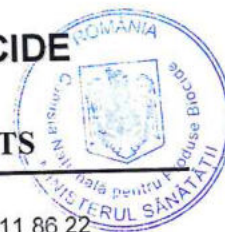




**MINISTERUL SANATATII**  
**COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**  
**MINISTRY OF HEALTH**  
**NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**



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: **05.11.2021**

# **AVIZ**

## **Nr. 5872BIO/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 sesiunea din data de **04.11.2021** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

### **I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA**

**SKINSAN 2%**

**Alte denumiri comerciale, după caz**

-

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

**ECOLAB Deutschland GmbH**, Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Bundesrepublik Deutschland

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

**ECOLAB SRL**, Sos. Pacurari, nr.138, etaj 2, Iasi, COD-700545, 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 (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Digluconat de clorhexidina	242-354-0	18472-51-0	2 %

### **VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid

### **VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane de plastic cu capacitatea de: 500ml, 1L; Doar utilizatori profesionali: 5L



### VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica prin spalare a mainilor si a pielii intacte.* Utilizare in unitati sanitare.
Observatie: *NU este un produs destinat a fi utilizat postoperator !	

### IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1499: 2017 T = 20° +/- 1°C	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	nediluat	30 secunde
Bactericida	EN 13727+A2 (2015) In conditii de murdarie T = 20° +/- 1°C	<i>Escherichia coli</i> K12 CIP 54117 (equivalent NCTC 10358) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467 (equivalent ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> CIP 483 (equivalent ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855 (equivalent ATCC 10541)	20 % (v/v)	30 secunde
Levuricida	EN 13624 (2013) In conditii de murdarie T = 20° +/- 1°C	<i>Candida albicans</i> DSM 1386 (equivalent ATCC 10231)	20 % (v/v)	un minut
Virucida	EN 14476 + A2 (2019) In conditii de murdarie T = 20° +/- 1°C	<i>Virus Pseudorabies porcine</i> (PRV) strain NIA3	20 % 50 %	30 secunde
		BVDV (NADL)	5 %	30 secunde
		<i>Vaccinia virus strain Elstree</i> (ATCC VR-1549)	5 %	un minut
		<i>Human herpesvirus type 1 strain HF</i> (ATCC VR-260)	20 % 50 %	30 secunde

### X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare	nediluat 3 ml	un minut

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 <b>GHS07</b> <span style="float: right;">Atentie!</span>
Fraze de risc (H)	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de prudență (P)	P273: Evitați dispersarea în mediu P280: A se purta echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței

### XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.
---------------



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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 5.11.2024 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține - 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

