



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
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: 10.01.2025

AVIZ

Nr. 3824BIO/02/06.25

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, 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 Presedintelui 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 03.11.2016, 29.07.2020, 02.06.2021, 20.01.2022 și 14.10.2024 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

OXIVIR EXCEL® WIPE

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

DIVERSEY EUROPE OPERATIONS BV De Corridor 4, 3621 ZB Breukelen, The Netherlands.

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

DIVERSEY ROMANIA S.R.L., București, Sector 1, Strada Banul Antonache, nr. 40-44, Etaj 5, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID:

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	Peroxid de hydrogen	231-765-0	7722-84-1	3,6 g/kg (0,36%)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele impregnate cu soluție de OXIVIR EXCEL FOAM; mărimea servetelului 200X300 mm. Cantitatea de soluție nediluată cu care este impregnat servetelul este de 3,75 g/servetel.



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaje flexibile si/sau rigide (pachete / canistre/ flacoane / containere / cutii) prevazute cu capac sau alt sistem de inchidere /etansare, cu capacitatea de: 1 bucati servetele / ambalaj, 30 bucati servetele / ambalaj, 100 bucati servetele / ambalaj, 160 bucati servetele / ambalaj.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algide care nu sunt destinate utilizarii directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	1. Servetele dezinfectante pentru suprafete si suprafetelor dispozitivelor medicale, cu utilizare in unitati medicale. 2. Servetele dezinfectante pentru suprafete cu utilizare in spatii private, profesionale, industrial (cu exceptia suprafetelor ce vin in contact cu alimentul sau hrana animalelor) si zone de sanatate publica.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida 20°C +/- 1°C	EN 13727 In conditii curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,75% (v/v)	30 sec
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,25% (v/v)	5 min
	EN 13727 In conditii murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	2%(v/v);2,5% (v/v) 1,5%;v/v);2%(v/v)	30 sec 5 min
Levuricida 20°C +/- 1°C	EN 13624 In conditii curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2,5% v/v); 3 % (v/v) 3,5% (v/v)	5 min
	EN 13624 In conditii murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	4% (v/v)	5 min
Fungicida 20°C +/- 1°C	EN 13624 In conditii curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5% (v/v)	60 min
Bactericida si Levuricida 20°C +/- 1°C	EN 16615 In conditii murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1 %	1 min
Bactericida si Levuricida 20°C +/- 1°C	EN 13697 In conditii murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	30% (v/v); 40% (v/v); 50% (v/v); 60% (v/v)	5 min
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	70% (v/v); 80% (v/v); 85% (v/v); 90% (v/v)	
Bactericida si Levuricida 20°C +/- 1°C	EN 13697 In conditii murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1,5% (v/v); 2% (v/v); 2,5% (v/v); 3% (v/v)	5 min
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	3,5%(v/v); 4% (v/v); 4,25%(v/v);4,5% (v/v)	



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Virucida 20° C+/- 1° C	EN 14476 In conditii murdare	Adenovirus tip 5 cu extindere pe HVB, HVC, HIV	4% (v/v) Nediluat (RTU)	30sec
			1,5% (v/v)	5 min
		MNV	4% (v/v) Nediluat(RTU)	30 sec
			2% (v/v)	5 min
		Poliovirus tip 1 tulpina LSc-2ab	4% (v/v) Nediluat(RTU)	30 sec
			1,5% (v/v)	5 min
Observatie: Testele au fost efectuate pe o solutie de 5 % OXIVIR EXCEL FOAM.				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Eficacitate unitati sanitare:

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin stergere cu actiune bactericida, levuricida, virucida (<i>Poliovirus, Adenovirus, MNv</i>) cu extindere pe HVB, HVC, HIV precum si fata de membri ai altor familii, precum ortomixoviridae (toate virusurile gripale umane si animale, cum ar fi like H5N1 si H1N1), coronaviridae (MERS-CoV) si filoviridae, inclusiv virusul Ebola	Ca atare	5 minute
Prin stergere cu actiune bactericida, levuricida, fungicida, virucida (<i>Poliovirus, Adenovirus, MNv</i>) cu extindere pe HVB, HVC, HIV precum si fata de membri ai altor familii, precum ortomixoviridae (toate virusurile gripale umane si animale, cum ar fi like H5N1 si H1N1), coronaviridae (MERS-CoV) si filoviridae, inclusiv virusul Ebola	Ca atare	60 minute

Alte decat unitati sanitare

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin stergere cu actiune bactericida, virucida (<i>Poliovirus, Adenovirus, MNv</i>) cu extindere pe HVB, HVC, HIV precum si fata de membri ai altor familii, precum ortomixoviridae (toate virusurile gripale umane si animale, cum ar fi like H5N1 si H1N1), coronaviridae (MERS-CoV) si Filoviridae, inclusiv virusul Ebola	Ca atare	30 secunde
Prin stergere cu actiune bactericida, virucida, levuricida (conform EN 16615)	Ca atare	1 minut
Prin stergere cu actiune bactericida, virucida, levuricida, fungicida	Ca atare	60 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri si indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de precautie (P)	-

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: **30. 06.2025** cu respectarea Art. 89 alin. (3), lit. (a) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **04.06.2026** .

Avizul conține – 4 pagini.

Avizul a fost rescris astazi **10.01.2025**.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîrîmă

