



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: 30.01.2018

AVIZ

Nr. 1399BIO/02/12.24

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 ședința din data de 29.01.2018 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

MIKROZID AF Wipes

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Schulke & Mayr GmbH, Robert Koch strasse 2, Norderstedt 22851, Germania

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

SC Intercoop SRL, Loc. Ernei, nr. 376, jud. Mures., 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:	2

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	35g(v/v)
2.	Ethano 94%	200-578-6	64-17-5	25g(v/v)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele cu soluție dezinfectantă pe baza de alcool.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipient sau rezerva cu câte 150 de servetele umectate. cutie Jumbo cu 200 bucati si rezerva Jumbo cu 200 bucati.



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafetelor dispozitivelor medicale, a obiectelor de inventar si a oricaror tipuri de suprafete mici, utilizate in unitatile sanitare.

IX. EFICACITATE




Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida si levuricida	EN 16615 Conditii murdarire	<i>S.aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Candida albicans</i>	Nediluat	1 min. 5 min.
Bactericida	EN 13697 Conditii curatenie	<i>S.aureus</i> ATCC 6538 <i>E.coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	50% 100%	30 sec. 60 sec. 2 min. 5 min.
	EN 13697 Conditii murdarire	<i>S.aureus</i> ATCC 6538 <i>E.coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	50% 100%	2 min. 5 min. 30 sec; 60 sec; 2 min; 5 min.
Bactericida	EN 13727 Conditii de curatenie si murdarire	<i>S.aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	50%; 80%; 97%	30 sec. 60 sec. 2 min
Fungicida	DIN EN 13624 Faza2, Etapa1	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	2 min. 5 min.
Levuricida	EN 13624 Conditii curatenie si murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%; 80%; 97%	30 sec. 60 sec. 2 min. 5 min.
Fungicida	EN 13697	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	25%; 50%; 97%	1 min. 5 min. 15 min.
Inactiveaza virus	DVV/RKI	<i>Polyomavirus</i> SV 40	80%	5 min 10 min 15 min..
Inactiveaza virus	DVV/RKI	<i>Rotavirus strain</i> Wa	80%	30 sec.
Virucida	EN 14476 +A1 Conditii curatenie si murdarire	Adenovirus tip 5; MNV Cu extindere pe Hiv, HBV, HCV si Ebola virus conf. Anexei A din EN 14476	80%	30 sec.
Virucida	EN 14476 +A1 Conditii curatenie si murdarire	MVA (Vaccinia virus Ankara)	80%	30 sec.
Virucida	EN 14476 +A1 Conditii curatenie si murdarire	MNV	80%	30 sec.
Micobactericida	EN 14348 Conditii curatenie si murdarire	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	80% 97%	60 sec; 2 min.

Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Tuberculocida	EN 14348 Conditii curatenie si murdarire	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80%	60 sec;2 min.
			97%	30 sec; 60 sec;2 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune(*)	
Dezinfectia suprafetelor prin stergere	Nediluat	Eficacitate bactericida/levuricida	1 minut
		Eficacitate fungicida	2 minute
		Eficacitate micobactericida si tuberculocida	1 minut
		Eficacitate virucida limitata inclusiv (HIV, HBV, HCV)	30 secunde
		Eficacitate virucida (Rotavirus)	30 secunde
		Eficacitate virucida (Adenovirus Tip 5)	5 minute
		Eficacitate virucida (Polyoma virus SV40)	10 minute
		Eficacitate virucida (MNV)	1 minut

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS05  GHS07
Fraze de pericol (H)	H226–Lichid și vapori inflamabili. H318–Provoacă leziuni oculare grave. H336–Poate provoca somnolență sau amețelă.
Fraze de precauție (P)	P102–A nu se lasa la indemana copiilor. P210–A se păstra departe de surse de căldură/scânteii/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P305+P351+P338+P310–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.Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic. P501–Aruncați conținutul/recipientul la o statie autorizata de eliminare a deseurilor .

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si populatie

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

Produsul nu se utilizeaza pentru curatarea si dezinfectia dispozitivelor medicale invazive.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024,
Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 30.01.2021,(3 ani, de la data emiterii prezentului aviz).
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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: 16.04.2018

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 12.04.2018, a decis că **Avizul nr. 1399BIO/02/12.24** pentru produsul biocid **MIKROZID AF WIPES** se modifică /se completează după cum urmează:

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. H336 – Poate provoca somnolență sau amețală.
Fraze de precauție (P)	P102 – A nu se lăsa la îndemana copiilor. P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. 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.

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

