



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: 03.08.2020

AVIZ

Nr. 5092BIO/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 pentru 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 29.07.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DERMOFARM – Dezinfectant pentru mâini

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCATORULUI:

S.C. FARMEC S.A., str. Henri Barbusse, nr.16, 400616, Cluj-Napoca, Romania

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

S.C. FARMEC S.A., str. Henri Barbusse, nr.16, 400616, Cluj-Napoca, 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	Etanol	200-578-6	64-17-5	80% (V/V)

VI. FORMA DE CONDITIONARE

Lichid incolor, transparent

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate):

- în fiole de sticlă de 3 ml respectiv 5 ml
- în flacon 500 ml PET cu pompiță/ cu triger
- în flacon 750 ml HDPE cu bușon/ cu triger
- în flacon 1L HDPE cu bușon/cu triger
- în canistra 3L și 5L HDPE cu bușon



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE:

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana.
B. Aria de aplicare	Este destinat dezinfectării mâinilor în unități medicale: spitale, cabinete dentare, cabinete medicale din școli, grădinițe sau alte instituții, cămine de îngrijire, fără a exclude utilizarea în unități productive și de servicii: spălătorii, cantine, bucătării etc. Este destinat și dezinfectiei mâinilor pentru populație la domiciliu.

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13727:2012+ A2:2015, la 20°C, condiții de murdărie, 3 g/l albumină bovină	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Echerichia Coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat	30 secunde
	EN 1500 Dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare	<i>Escherichia Coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat	2x30 secunde
Levuricidă	EN 13624:2013, la 20°C, condiții de murdărie, 3 g/l albumină bovină	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Nediluat	30 secunde
Virucidă	EN 14476, la 20°C, condiții de murdărie, 3 g/l albumină bovină	<i>Adenovirus type 5</i> ATCC VR-5 <i>Poliovirus 1 Sabin strain, LSc-2ab</i> (WHO) <i>Murine Norovirus (strain S99 Berlin)</i>	Nediluat	30 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Se aplică/pulverizează aproximativ 3 ml pe suprafața pielii timp de 30 secunde, după care se mai aplică/pulverizează încă 3 ml soluție pe suprafața pielii timp de încă 30 secunde. Se freacă mâinile până la uscare. Nu se clătește, se folosește ca atare (nediluat).	Nediluat	30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Atentie!
Fraze de pericol (H)	H226 Lichid și vapori inflamabili H302 Nociv în caz de înghițire H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor H336 Poate provoca somnolență sau amețeală
Fraze de precauție (P)	Prevenire: P101 În caz de consult medical pastrati la îndemana recipientul sau eticheta P102 Nu lasati la îndemana copiilor P103 Citiți eticheta înainte de utilizare P210 A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate, departe de surse de căldură/flăcări. P233 Păstrați recipientul bine închis

AVIZ Nr. 5092BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de precauție (P)	P243 Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice P305+P351+P338: În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Eliminare: P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat, la rece. P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu legislația în vigoare
------------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 03.08.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

