



**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: 11.07.2017

# AVIZ

## Nr. 1006BIO/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 sesiunea din data de 30.06.2017 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ANIOSGEL 85 NPC

### Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

LABORATOIRES ANIOS, Pave du Moulin 59269-Lille-Hellemes, Franța

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

S.C. GB INDCO SRL, B-dul Dimitrie Cantemir, nr. 9, bl.7, ap. 8, sector 4, București, România

### 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	70%

### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat

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

Flacoane de 75 ml, 300 ml, 500ml și 1L



**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare , utilizat in unitatile sanitare

**IX. EFICACITATE**



Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	NF EN 13727 +A2(2015) In conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 483 (ATCC 6538) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467(ATCC 15442) <i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855 (ATCC 10541) <i>Escherichia coli</i> K12 CIP 54117	80 %	30 sec.
Bactericida	EN 13727 (2012+A2:2015) In conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 483 (ATCC 6538) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467 (ATCC 15442) <i>Escherichia coli</i> K12 CIP 54117 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855 (ATCC 10541)	40%	1 min.
Bactericida	EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 sec.
Bactericida	EN 12791:2005	<i>Flora normala a mainilor</i>	3 ml	90 sec.
Bactericida	EN 13727 (2012+A2:2015) In conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80%	15 sec.
	EN 13727 (2012+A2:2015) In conditii de murdarire			30 sec.
Levuricida	NF EN 13624:2013 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> DSM 1386 (ATCC 10231)	80%	30 sec. 1 min.
Levuricida	EN 13624 :2013 /prA12015 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	30 sec.
	EN 1362 :2013 /prA12015 In conditii de murdarire			15 sec.
Fungicida	NF EN 13624:2013 In conditii de curatenie	<i>Aspergillus Brasiliensis</i> ATCC 16404	80%	30 sec.
				1 min.
Micobactericida	NF EN 14348:2005 In conditii de curatenie	<i>Mycobacterium avium</i> CIP 1054415 (ATCC 15769) <i>Mycobacterium terrae</i> CIP 104321 (ATCC 15755)	80%	30 sec.

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Virucida	NF EN 14476+A1:2015 In conditii de curatenie	Adenovirus	80%	30 sec. 60 sec.
	NF EN 14476+A1:2015 In conditii de curatenie	MNV	80%	30 sec.

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	3 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	2x 3 ml	1,5 minute

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor
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. P233 – Păstrați recipientul închis etanș 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. P403 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat P501 – Aruncați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deșeurilor, conform regulamentelor locale.

**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 are valabilitate 3 ani, de la data prezentului aviz.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

