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 22

Data emiterii: 10.02.2021

AVIZ
Nr. 1399BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Nationale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța 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 si completarile ulterioare, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, CNPB, in sedința din data de 02.12.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale in vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

MIKROZID AF Wipes

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Schulke & Mayr GmbH, Robert Koch strasse 2, Norderstedt 22851, Germania

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

SC Intercoop SRL, Loc. Ernei, nr. 376, jud.Mures., 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:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE
A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO saualtele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	35g
2.	Etanol 94%	200-578-6	64-17-5	25g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele impregnate cu solutie dezinfectanta pe baza de alcool.

AVIZ Nr. 1399BIO/02/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipient sau rezerva cu cate 150 de servetele umectate cu solutie alcoolica. Cutie Jumbo cu 200 de bucati si rezerva Jumbo cu 200 de bucati.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A.Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafetelor dispozitivelor medicale, a obiectelor de inventar si a oricaror tipuri de suprafete mici, utilizate in unitatile sanitare, cu exceptia dezinfectiei instrumentarului.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	DIN EN 13727 (2015) In conditii de murdarire	*Staphylococcus aureus ATCC 6538* *Enterococcus hirae ATCC 10541* *Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442* *Escherichia coli K12 NCTC 10536*	80%	1 min.
Levuricida	DIN EN 13624 in conditii de murdarire	*Candida albicans ATCC 10231*	50%	1 min.
Fungicida	DIN EN 13624 In conditii de curatenie	*Candida albicans ATCC 10231* *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*	80%	2 min.
Bactericida/ levuricida	DIN EN 16615 (2015) In conditii murdarire	*Staphylococcus aureus ATCC 6538* *Enterococcus hirae ATCC 10541* *Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442* *Candida albicans ATCC 10231*	100%	1 min.
Tuberculocida	DIN EN 14348 In conditii de murdarire	*Mycobacterium terrae* ATCC 15755	50%	1 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2019 In conditii de murdarire	MVA Extindere pe HIV, HBV, HCV	80%	30 sec.
Bactericida[1]	EN 13697 Conditii curatenie	*S.aureus ATCC 6538* *E.coli ATCC 10536* *Enterococcus hirae ATCC 10541* *Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442*	50% 100%	30 sec. 60 sec. 2 min. 5 min.
	EN 13697 Conditii murdarire	*S.aureus ATCC 6538* *E.coli ATCC 10536* *Enterococcus hirae ATCC 10541* *Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442*	50%	2 min. 5 min
			100%	30 sec; 60 sec; 2 min; 5 min.

AVIZ Nr. 1399BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Fungicida[1]	EN 13697	*Candida albicans ATCC 10231* *Aspergillus niger ATCC 16404*	25%; 50%; 97%	1 min. 5 min. 15 min.
Inactiveaza virus[1]	DVV/RKI	*Polyomavirus SV 40*	80%	5 min 10 min 15 min..
Inactiveaza virus[1]	DVV/RKI	*Rotavirus strain Wa*	80%	30 sec.
Virucida[1]	EN 14476 +A1 Conditii curatenie si murdarire	Adenovirus tip 5; MNV Cu extindere pe Hiv, HBV,HCV si Ebola virus conf. Anexei A din EN 14476	80%	30 sec.
Virucida[1]	EN 14476 +A1 Conditii curatenie si murdarire	MVA (Vaccinia virus Ankara)	80%	30 sec.
Micobactericida[1]	EN 14348 Conditii curatenie si murdarire	*Mycobacterium terrae* ATCC 15755 *Mycobacterium avium* ATCC 15769	80% 97%	60 sec; 2 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare		Timpul de actiune
Conform actualizarii in baza art. 7[2] din Ordinul nr. 10/2010 cu modificarile si completarile ulterioare			
Dezinfectia suprafetelor prin stergere	Nediluat	Eficacitate bactericida, levuricida, tuberculocida si inactivare virus (MVA) Extindere pe HIV, HBV, HCV	1 minut
		Eficacitate fungicida	2 minute
Conform inscrisurilor care intra sub incidenta art. 4 alin. (5) din Legea nr. 55/2020			
Dezinfectia suprafetelor prin stergere	Nediluat	Eficacitate bactericida, levuricida	1 minut
		Eficacitate micobactericida si tuberculocida	1 minut
		Eficacitate inactivare virus (MNV)	1 minut
		Eficacitate fungicida	2 minute
		Eficacitate virucida (*Adenovirus* Tip 5)	5 minute
		Eficacitate virucida (*Polyoma virus SV40)*	10 minute
		Eficacitate virucida limitata inclusiv (*HIV, HBV, HCV)*	30 secunde
		Eficacitate virucida (Rotavirus)	30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS02 GHS07
Fraze de pericol (H)	H226–Lichid și vapori inflamabili. H319–Provoacă o iritare grava a ochilor. H336–Poate provoca somnolență sau amețeală.
Fraze de precauție (P)	P102–A nu se lasa la indemana copiilor. P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.

AVIZ Nr. 1399BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precauție (P)	P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. 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. P337 + P313 – Daca iritarea ochilor persista: consultati medicul

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si industriali

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 10.02.2024, cu urmatoarele precizari:

[1]Pentru testele EN 13697 (activitate Bactericida si Fungicida), DVV/RKI, EN 14476 +A1, EN 14348 (activitate micobactericida) pentru care nu s-a depus documentatie conform Art. 7^1 din Ordinul nr. 10/2010 cu modificarile si completarile ulterioare, indicatia de utilizare in unitati sanitare se prelungeste 90 zile de la incetarea starii de alerta conform art. 4 alin. (5) din Legea nr. 55/2020 privind unele masuri pentru prevenirea si combaterea efectelor pandemiei de COVID-19.

Avizul conține – 4 pagini

Avizul a fost rescris in data de 10.02.2021.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

ROMANIA MINISTERUL SANATATII