



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: 22.07.2015

AVIZ

Nr. 3350BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui 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 președintelui 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 06.07.2015 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SOFT CARE MED H5

Alte denumiri comerciale, după caz

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

Diversey Europe BV, De Boelelaan 32, Str.HJ 1083, Amsterdam, Olanda

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

Diversey Romania SRL, Bucuresti, Sos.Bucuresti-Ploiesti, nr.19-21, et.7, Baneasa Business Center, Sector 1, Cod postal 013682, 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	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice (g/100g produs)
1	Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	29,2 g/kg (2,92%)
2	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	693 g/kg (69,3%)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid incolor, ușor vâscos

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipient de 500 ml; 1L; 1,5L; 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 cu activitate virucida limitata

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EN 1276 (faza 2 etapa1)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> NTCC 10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	50%(v/v) 80%(v/v)	5 minute 1 minut 30 secunde
Bactericida	EN 13727 (faza 2 etapa1) dilutie-neutralizare	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> NTCC10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	50%(v/v) 80%(v/v)	15 secunde 30 secunde 60 secunde
Bactericida	EN 13727 (faza 2 etapa1) dilutie-neutralizare	<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 633 (izolata clinic) <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 735 (izolata clinic) <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 325(izolata clinic)	50%(v/v)	60 secunde
Levuricida	DIN EN 1275 dilutie-neutralizare	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	80%(v/v)	15 secunde 30 secunde
			50% (v/v) 80%(v/v)	60 secunde
Levuricida	EN 1650 (faza 2 etapa1) dilutie-neutralizare	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	80%(v/v)	15 secunde 30 secunde
			50% (v/v) 80%(v/v)	60 minute
Levuricida	EN 1650 (faza 2 etapa1) dilutie-neutralizare	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	80%(v/v)	15 secunde 30 secunde
			50% (v/v) 80%(v/v)	1 minut 15 minute
Levuricida	EN 13624 (faza 2 etapa1)	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	80%(v/v)	15 secunde 30 secunde 60 secunde
Tuberculocida	EN 14348 dilutie-neutralizare	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80%(v/v)	15 secunde
			50% (v/v) 80%(v/v)	30 secunde 60 secunde
Virucida	EN 14476:2013 /prA1:2014	<i>Virusul vaccinia</i> Ankara modificat (MVA)	nediluat	15 secunde
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	EN1500	<i>Escherichi colli</i> K12 NCTC10538	Nediluat 5ml	15 secunde
Dezinfectia chirurgicale a mainilor	EN 12791	<i>Flora normala</i>	Nediluat 3ml	2 minute

Observatie: Produsul nu a fost testat pe Adenovirus si Poliovirus conform EN 14476.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Țimpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nediluat 5ml	15 secunde
Dezinfectia chirurgicale a mainilor	Nediluat 3ml	2 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS02 Pericol  GHS07
Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol(H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor. 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 P403 + P235 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.

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 Cilința

