



**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: **13.07.2023**

# AVIZ

## Nr. 6155BIO/02/12.24

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 pentru 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 **26.07.2022** și **10.07.2023** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

**DUALCOSAN-ALCOOL SANITAR 70%**

#### Alte denumiri comerciale, după caz

**DUALEXIS , ANA MED , ANA , MEGA , SANIBLUE**

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)

**IVIRUDIA S.R.L.** Paulesti, str. Trandafirilor, nr. 2, jud. Satu Mare, Tara : Romania

Punct de lucru: Paulesti, str. Trandafirilor, nr. 2, jud. Satu Mare, Tara : Romania

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

**IVIRUDIA S.R.L.** Paulesti, str. Trandafirilor, nr. 2, jud. Satu Mare, Tara : 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.	Etanol	200-578-6	64-17-5	70%

### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.



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

(ex. canistre din PVC/PET, capacitate: 10 litri / 100 g, etc) Flacoane PET de 1,0 L, 0,5 L, 0,2 L.

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	TP2- Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru suprafete, spatii private si zone publice, inclusiv in unitati sanitare.

**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Levuricida	EN13624:2013 Conditii curate: 0,3g/L albumina bovina	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Nedil.(8 0%)	7 min.
Levuricida	EN13624:2013 Conditii murdare: 3g/L albumina bovina si 3 ml/L eritrocite	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Nedil.(8 0%)	7 min.
Bactericida	EN 13727:2012+ A2:2015 Conditii curate: 0,3g/L albumina bovina	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	Nedil.(8 0%)	7 min.
Bactericida	EN 13727:2012+ A2:2015 Conditii murdare: 3g/L albumina bovina si 3 ml/L eritrocite	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	Nedil.(8 0%)	7 min.

**Observatii:**

1. Conform EN13624:2013, produsul nediluat (80%) nu a demonstrat activitate fungicida impotriva *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 in conditii curate (0,3 g/L albumiuna bovina) si un timp de 7 min.
2. Conform EN13624:2013, produsul nediluat (80%) nu a demonstrat activitate fungicida impotriva *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 in conditii murdare (3g/L albumina bovina si 3 ml/L eritrocite) si un timp de 7 min

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia suprafetelor prin stergere	Nediluat	7 minute

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	<b>GHS02</b> <b>GHS07</b>
Fraze de risc (H)	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

## AVIZ Nr. 6155BIO/02/12.24

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise sau suprafețe încinse. – Fumatul interzis. 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. P370 + P378 In caz de incendiu: Utilizati pulbere uscata si/sau nisip uscat pentru stingere. P501 Eliminati recipientul gol la punctele de colectare a ambalajelor din plastic (dupa o clatire a ambalajului gol).
-----------------------	--

### XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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

-

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **03.08.2025** (3 ani de la data emiterii prezentului aviz)

Avizul conține - 3 pagini si a fost rescris in data de de **13.07.2023**.

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

