.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	Procedura experimentală	<i>Escherichia coli</i>	Ca atare	2-5 secunde
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCIMB 10083	3 ml	60 secunde
Bactericida	BS pr EN 12054	<i>Staphylococcus aureus</i> NCIMB 9518 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8191 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	100%	1 minut
Bactericida	BS EN 1276 in conditii de curatenie (0,3 g/l) si in conditii de murdarie (3g/l albumina bovina)	<i>Acinetobacter baumannii</i> NCIMB 9216	100%	5 minute
Bactericida	BS EN 1276 in conditii de curatenie (0,3 g/l) si in conditii de murdarie (3g/l albumina bovina)	<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	100%	5 minute
Bactericida	BS EN 1276 in conditii de curatenie (0,3 g/l) si in conditii de murdarie (3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8191 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	100%	1 minut
Bactericida	BS EN 1276 in conditii de curatenie (0,3 g/l) si in conditii de murdarie (3g/l albumina bovina)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 13368 <i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 7644 <i>Mycobacterium smegmatis</i> NCIMB 133116 <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (Vancomycin rezistent) <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348	100%	5 minute

AVIZ Nr. 2313BIO/01-02/05.14**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	Procedura experimentală	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	100%	10 secunde
Fungicida	BS EN 1275	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	100%	15 minute
Inactiveaza virusul	Studiu de determinare a eficacitatii virale	H1N1 Swine Influenza H5N1 Avian Influenza	100%	5 minute 10 minute
Inactiveaza virusurile	Inactivarea HBsAg	HBV	100%	5 minute
	Metoda degradarii RNA viral	HCV	100%	5 minute
Inactiveaza virusul	Studiu de determinare a eficacitatii virale	FCV (surogat pt.norovirus)	50%	10 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecarea mainilor	3 ml produs 100% cu care se impregneaza servetelele	60 secunde
Prin stergere a suprafetelor	100% produs cu care se impregneaza servetelele	10-15 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe**

Simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de risc (R)	-
Fraze de prudență (S)	-

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 13.05.2014

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

G. Cilinca

