



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. 3487BIO/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 FF

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 S.R.L.- Șos. Păcurari nr. 138 et.2, 700545 Iași. 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:	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



AVIZ Nr. 3487BIO/01/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane capacitatea de: 100 mL, 500 mL, 1 L, si bidoane cu capacitatea de 5L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienică si chirurgicala a mâinilor prin frecare, dezinfectia pielii. Domeniul medical și public; industria farmaceutică.

IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	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 CIP54117 <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	MNV	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, scânteii, flăcări deschise și suprafețe încinse. - Fumatul interzis.

AVIZ Nr. 3487BIO/01/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, 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





MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID E

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: 07.08.2020

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 29.07.2020, a decis că **Avizul nr. 3487 BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **SKINMAN SOFT PROTECT FF** se completează după cum urmează:

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane cu capacitatea de 100 mL, 500 mL, 1L

Bidoane cu capacitatea de 5L

Canistra de 16 kg, canistra de 20 L

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului, până la data de 31.12.2024

Documentul conține - 1 pagină

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlincă