



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: 24.02.2016

AVIZ

Nr. 3613BIO/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 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50 din 2012, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data 17.02.2016 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Tork Alcohol Gel Hand Sanitizer

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Aseptrix BV, Bredestraat 11, 3632 AX Loenen aan de Vecht, the Netherlands

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

SCA Hygiene Products Ltd, 1021 Budakeszi ut 51, Budapesta, Ungaria

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	800ml/L

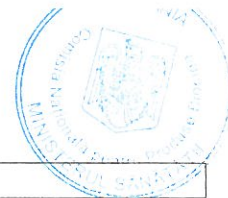
VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Produs sub forma de gel

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane cu capacitatea de 80ml, 500 ml și 1000ml

AVIZ Nr. 3613BIO/01/12.24



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Spatii private si zone de sanatate publica
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații active	Timpi de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	EN 1500 Faza 2 Etapa 2	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat/3ml	30 sec.
Virucida	EN 14476	<i>Murine Norovirus</i>	Nediluat	30 sec
		<i>Adenovirus tip 5</i>	Nediluat	1 minut
		<i>Poliovirus tip 1</i>	Nediluat	2 minute
Bactericida	DIN EN 13727 Faza 2; Etapa 1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10538	Dilutie 80%; 50% in apa distilata	15sec.
Fungicida	DIN EN 13624 Faza 2; Etapa 1	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Dilutie 80%; 50% in apa distilata	30 sec.
		<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Dilutie 60% in apa distilata	1 minut

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nediluat/3ml	2 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07
Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol (H)	H225–Lichid și vapori foarte inflamabili. H319–Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudență (S) si/sau Fraze de precauție (P)	P102–A nu se lasa la indemana copiilor. P210–A se păstra departe de surse de căldură/scânteii/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis P233–Păstrați recipientul închis etanș. P337+P313–Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P370 + P378 – În caz de incendiu: utilizați pudra chimica uscata, spuma rezistenta la alcool, dioxid de carbon, apa pulverizata, nisip sau pamant pentru stingerea incendiului. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la un centru de colectare a deeurilor in conformitate cu reglementarile locale in vigoare

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si populatie

AVIZ Nr. 3613BIO/01/12.24

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

