



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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: 21.12.2020

AVIZ

Nr. 5103BIO/01/12.24

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 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 29.07.2020, 05.10.2020, 02.12.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

I GEL BLUE

Alte denumiri comerciale, după caz

I Gel Blue, iGel Blue, Expert Wipes, Sense Inspired by Nature, Ekomax Gel, Iris Gel, TECHNO HAND GEL Disinfecțant

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCATORULUI:

EKOMAX INTERNATIONAL SRL, Str. Diamantului, nr. 31, Bragadiru, Ilfov, ROMANIA

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

EKOMAX INTERNATIONAL SRL, Str. Diamantului, nr. 31, Bragadiru, Ilfov, 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	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.	Clorura de benzalconiu	270-325-2	68424-85-1	0,05
2.	Etanol	200-578-6	64-17-5	63
3.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	7

VI. FORMA DE CONDITIONARE

Lichid vascos.



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate):

- flacon PET sau PE de 20 ml, 30 ml, 35 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 93 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 270 ml, 300 ml, 350 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 3000 ml, 4000 ml, 5000 ml, 10 litri, IBC 1000 litri, cisterna.
- Plic PE/PET/Hartie si carton/plastic de 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 12 ml
- tub PE de 15 ml, 20 ml, 30 ml, 35 ml, 50 ml.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE:

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană
B. Aria de aplicare	Gel alcoolic pentru maini, utilizat in unitati sanitare

IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	PN-EN 1500:2013 (in conditii de curatenie)	<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	60 sec
Bactericida	SR EN 13727+A2 (in conditii de curatenie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10538	nediluat	60 sec
Fungicida/ Levuricida	UNE-EN 13624:2014 conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> CECT – 1394 (ATCC – 10231)	80%	60 sec
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT – 2574 (ATCC – 16404)	80%, 50%	
Virucida	SR-EN 14476+A2 In conditii de curatenie	<i>Poliovirus</i> tip 1 Lsc 2ab	nediluat	60 sec
Bactericidă	PN- EN 1276:2010/ AC:2010 (in conditii de curatenie)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80%, 50%	1 minut
Fungicida	SR EN 1650 (in conditii de curatenie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	60 sec

X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Se aplică 3 – 6 ml și se masează măinile timp de 60 de secunde.	Nediluat	60 de secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Atentie!
Fraze de pericol (H)	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție (P)	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

AVIZ Nr. 5103BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de precauție (P)	P210: A se pastra departe de surse de caldura/ scantei/ flacari deschise/ suprafete incinse. Fumatul interzis. P233: Pastrati recipientul inchis etans. 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+313: Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P370+378: In caz de incendiu: utilizați dioxid de carbon, pulbere chimica pentru stingere. P501: Aruncați conținutul/ recipientul la un centru avizat de colectare a deșeurilor.
------------------------	--

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. Indicația de utilizare în unitati sanitare este valabila pana la data de 21.12.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul nr. 4972BIO/01/12.24 a fost anulat incepand cu data de 03.08.2020.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

