



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: **09.10.2024**

AVIZ
Nr. 2990BIO/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 **26.02.2014, 30.06.2017, 26.02.2018, 01.11.2018, 02.03.2021, 29.07.2021, 19.02.2024, 20.03.2024, 11.09.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

LABORATOIRES ANIOS, 1 Rue de l'Espoir, 59260 , Lezennes, FRANCE

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

ECOLAB GMBH, cu sediul în Rivergate, Handelskai 92, 1200, Viena , Austria

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID :

A. Grupa principală:

1

B. Tipul/Tipurile de produs:

1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	D-gluconic acid , comound Whith N,N"-bis(4-chlorOphenyl)-3,12-diamino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine(2:1)	242-354-0	18472-51-0	3,76 %

Materia prima utilizata la fabricarea CHDG este furnizata ca solutie de concentratie 20% (volum/masa), cu densitatea relativa de 1,065. Astfel, utilizata la concentratia de 20% in produsul biocid, CHDG are in final concentratia de 4%.

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid vascos

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populatie si profesionali: Flacoane de 30 ml, 500 ml, 1L
Utilizatori profesionali: bidoane de 5L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Spatii private si de sanatate publica
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin spalare, inclusiv unitati sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	DIN EN 1499 (2013; corectie 2017): (phase 2, pas 2)	<i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10538	3ml	30 s
Bactericida	EN 12791:2016+A1;2017	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 483 (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> CIP 855 (ATCC 10541) <i>Escherichia coli</i> K12 CIP 54117 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467 (ATCC 15442)	100% 2 x 3 ml	2 x 2,5 min = 5 min Efect imediat si efect la 3 ore
bactericida	NF EN 13727 + A2 decembrie 2015 conditii de murdarire 3g/l BSA+3 ml/l eritrocite	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 483 (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> CIP 855 (ATCC 10541) <i>Escherichia coli</i> K12 cip 54117 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467 (ATCC 15442)	25% (v/v)	1 min 20°C
bactericida	NF EN 13727 + A2 decembrie 2015 conditii de murdarire 3g/l BSA+3 ml/l eritrocite	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 483 (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> CIP 855 (ATCC 10541) <i>Escherichia coli</i> K12 CIP 54117 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467 (ATCC 15442)	25% (v/v)	30 sec La 20°C
Levuricida	EN 13624(2021) Faza 1 pas 2 Conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC	50%	30 sec La 20°C
levuricida	EN 13624(2021) Faza1pas2 Conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC	50%	1 min La 20°C
Virucida impotriva virusurilor anvelopate	NF EN 14476+A2 (iulie 2019) Conditii de murdarie	<i>Vaccinia virus</i> ATCC VR-1549	50%	120 sec+/-10 sec

Aviz Nr. 2990BIO/01/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare	3 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	Concentrat volum 2 x 3ml pe mainile umezite	2x2,5 min=5 min Efect imediat și efect la 3 ore

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS05  GHS09
Fraze de pericol (H)	H318 – Provoacă leziuni oculare grave. H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precautie (P)	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P310 – Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P391 – Colectați scurgerile de produs. 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. P501 – Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu legislația pentru reziduuri periculoase.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **04.04.2029**.

Avizul a fost rescris astazi **09.10.2024**.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilincă

