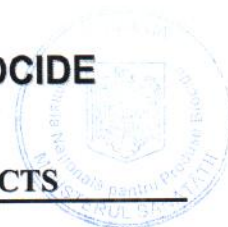




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: **09.10.2023**

AVIZ

Nr. 2196BIO/01/02.24

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 gospodării apelor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.182/1.277/114/2005, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data **14.09.2011, 07.12.2012, 05.10.2015, 07.09.2021 și 10.07.2023** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

IODINE T

Alte denumiri comerciale, după caz

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

SC G&M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sector 1, Bucuresti, Romania

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

SC G&M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sector 1, Bucuresti, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimica (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	PVP Iodine	polimer	25655-41-8	10 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid opac, maroniu.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane cu capacitatea de 100ml, 120ml; 200ml; 1L.

AVIZ Nr. 2196BIO/01/02.24
VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE



A. Domeniul de utilizare:	Igiena umana.
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia pielii umane, cu exceptia utilizarii in unitati sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10538	nediluat	1 minut
Fungicida	EN 1275	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	nediluat	1, 3 si 5 minute
Bactericida	EN 1276(in conditii de curatenie si murdarie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	nediluat	5 minute
Bactericida	EN 13727 :2012+A1 Faza 2/ etapa1 (conditii de murdarie)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116(ATCC 1544) <i>Staphylococcus aureus</i> CECT4081 (ATCC 65382) <i>Enterococcus hirae</i> K12 <i>Escherichia coli</i> CECT 433 (ATCC 10538)	50 % 25%	5 min 1 min
Levuricida	EN 13624:2014 (FAZA 2/ Etapa 1 (conditii de murdarie)	<i>Candida albicans</i> CECT 239 (ATCC 10231)	50 % 25 %	5 min 1 min
Alte teste :				
Bactericida	EN12791	-	2 X 5ml	2X 1,5 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Prin frecarea mainilor	Ca atare.	1 minut.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de precauție (P)	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți

AVIZ Nr. 2196BIO/01/02.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si populatie.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.02.2024 si a fost rescris in data de 09.10.2023.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

