MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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 20

Data emiterii: 24.03.2020

# AVIZ
## Nr. 4951BIO/01-02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătăţii, al Ministrului Mediului şi Pădurilor şi al presedintelui Autorităţii Nationale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul Romaniei, cu modificarile si completarile ulterioare si cu Ordinul Ministrului Sanatatii, al Ministrului Mediului si Padurilor si al Presedintelui Autoritatii Nationale Sanitar Veterinare si Siguranta Alimentului nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Nationale pentru Produse Bicide si a regulamentului de organizare si functionare a acesteia, cu modificarile sı completarile ulterioare, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, CNPB, in sedinţa din data de 19.03.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale in vigoare.

**I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA**

**VELODES SILK**

**Alte denumiri comerciale, după caz**

-

**II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI** (numele, adresa, ţara,inclusiv punctul de lucru pentru producatorii din Romania)

Medisept Sp. Z.O.O, Kanopnica 159C, Polonia

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

Medisept Sp. Z.O.O,Kanopnica 159C, Polonia

**IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID** (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

| | |
|---|---|
| A. Grupa principală: | 1 |
| B. Tipul/Tipurile de produs: | 1,2 |

**V. DATE PRIVIND SUBSTANŢA ACTIVĂ / SUBSTANŢE**

**A. Substanţe chimice**

| Nr. crt. | Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele) | Nr. CE | Nr. CAS | Concentraţia în unităţi metrice |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Propan-2-ol | 200-661-7 | 67-63-0 | 6,3 g |
| 2 | Ethanol | 200-578-6 | 64-17-5 | 63,7 g |

**VI. FORMA DE CONDIŢIONARE:**

Solutie gata de utilizare.

**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane de 250ml, 500ml, 1l si pungi de 1l.

# AVIZ Nr. 4951BIO/01-02/12.24

## VIII. DOMENIUL ŞI ARIA DE UTILIZARE

| | |
|---|---|
| A. Domeniul de utilizare | Igiena umana.<br>Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale |
| B. Aria de aplicare | Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare.<br>Dezinfectia suprafetelor prin pulverizare. |

## IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ protocolul de testare | Specia/tulpina | Concentratii | Timp de actiune |
|---|---|---|---|---|
| Bactericida | EVS-EN 13727:2013 in conditii de curatenie | *Staphylococcus aureus ATCC 6538*<br>*Enterococcus hirae ATCC 10541* | Conc. 97% | 15 secunde |
| | EVS-EN 13727:2013 in conditii de murdarie si curatenie | *Staphylococcus aureus ATCC 6538*<br>*Enterococcus hirae ATCC 10541*<br>*Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442* | Conc. 97% | 30 secunde<br>60 secunde |
| Levuricida | EVS- EN 13624 (2013) in conditii de curatenie si murdarie | *Candida albicans ATCC 10231* | Conc. 97% | 15 sec.<br>30 sec.<br>60 sec. |
| bactericida | EN 1500(2013) | *Escherichia coli K12 NCTC 10538* | 2x3 ml | 2 x 15 sec. |
| bactericida | EN 12791(2013) | *Flora normala a mainilor* | 2x3 ml | 2 x 1,5 minute |
| tuberculocida | EN 14348:2005 in conditii de curatenie si de murdarie | *Mycobacterium terrae ATCC 15755* | Conc. 98% | 30 sec.<br>60 sec. |
| Inactiveaza virusul | EN 14476+A1 in conditii de curatenie si de murdarie | *MNV* | Conc. | 30 sec.<br>60 sec. |
| Bactericida si levuricida | EN 13697:2015 in conditii de curatenie | *Staphylococcus aureus ATCC 6538*<br>*Enterococcus hirae ATCC 10541*<br>*Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442*<br>*Escherichia coli ATCC 10536*<br>*Candida albicans ATCC 10231* | Conc. 100% | 30 sec. |
| | EN 13697:2015 in conditii de murdarie | *Staphylococcus aureus ATCC 6538*<br>*Enterococcus hirae ATCC 10541*<br>*Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442*<br>*Escherichia coli ATCC 10536* | | 60 sec. |

## IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ protocolul de testare | Specia/tulpina | Concentratii | Timp de actiune |
|---|---|---|---|---|
| Bactericida | EN 16615:2015 in conditii de curatenie si de murdarie | *Staphylococcus aureus ATCC 6538*<br>*Enterococcus hirae ATCC 10541*<br>*Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442*<br>*Candida albicans ATCC 10231* | Conc. 100% | 30 sec. |
| Inactiveaza virusul | EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de curatenie | *Vaccinia virus*<br>*Rotavirus* | Conc. | 0,5 min. |
| | EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de murdarie | | | 1 min. |
| Inactiveaza virusul | EN 14476:2013 +A1:2015 in conditii de curatenie si de murdarie | BVDV tulpina NADL ATCC-VR-534 | Conc. | 30 sec.<br>60 sec. |

## X. INDICAŢII DE UTILIZARE

| Metoda de aplicare | Concentraţia soluţiei de lucru/ doza de aplicare | Timpul de acţiune |
|---|---|---|
| Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare | 2x3 ml | 2 x 15 sec. |
| Dezinfectia chirurgicala a mainilor | 2x3 ml | 2 x 1,5 minute |
| Dezinfectia suprafetelor prin pulverizare | Conc. | 1 minut |

## XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

| | |
|---|---|
| Simboluri si indicarea pericolului | GHS07 GHS02 |
| Fraze de risc (H) | H226 Lichid si vapori inflamabili<br>H319 Provoaca o iritare grava a ochilor. |
| Fraze de prudenta (P) | P210 A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise/suprafete incinse. – Fumatul interzis.<br>P233 Pastrati recipientul inchis etans.<br>P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi.<br>P370+P378 In caz de incendiu:A se utiliza stingatorul cu praf ABC pentru a stinge.<br>P501 Eliminati continutul/recipientul in conformitate cu reglementarile privind deseurile periculoase sau ambalajele si respective deseurile de ambalaje. |

## AVIZ Nr. 4951BIO/01-02/12.24

### XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

### 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 24.03.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conţine – 4 pagini

PREŞEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca