



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: 15.02.2021

AVIZ

Nr. 5271BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui 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 Președintelui 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 29.10.2020 și 04.02.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

HEXISEPT FORTE

Alte denumiri comerciale, după caz

SENSE Inspired by nature FORTE

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

FITERMAN PHARMA SRL, str. Moara de Foc, nr 35, 700520 Iași, România.

Punct de lucru: DJ249E Km 0900, 707515 sat Tomești, comuna Tomești, jud. Iași, România

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

FITERMAN PHARMA SRL, str. Moara de Foc, nr 35, 700520 Iași, România.

Reprezentant: Lăcrămioara Cazacu, Șoseaua Păcurari, nr 127, Iași, 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.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Etanol	200-578-6	64-17-5	79%
2.	Propan -2-ol	200-661-7	67-63-0	1,65%

AVIZ Nr. 5271BIO/01/12.24



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție hidroalcoolică, transparentă, incoloră, cu miros caracteristic

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipient de polietilenă, închis etanș, cu capacitate de: 50 ml, 60 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L, 2 L, 3 L, (5 L, 10 L, 20 L - doar pentru utilizatori profesionali) și 30 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Fungicida	DIN EN 13624 În condiții de curățenie	<i>Candida Albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	80%	30 secunde
Micobacterida	DIN EN 14348:2005 În condiții de curățenie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80% 50%	30 secunde
Bactericida	DIN EN 13727:2012+A2:2015 În condiții de curățenie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia Coli</i> ATCC 10536	80% 50%	30 secunde
	DIN EN 1500:2013	<i>Escherichia Coli</i> ATCC 10536	Ca atare	30 secunde
Virucid	DIN EN 14476:2013+A2:2019 În condiții de curățenie	<i>Vaccinia Poxvirus</i> ATCC VR-1508	80%	30 secunde
	DIN EN 14476:2013+A2:2019 În condiții de curățenie	<i>Coronavirus Uman 229 E</i> ATCC VR-740	80%	30 secunde



X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Frecare	Ca atare	30 secunde

Nota: cu excepția utilizării pe suprafețe ce intră în contact cu alimentele

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol!
Fraze de risc (H)	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudență (P)	P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233 Păstrați recipientul închis etanș. P403 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. P501 Aruncați conținutul /recipientul conform reglementărilor în vigoare privind deseurile.

AVIZ Nr. 5271BIO/01/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si populatie.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024 si a fost rescris astazi 15.02.2021.
Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 03.11.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

