



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
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: 19.03.2025

AVIZ

Nr. 6335BIO/01/12.30

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 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 03.05.2023, 10.01.2024, 20.03.2024, 12.06.2024, 14.11.2024 și 04.03.2025 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

EXEOL SCRUB 4%

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

SODEL SA, 190 rue Rene Barthelemy, 14100 Lisieux Cedex, Franta

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

KARIMED PARTENER SRL Str. Drumul Cooperativei nr.18E, parter, cam.2, sector 5, Bucuresti, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID :

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-tetraazatetradecanediamidina (2:1)(CHDG)	242-354-0	18472-51-0	4%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid de culoare roz



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 500 ml si 1L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor, inclusiv in unitati sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida ²	EN 1499:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NTCT 10538	conc. 3 ml	30 sec.
Bactericidă ²	EN1499:2013 Faza2/etapa2	<i>Escherichia coli</i> K12 NTCT 10538	Nediluat (100%) 2ml	30 sec
Bactericida si levuricida	EN 12791: 2016 + A1:2017	<i>Flora normala a mainilor</i>	Conc. 2 x 3 ml	2 x 2,5 min. Pentru efect imediat
				2 x 2,5 min. Pentru efect 3 ore
				2 x 2,5 min. Pentru efect sustinut
Bactericida	NF EN 13727:A2:2015 in conditii de murdare	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320 <i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250	40%	1 minut
Bactericidă ¹	EN 13727 (2012+A2:2015) Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărire 3 gr/L BSA+3 ml/Leritrocite de oaie)	<i>Staphylococcus aureus</i> MR ATCC 33592	40% 50%	60 sec
Bactericidă ²	EN 13727+A2:2015 Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărire 3 gr/L BSA+3 ml/Leritrocite de oaie)	<i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320 <i>Escherichia coli</i> DSM 682 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	50%	30 sec
Bactericidă ¹	EN 1276:2019 Faza 2/Etapa1 (condiții de curățenie 0,3 gr/L albumină bovină)	<i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320 <i>Escherichia coli</i> DSM 682 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	0,1% 40% 50%	1 min

AVIZ Nr. 6335BIO/01/12.30

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Temp. de acțiune
Levuricida	EN 13624:2021 în condiții de murdărire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	30, 45 și 60 sec.
			40%	45 și 60 sec.
Levuricidă ¹	EN 1650:2019 Faza 2 /Etapa 1 (condiții de murdărire 3 gr/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%	60 sec
Virucid impotriva virusurilor anvelopate ¹	EN14476:2013+A2:2019 Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărire 3 gr/L BSA+3 ml/Leritrocite de oaie)	<i>Virus Vaccinia modificat</i> Tulpina Ankara ATCCVR+1508	40%	180 sec 300 sec
			50%	180 sec 300 sec
Virucid impotriva virusurilor anvelopate ²	EN14476+A2(iulie 2019) Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărire 3 gr/L BSA+3 ml/Leritrocite de oaie)	<i>Virus Vaccinia</i> Tulpina Elstree	40%	2 min
			50%	2 min
Virucid impotriva virusurilor anvelopate ³	EN14476:2013+A2:2019 Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărire 3 gr/L BSA+3 ml/Leritrocite de oaie)	<i>Virus Vaccinia</i> tulpină modificată Vaccinia Ankara(MVA) (ATCC VR -1508)	50% 25%	60 sec





X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare	Nediluat (100%) 2ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor- cu efect imediat	2x3 ml	2x 2,5 minute
Dezinfectia chirurgicala a mainilor- pentru efect 3 ore		
Dezinfectia chirurgicala a mainilor- pentru efect sustinut		

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS05  GHS09 Pericol
Fraze de risc (H)	H318- Provoaca leziuni grave oculare. H400- Foarte toxic pentru viata acvatica. H411- Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de prudenta (P)	P102- A nu se lasa la indemana copiilor. P273- Evitati dispersarea in mediu. 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, un medic. P391- Colectati scurgerile de produs. P501 Eliminati continutul/recipientul la o statie autorizata de eliminare a deseurilor periculoase sau speciale in conformitate cu reglementarile locale, regionale, nationale.

AVIZ Nr. 6335BIO/01/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

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

-

Avizul este valabil până la data: **31.12.2030**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **08.05.2028**, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea Bacterică EN 13727 (2012+A2:2015), Bacterică EN 1276:2019, Levurică EN 1650:2019 si Virucid impotriva virusurilor anvelopate EN14476:2013+A2:2019 este valabila pana la data de **07.02.2029** (extindere emisa la data de 07.02.2024).

²Eficacitatea Bacterică EN 13727+A2:2015, Bacterică EN1499:2013, Virucid impotriva virusurilor anvelopate EN14476+A2 (iulie 2019) este valabila pana la data de **10.04.2029** (extindere emisa la data de 10.04.2024).

³Eficacitatea Virucid impotriva virusurilor anvelopate EN14476:2013+A2:2019 (iulie 2019) este valabila pana la data de **02.12.2029** (extindere emisa la data de 02.12.2024).

Avizul a fost rescris in data de **19.03.2025**.

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

