



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: 09.11.2017

AVIZ
Nr. 2673BIO/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 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 02.11.2017 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Skinman Soft Protect

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

Ecolab Deutschland GmbH - Ecolab – Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Germania

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

Ecolab SRL - Șos. Păcurari nr. 138 et.2, 700545 Iași, România

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	89,0 %m/m

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din PET; capacitate: 100 mL, 500 mL, 1 L și bidoane de 5L.

AVIZ Nr. 2673BIO/01/12.24

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Igiena umana.
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor; dezinfectia pielii. Domeniul medical și instituțional; industria farmaceutică.

IX. EFICACITATE


Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	NF EN 13727+A2 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP483 (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> CIP5855 (ATCC 10541) <i>Escherichia coli</i> K12 CIP 54117 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467 (ATCC 15442)	50%	15 sec.
Bactericida	EN 12791	<i>Flora normala a mainilor</i>	Conc. 3 ml	90 sec.
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	2 ml	20 sec.
Levuricida	EN 13624:2013 in conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> DSM 1386 (ATCC 10231)	50%	15 sec.
Micobactericida	NF EN 14348 in conditii de curatenie	<i>Mycobacterium avium</i> DSM 44157 (ATCC 15769) <i>Mycobacterium terrae</i> CIP 104321 (ATCC 15755)	50%	20 sec. 60 min.
Virucida	EN 14476:2013+ A1:2015 in conditii de curatenie	<i>Adenovirus tip 5</i>	nediluat	30 sec.
Virucida	EN 14476:2013+ A1:2015 in conditii de curatenie	<i>MNV</i>	nediluat	30 sec.
Virucida	EN 14476:2013+ A1:2015 in conditii de curatenie	<i>Poliovirus tip 1</i>	nediluat	30 sec.
Inactiveaza virusul	14476:2013+A1:2015 in conditii de curatenie	<i>Vaccinia virus</i>	nediluat	15 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienică a mâinilor	Nediluat/ 2 ml	20 secunde
Dezinfectia chirurgicală a mâinilor	Nediluat/ 3 ml	90 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili.
Fraze de precautie (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură/ scântei/ flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis

AVIZ Nr. 2673BIO/01/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali si profesionali.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 09.11.2020 (3 ani, de la data emiterii avizului).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

