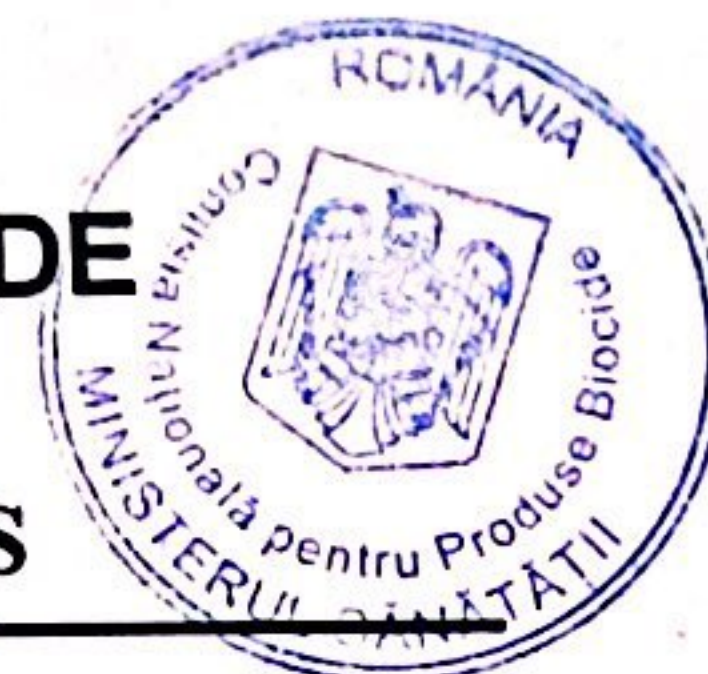




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 14.09.2021

AVIZ

Nr. 5182BIO/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, 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 05.10.2020 și 07.09.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

GEL MAINI IGIENIZANT

Alte denumiri comerciale, după caz

GEL MAINI DEZINFECTANT

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)

CASA LEBADA SRL, Soseaua Bucium 23, 700280 Iasi, ROMANIA
Punct de lucru: Soseaua Bucium 23, 700280 Iasi, ROMANIA

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

CASA LEBADA SRL, Soseaua Bucium 23, 700280 Iasi, ROMANIA

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.	Alcool etilic	200-578-6	64-17-5	70%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel omogen

AVIZ Nr. 5182BIO/01/12.24**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacon din PP de 0.5 litri prevăzut cu pompita pentru aplicare
Canistre de 3L si 5L prevazute cu dop.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru mâini

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1500:2013	<i>E.coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	60 sec
Inactivare virusuri anvelopate	NF EN 14476:2013 + A2:2019 (conditii de curatenie)	<i>Vaccinia virus modif. Vaccinia Ankara (MVA) ATCC VR-1508</i>	80%	60 sec

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecare	Ca atare, 1-5 ml	60 sec

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02	 GHS07	Pericol
Fraze de risc (H)	H225 -Lichid și vapori foarte inflamabili H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. H335 – poate provoca iritarea căilor respiratorii		
Fraze de prudenta (P)	P102 –A nu se lasa la îndemâna copiilor; P210 -A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise sau suprafete incinse. P233 –Păstrați recipientul închis etanș. P305+P351+P338 -ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, daca este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți P301+P313 ÎN CAZ DE INGHIȚIRE: se consultă medicul. P501 -Eliminati continutul si/sau ambalajul in locuri special amenajate.		

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

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 14.09.2021.
Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

