



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: 04.10.2011

AVIZ
Nr. 2227BIO/01/05.14

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 sesiunea din data 14.09.2011, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

SPIRIGEL COMPLETE

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

ECOLAB GMBH - 1030 Viena, Erdbergstrasse 29, Austria

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

S.C. SANTE INTERNATIONAL S.A. - Bucuresti, Bd. Mihai Bravu &, Bl. P-37A, Sector 2, 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 chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Ethanol	200-578-6	64-17-5	90%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel alcoolic - Soluție gata de utilizare.

AVIZ Nr. 2227BIO/01/05.14**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacon plastic 60 ml; 500 ml; 800 ml

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Unitati sanitare. Mediul spitalicesc, cabinete medicale, policlinici, laboratoare, industria farmaceutica, saloane de cosmetica
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare; profilaxia HBV/HCV/HIV

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida (Dezinfectia igienica a mainilor prin frexcare)	DIN EN 1500 Conditii de curatenie si murdarie	E. coli K12 NCTC 10538	100% -3 ml	30 sec
bactericida(Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare)	EN 12791 Conditii de curatenie	Normal skin flora	100%	3 min
virucida	EN 14476	Poliovirus si Adenovirus	100%	2 min
Inactiveaza virusurile	EN 14476	Norovirus	100%	15 sec.
Inactiveaza virusurile	EN 14476	Rotavirus	100%	15 sec
Inactiveaza virusurile	Guideline of the German Association for control of virus diseases	BVDV si Vaccinia virus Virusuri invelite: HIV; HBV; HCV	100%	30 sec
Tuberculocid	EN 14348 conditii de curatenie si murdarie	Mycobacterium terrae	100%	15 sec
Alte eficacitati:				
Bactericida Conditii de curatenie si murdarie	EN 13727	Staphylococcus aureus DSM 799	100%	15 sec
Bactericida Conditii de curatenie si murdarie	EN 13727	Enterococcus hirae DSM 3320	100%	15 sec
Bactericida Conditii de curatenie si murdarie	EN 13727	Pseudomonas aeruginosa DSM 939	100%	15 sec
Fungicid-aria medicala	EN 13624 Conditii de curatenie si murdarie	Candida albicans	100%	15 sec

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Frecare Dezinfectia igienica a mainilor - EN 1500	100 % - 3 ml	30 sec
Frecare Dezinfectia chirurgicala a mainilor - EN 12791	100%	3 min

AVIZ Nr. 2227BIO/01/05.14

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	F - foarte inflamabil
Fraze de risc (R)	R11 - foarte inflamabil
Fraze de prudență (S)	S2 - a nu se lăsa la îndemana copiilor S16 - a se păstra departe de orice flacăra sau sursă de scântei - fumatul interzis

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali și populație.

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

Nu există.

Avizul este valabil până la data: 13.05.2014

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

