



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: 01.11.2010

AVIZ

Nr. 1669BIO/01/05.14

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 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.182/1.277/114/2005, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data 28.10.2010, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PURELL Hand Sanitising Gel VF481

Alte denumiri comerciale, după caz

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

Gojo Industries, Inc., One Gojo Plaza, Suite 500, Akron, Ohio OH44311, SUA.

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

Gojo Industries-Europe Ltd, Units 5 & 6, Stratus Park, Brinklow, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK10 0DE, Marea Britanie.

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 chimica (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	70% (v/v)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel.



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane PET de 60 ml, 350 ml, 1000 ml si 1200 ml.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Domeniul medical.
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i>	3 ml produs gata de utilizare	30 secunde
bactericida	DIN EN 12791		3 ml produs gata de utilizare formula 9900-501	60 secunde
bactericida	Metoda in-vitro Time-Kill	<i>MRSA</i>	99%	15 secunde
bactericida	Metoda in vitro time-kill Formula 9900-501	<i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella enterica enterica</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Vibrio cholerae</i>	99%	15 secunde
bactericida	EN 13727 (in conditii de curatenie - 0,03% albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	80% 75%	15 secunde
bactericida	DIN EN 1040	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	90% 50%	30 secunde
fungicida	DIN EN 1275	<i>Candida albicans</i>	90%	30 secunde 60 secunde
inactiveaza virusul	Metoda de distrugere a virusurilor	<i>HIV</i>	Gata de utilizare	15 secunde 30 secunde
inactiveaza virusul	Metoda standard de testare pentru eficacitatea agentilor antimicrobieni ce lupta impotriva virusurilor aflati in suspensie	<i>HIV</i>	Gata de utilizare	15 secunde 30 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor	3 ml produs gata de utilizare	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	3 ml produs gata de utilizare	60 secunde in conformitate cu raportul de testare

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de risc (R)	R10 - inflamabil
Fraze de prudență (S)	S2 – a nu se lasa la indemina copiilor. S7 – a se pastra recipientul inchis ermetic

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali si populatie.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 13.05.2014
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilincă

Adita

