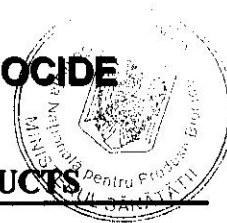




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 07.06.2018

AVIZ

Nr. 2393BIO/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, 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 Președintelui 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 și 06.06.2018, 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 Industries-Europe Ltd, Units 5&6, Stratus Park, Brinklow, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK10 0DE, Marea Britanie

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)

Recipient PET cu capacitatea de 30mL; 60mL; 100mL; 118mL; 240mL; 300mL; 350mL; 400mL; 535mL; 700mL; 800mL; 1000mL si 1200mL.

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-conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Enterococcus hirae</i> , ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	100%	30 sec.
Fungicida/ Levuricida	EN 13624-conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	100%	30 sec.
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10538	100%	30 sec.
Bactericida	EN 1276-conditii de curatenie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSN 939 <i>Escherichia coli</i> DSM 682 <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320	80%	30 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476-conditii de curatenie	<i>Murine Norovirus</i> S99	97%	30 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476+A1- conditii de curatenie)	<i>Vaccinia virus</i> <i>Ankara virus</i> ATCC VR-1508	50 %	30 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecare	Nediluat / 3 mL	30 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.
Fraze de precauție (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scântei, 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.

AVIZ Nr. 2393BIO/01/12.24

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 07.06.2021 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul contine – 3 pagini

PRESEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca



Proiect etichetă în limba română

Produsul: PURELL Advance Hygenic Hand Rub

PURELL Advance Hygenic Hand Rub

Produs biocid: Grupa 1, Tipul 1

Domeniul de utilizare/categoria de utilizatori: Utilizatori profesionali: Igiena umana, igiena mainilor, inclusiv în domeniul medical(chirurgical). Dezinfecția igienică a mainilor. Pentru uz extern.

eficacitate: Activitate bactericida, levuricida, fungicida, virucida

Activitate antimicrobială: bactericid conform EN 1500, EN 13727, EN 1276, levuricid conform BS EN 1276, EN 13624, fungicid conform prEN1500(2009-11), EN 13624, virucid conform EN 14476.

Substanța activă: etanol 700 mL/L, CAS 64-17-5.

Tipul amestecului: gel lichid.

Indicații de utilizare: se aplică aproximativ 3 mL PURELL în palme și se freacă până se evaporă (circa 30 secunde), fără a se uita unghiile, degetele, încheietura și între degete.

Clasificare și etichetare:



Inflamabil

Iritant

Fraze de pericol : H226 Lichid și vapori inflamabili.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție : Prevenire:

P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scântei, 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.

Răspuns:

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.

Atenție: Inflamabil. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scântei – Fumatul interzis. A se evita contactul cu ochii. În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a se arăta ambalajul (recipientul) sau eticheta. A se păstra între 0°C și 43°C.

Măsuri de prim ajutor: După inhalarea în exces: Inhalați aer proaspăt; consultați un doctor în caz de dureri. După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis pentru mai multe minute sub jet de apă. După înghițire: Nu provocați vomă; sunați după ajutor medical imediat. Trebuie să consumați multă apă și să inhalați aer proaspăt. Chemați un doctor imediat.

Produsul nu trebuie să fie depozitat împreună cu gunoiul menajer. Nu permiteți produsului să ajungă în sistemul de canalizare; Eliminarea ambalajului trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

Produsător: GOJO Industries Inc

Distribuitor european: GOJO Industries-Europe Ltd.

Ambalaj de unică folosință

Termen de valabilitate: vezi pe ambalaj

Cu capacitatea de : 30mL, 60mL, 100mL, 300mL, 450mL, 500mL, 700mL, 800mL, 1000mL, 1200mL

NOTĂ. Eticheta finală va avea dimensiunea proporțională cu mărimea ambalajului produsului.