



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID E
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: 19.09.2016

AVIZ

Nr. 3772BIO/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 și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Gospodării Apelor și al Presedintelui 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 SENSISEPT H34

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 S.R.L., Sos. Bucuresti-Ploiesti, nr. 19021, et. 7, sector 1, Baneasa Business Center, 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	Acid D-gluconic, compus cu N,N"-bis (4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidină (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	29g/kg(2,9%)
2	2-Fenoxietanol	204-589-7	122-99-6	15g/kg(1,5%)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid opac, de la incolor la galben deschis, ușor vascos

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipient de 800ml, 1,5L și 5L.

AVIZ Nr. 3772BIO/01/12.24**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare cu activitate bacteriana si levurica (cu exceptia utilizarii in unitatile sanitare).



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații active	Timpi de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare	EN 1499 Faza 2 etapa 2		5 ml	30 sec.
Bactericida	EN 13727 Faza 2 etapa 1 In conditii de murdarire	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	80%(v/v) 80% si 50%(v/v)	15 sec. 30 sec 60 sec.
Bactericida	EN 13727 Faza 2 etapa 1 In conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA 633(izolat clinic) MRSA 324/2(izolat clinic) MRSA 735 (izolat clinic)	25%(v/v) 50%(v/v) 97%(v/v)	30 sec.
Levuricida	EN 13624 Faza 2 In conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	25%(v/v) 50%(v/v)	60 sec 15 sec 30 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin spalare - activitate bactericida si levuricida	Nediluat- 5 ml	60 sec.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe**

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS07  GHS09 ATENTIE !
Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol (H)	H319–Provoacă o iritare gravă a ochilor. H410–Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudență (S) si/sau Fraze de precauție (P)	P273–Evitați dispersarea în mediu. P391–Colectați scurgerile de produs. P305+P351+P338–ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337+P313–Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

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 – 2 pagini

Pagina 2 din 2

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca