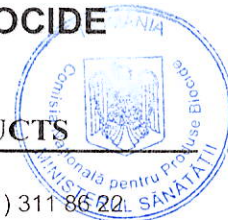




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE

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 20

Data emiterii: 24.03.2020

AVIZ

Nr. 4951BIO/01-02/12.24

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 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 19.03.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

VELODES SILK

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Medisept Sp. Z.O.O, Kanopnica 159C, Polonia

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

Medisept Sp. Z.O.O, Kanopnica 159C, Polonia

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:	1,2

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	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	6,3 g
2	Ethanol	200-578-6	64-17-5	63,7 g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 250ml, 500ml, 1l și pungi de 1l.



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana. Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare. Dezinfectia suprafetelor prin pulverizare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EVS-EN 13727:2013 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Conc. 97%	15 secunde
	EVS-EN 13727:2013 in conditii de murdarie si curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Conc. 97%	30 secunde 60 secunde
Levuricida	EVS- EN 13624 (2013) in conditii de curatenie si murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc. 97%	15 sec. 30 sec. 60 sec.
bactericida	EN 1500(2013)	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	2x3 ml	2 x 15 sec.
bactericida	EN 12791(2013)	<i>Flora normala a mainilor</i>	2x3 ml	2 x 1,5 minute
tuberculocida	EN 14348:2005 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Conc. 98%	30 sec. 60 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476+A1 in conditii de curatenie si de murdarie	MNV	Conc.	30 sec. 60 sec.
Bactericida si levuricida	EN 13697:2015 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc. 100%	30 sec.
	EN 13697:2015 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536		60 sec.



IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Temp de actiune
Bactericida	EN 16615:2015 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc. 100%	30 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de curatenie	<i>Vaccinia virus</i> <i>Rotavirus</i>	Conc.	0,5 min.
	EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de murdarie			1 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de curatenie si de murdarie	BVDV tulpina NADL ATCC- VR-534	Conc.	30 sec. 60 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Tempul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	2x3 ml	2 x 15 sec.
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	2x3 ml	2 x 1,5 minute
Dezinfectia suprafetelor prin pulverizare	Conc.	1 minut

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS07  GHS02
Fraze de risc (H)	H226 Lichid si vapori inflamabili H319 Provoaca o iritare grava a ochilor.
Fraze de prudenta (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. P370+P378 In caz de incendiu:A se utiliza stingatorul cu praf ABC pentru a stinge. P501 Eliminati continutul/recipientul in conformitate cu reglementarile privind deseurile periculoase sau ambalajele si respective deseurile de ambalaje.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 24.03.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

