



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: 08.06.2021

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 02.03.2021 și 02.06.2021 a decis că **Avizul nr. 5531BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **K-SEPT GEL DEZINFECTANT DE MÂINI**, se completează după cum urmează:

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru mâini, cu excepția utilizării în unități sanitare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

PET de diverse capacități: 30ml, 50ml, 75ml, 100ml, 120ml, 200ml, 300ml, 500 ml, 750 ml, 1L prevăzute cu pompă dozatoare, atomizor sau capac; Doar pentru utilizatori profesioniști: bidoane PP cu capacitatea de 3L, 5 L, 10 L, prevăzute cu capac.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Virucid limitat	EN 14476 la 20°C condiții de curățenie, (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Vaccinia Ankara (MVA)</i> ATCC VR 1508	80%	60 secunde
Inactivează virusul	EN 14476 la 20°C condiții de curățenie, (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Coronavirus 229 E</i> ATCC VR-740	80%	60 secunde

Observații: Conform testului EN 14476 *Vaccinia virus* este tulpină surrogat pentru: *Coronavirus*, *Filoviridae*, *Flavivirus*, *Herpesviridae*, *Hepatitis B virus (HBV)*, *Hepatitis C virus (HCV)*, *Hepatitis Delta virus (HDV)*, *Human Immunodeficiency virus (HIV)*, *Human T-cell lymphotropic virus (HTLV)*, *Influenza virus*, *Paramyxoviridae*, *Rubella virus*, *Measles virus*, *Rabies virus*, *Poxviridae*.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

Pentru utilizatorii profesioniști se interzice reambalarea produsului la capacități mai mici în vederea comercializării. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului, existând și riscul unei potențiale contaminări.

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului, până la data de 31.12.2024
Documentul conține - 1 pagina.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Ciîlnca

