



**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: 14.05.2010

**AVIZ
Nr. 1377BIO/01/05.14**

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 29.04.2010, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

MANOCID

Alte denumiri comerciale, după caz

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

Heck Hygiene GmbH, Heimrichstrabe 6, d-49143 Bissendorf, Germania

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

SC Pharmaseptica Hygiene SRL, Bucuresti, Str. Galilea nr. 27, sector 1, 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

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.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	63,1%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 500 ml si 1 litru; canistre de 5 litri si 10 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	domeniul medical.
B. Aria de aplicare:	dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i>	3 ml produs concentrat	30 secunde
bactericida	EN 12791	-	3x3 ml produs concentrat	1,5 minute
bactericida	DGHM - testul calitativ în suspensie	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	50%	15 secunde
bactericida	DGHM - testul calitativ în suspensie	<i>Staphylococcus aureus</i>	50%	30 secunde
bactericida	DGHM - testul calitativ în suspensie	<i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	55%	30 secunde
bactericida	DGHM - testul cantitativ în suspensie, în condiții de murdărie- 0,3% albumina+0,3% eritrocite de oaie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	50%	15 secunde
bactericida	DGHM - testul cantitativ în suspensie, în condiții de murdărie- 0,3% albumina+0,3% eritrocite de oaie	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	concentrat	15 secunde
fungicida	DGHM - testul calitativ și cantitativ în suspensie în condiții de curățenie și de murdărie- 0,3% albumina+0,3% eritrocite de oaie	<i>Candida albicans</i>	50%	15 secunde 30 secunde

AVIZ Nr. 1377BIO/01/05.14

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
tuberculocida	DGHM - in conditii de curatenie 0,3% albumina si murdarie 0,5% eritrocite	<i>Mycobacterium terrae</i>	100%	1 minut
inactiveaza virusul	BGA DVV (0,2% albumina+ 10% ser fetal de vitel)	<i>Vaccinia virus</i>	80%	30 secunde
inactiveaza virusul	BGA DVV (0,2% BSA albumina serica bovina +10% ser fetal de vitel)	<i>BVDV</i>	80%	30 secunde
inactiveaza virusurile	BGA DVV (0,2% BSA albumina serica bovina + 10% ser fetal de vitel)	<i>HIV</i> <i>HCV</i> <i>HBV</i> <i>orthomyxoviridae</i> <i>H5N1</i> <i>H1N1</i>	produs nediluat	30 secunde
inactiveaza virusul	BGA DVV (0,2% albumina +10% FKS)	<i>Rotavirus</i>	produs nediluat	15 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecare	- pentru dezinfectia igienica a mainilor: 3 ml produs nediluat	30 secunde
Prin frecare	- pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor: 3 x 3 ml produs nediluat	90 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	Xi - iritant
Fraze de risc (R)	R10 – inflamabil R36 – iritant pentru ochi R67 – inhalarea vaporilor poate provoca somnolenta si ameteala
Fraze de prudență (S)	S16 – a se pastra departe de orice flacara sau sursa de scantei – fumatul interzis S25 – a se evita contactul cu ochii S26 – in cazul contactului cu ochii, spalati imediat cu multa apa si consultati medicul S35 – a nu se arunca acest produs si recipientul sau decat dupa ce s-au luat toate precautiile

AVIZ Nr. 1377BIO/01/05.14

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 – 4 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Klaus Fabritius

