



**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: 15.12.2021

**AVIZ
Nr. 2393BIO/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, 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 sesiunile din datele de 30.06.2017, 12.04.2018, 06.06.2018, 02.06.2021 și 13.12.2021 s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PURELL® Advanced Hygienic Hand Rub

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

GOJO INDUSTRIES, Inc., One Gojo Plaza, Suite 500, Akron, Ohio OH44311, SUA

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

GOJO Luxembourg, S.à r.l., 1, strada Jean Piret, L-2350 Luxembourg

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	200-578-6	64-17-5	700ml/L

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipiente PET cu capacitate de : 3mL, 30mL, 60mL, 100mL, 118mL, 240mL, 300mL, 350mL, 400mL, 500mL, 535mL, 700mL, 800mL; Doar pentru utilizatori profesionali: 1000 mL, 1200 mL, 1250mL și 5000mL.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor, destinat utilizarii in unitatile sanitare.


IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	EN 13727+A2(2015) Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Enterococcus hirae</i> ACIP 58.55 <i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250	80%	30 secunde
			40%	
Levuricida	EN 13624 (noiembrie2013) Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	30 secunde
Bactericida	EN 1500:2013-07	<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	nediluat 3 ml	30 secunde
Bactericida	EN 12791:2016+ A1:2017 Faza2/Etapa2	Flora normala a mainilor	nediluat 2x3 ml	2x60 secunde (120 secunde)
Virucida limitata impotriva virusurilor anvelopate	EN14476+A1 (oct.2015) Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Vaccinia virus tulpina Ankara</i> ATCC VR-1508	50 %	30 secunde
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+ A2:2019 Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Bovine coronavirus tulpina L9</i>	nediluat (80%)	30 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectie igienica a mainilor prin frecare	Nediluat, 3 ml	30 secunde
Dezinfectie chirurgicala a mainilor	Nediluat, 2x3 ml	2x60 secunde (120 secunde)

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS02 GHS07
Fraze de pericol (H)	H226 – Lichid și vapori inflamabili. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precauție (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scânteii, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233 – Păstrați recipientul închis etanș. P280 – Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P303+P361+P353 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/ faceți duș. P337+P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
------------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali si populatie.

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

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 15.12.2024

Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris astazi 15.12.2021.

PRESEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

