



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: 03.03.2022

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, 04.02.2021, 07.07.2021, 30.09.2021 și 28.02.2022** 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:

FARMEC S.A., str. Henri Barbusse, nr.16, 400616, Cluj-Napoca, Romania
Punct de lucru: str. Henri Barbusse, nr.16, 400616, Cluj-Napoca, Romania

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

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):

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 ;Doar utilizatori profesionali: canistra 3L și 5L HDPE cu bușon

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE:

A. Domeniul de utilizare	Produs biocid utilizat pentru igiena umană.
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.

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>Escherichia Coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat	30 secunde
	EN 1500 Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare	<i>Escherichia Coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat	2 x 30 secunde
	EN 12791:2016 + A1:2017	Flora normală a mâinilor	Nediluat	2 x 90 secunde
	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>Escherichia Coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat	30 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
Micobactericidă/ Tuberculocidă**	EN 14348:2005, la 20°C, condiții de curățenie, 0,03 g/l albumină bovină	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Nediluat	30 secunde
Virucida	Procedura DESIN-1078 (NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Standard) Condiții murdare: albumina serica bovina 3 g/L plus eritrocite 3 mL/L	Poliovirus type 1 (ATCC VR-192) aliquot: 2021/01/07 passage 2. Adenovirus type 5 (ATCC VR-5) aliquot: 2021/01/14 passage 2. Murine Norovirus (strain S99 Berlin) aliquot: 2021/02/11 passage 2	80%	30 sec.

AVIZ Nr. 5092BIO/01/12.24**X. INDICAȚII DE UTILIZARE:**

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Frecare – dezinfectia igienica in unitati sanitare	3 ml	30 secunde
Frecare – dezinfectia chirurgicala	2 x 5ml	2 x 90 sec

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Atentie!
Fraze de pericol (H)	H226 Lichid și vapori inflamabili H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor
Fraze de precauție (P)	P101 În caz de consult medical pastrati la indemana recipientul sau eticheta P102 Nu lasati la indemana 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 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 spație bine ventilat, la rece. P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu legislatia în vigoare

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice portionarea si reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea punerii la dispozitie pe piata. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024 si a fost rescris in data de **03.03.2022**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **03.08.2023** (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Eficacitatea bactericida* (conform EN 1500, 12791, 13727), levuricida (conform 13624) este valabila pana in data **07.07.2024**.

Eficacitatea micobactericida** este valabila pana in data de **04.02.2024**.

Eficacitatea virucida *** este valabila pana la data de **03.03.2025**.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

