



**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: 28.09.2017

# AVIZ

## Nr. 3350BIO/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 ședința din data de 20.09.2017 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, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

Diversey Europe Operations BV Maarssebroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht, Olanda

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

S.C. Diversey Romania S.R.L., Sos. Bucuresti-Ploiesti nr. 19-21, Baneasa Business Center, et.7, sector 1, cod 031682, 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.	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 concentrat ușor vascos.



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

Recipiente (flacoane, pungi, canister) din plastic(LDPE, HDPE) de 15mL; 100mL; 300mL; 500 ml; 750mL; 800mL; 1L; 1,3L; 1,4L; 1,5L; 5L; 10L; 20L.

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare cu activitate virucida limitata, utilizat in unitati sanitare

**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EN1500	<i>Escherichi colli</i> K12 NCTC10538	Nediluat 5ml	15 sec
Tuberculocida	EN 14348	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80% 50%	30 sec.
Virucida	EN 14476	<i>Vaccinia virus Ankara (MVA)</i>	Nediluat	30 sec.
Bactericida	EN 12791	<i>Flora normala</i>	Nediluat 3ml	2 min.
Bactericida	EN 13727	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> NTCC10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	50% 80%	15 sec.
Levuricida	EN 13624	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	80%	15 sec.
Tuberculocida	EN 14348	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	50% 80%	30 sec.
Virucida	EN 14476	<i>Virusul vaccinia Ankara (MVA)</i>	Nediluat	15 sec
		<i>Adenovirus tip 5</i> <i>Murine Norovirus (surogat of human norovirus)</i>		60 sec
		HBV, HCV, HIV, Ebola		30 sec.

Observatie: Produsul nu a fost testat pe *Poliovirus* conform EN 14476

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

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

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS02  GHS07 Pericol
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 precautie (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură/ scânteii/ 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 pana la data de 31.12.2024

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 28.09.2020 (3 ani, de la data emiterii avizului).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

