



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE
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: 04.07.2024

AVIZ

Nr. 2979BIO/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 sesiunea din data de 30.06.2017, 29.01.2018, 04.02.2021, 02.06.2021 și 12.06.2024 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

BIONET S- servetele umede dezinfectante

Alte denumiri comerciale, după caz

PRIMA TOP ACTIV

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

G & M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, București, România
Punct de lucru: Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, București, România

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

G & M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, 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: 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.	<i>D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)</i>	242-354-0	18472-51-0	0,5%
2.	<i>Ethanol</i>	200-578-6	64-17-5	45%
3.	<i>Propan-2-ol</i>	200-661-7	67-63-0	30%



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele umede

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Pachete cu 20- 80 - 500 servetele impregnate /pachet

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 in unitatile sanitare

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727:2012+ A2:2015 Faza 2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l BSA)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	100% (concentrat)	30 secunde 1 minut
Bacterică ¹	EN 13727 conditii de curățenie (0.3 g/l BSA)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	97%	1 minut
Levuricida	EN 13624:2013 Faza 2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100% (concentrat)	30 secunde 1 minut
Levurică ¹	EN 13624 condiții de curățenie (0.3 g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	97%	1 minut
Bactericida/ Fungicida	EN 13697+ A1:2019-08 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100% 50%	5 minute
Levurică ¹	EN 17387 condiții de curățenie (0.3 g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	1 minut
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l BSA)	<i>Vaccinia virus tulpina Elstree</i> ATCC-VR-1549	100% (concentrat)	1 minut

AVIZ Nr. 2979BIO/02/12.24


IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Micobactericida/ Tuberculocida	EN 14348:2005 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l BSA)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	100% (concentrat)	30 secunde 1 minut
Micobacterică/ Tuberculică ¹	EN 14348 conditii de curățenie (0.3 g/l BSA)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	97%	1 minut

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Ștergere	Ca atare	30 secunde – eficacitate bactericida si levuricida
		1 minut- eficacitate virucida 1 minut – eficacitate micobacterică/tuberculică

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili.
Fraze de precauție (P)	P102 - A nu se lasa la indemana copiilor. P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/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.

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 17.06.2026, cu
urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea Bacterică EN 13727, Levurică EN 13624, Levurică EN 17387,
Micobacterică/Tuberculică EN 14348 sunt valabile pana la data de 04.07.2029 (extindere emisa
la data de 04.07.2024).

Avizul a fost rescris in data 04.07.2024.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cămin

