



**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: 22.01.2016

# AVIZ

## Nr. 3368BIO/01/08.18

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. 637/2492/50 din 2012, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data 06.07.2015 și 07.12.2015 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

BRAUNOL

### Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

B Braun Medical AG, Seesatz 17, 7204, Sempach, Elvetia

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

S.C. Braun Medical AG S.R.L., Remetea mare, Nr. 636, DN 6, Timis, 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.	Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Iod-PVP	polimer	25655-41-8	7,50g

### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Produs gata de utilizare sub forma de spuma sau spray

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

Flacoane de 30ml, 100ml, 200ml, 500ml, 1L, 5L, 25L

# AVIZ Nr. 3368BIO/01/08.18



## VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Spatii private si zonelor de sanatate publica
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor si tegumentelor.

## IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida si levuricida	DGHM	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>E.coli</i> ATCC 11229 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Streptococcus fecalis</i> ATCC 6057 <i>M. tuberculosis</i> ATCC 25618 <i>M. terrae</i> ATCC 15755	2x5 ml	5 minute
Bactericida	DGHM	MRSA	1:10 1:100	30 secunde 1 min. 5 min. 10 min.
Bactericida si levuricida	DGHM	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>E.coli</i> ATCC 11229 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Dezinfectia pielii	15 sec., 60 sec. Pt. Pielea saraca in glande sebacee 10 minute pt. Pielea bogata in glande sebacee
Bactericida	prEN 12054	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 10788 <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (K12) DSM 939	90% 10%	15 secunde
Bactericida	DIN EN 13727 in conditii de curatenie 0,03% albumina bovina	MRSA	80% 16,6% 10%	15 secunde
Bactericida	AFNOR T 72-170	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP A22 <i>Staphylococcus aureus</i> CIP 53 154 <i>Escherichia coli</i> CIP 54 127 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 58 55 <i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 73 26	7,5%	5 minute
Bactericida	EN 13727 in conditii de curatenie 0,03% albumina si conditii de murdarie 0,3% albumina+0,3% eritrocite ovine	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	1% 10% 50% 80%	15 sec. 30 sec. 60 sec. 120 sec.







**IX. EFICACITATE**

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	DIN EN 12791	<i>Flora normala a mainilor</i>	2x 5 ml	5 minute
Bactericida	DIN EN 1500	<i>Escherichia coli K12 NCTC 10538</i>	3 ml	30 sec.
Levuricida	EN 13624 - in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	In conditii de curatenie 1%	15 sec. 30 sec.
			In conditii de murdarie 10%	1 min. 2 min.
Bactericida	EN 1040	<i>Pseudomonas aeruginosa CIP 103467</i> <i>Staphylococcus aureus CIP 4 83</i>	0,5%	5 minute
levuricida	EN 1275	<i>Candida albicans CIP 48-72</i>	0,5%	15 minute
Inactiveaza virusul	BGA/DVV	<i>Rotavirus</i>	nediluat	5 minute
Inactiveaza virusul	Testare MADTcu albumina	<i>HBV</i>	100%	30 minute
Inactiveaza virusul	Testare MADT fara albumina	<i>HBV</i>	90%	15 minute
Inactiveaza virusul	BGA/DVV	<i>HIV</i>	Nediluat 2x5ml	5 minute
Virucida	NF T 72-180	<i>Poliovirus tip 1</i> <i>Adenovirus tip 5</i> <i>Vaccinia virus</i>	90%	30 minute
			75%	60 minute

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nediluat 3 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	Nediluat 2x5 ml	5 minute
Dezinfectia tegumentelor	Nediluat	15 sec. 60 sec. Pt. Pielea saraca in glande sebacee
		10 minute pt. Pielea bogata in glande sebacee

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS03	 GHS05	 GHS07	 GHS09
Fraze de risc (R) si /sau Fraze de pericol(H)	H272 – Poate agrava un incendiu; oxidant. H302 – Nociv în caz de înghițire. H318 – Provoacă leziuni oculare grave. H335 – Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.			



## AVIZ Nr. 3368BIO/01/08.18

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de prudenta (S) si/sau Fraze de precautie (P)	P102+P405-A nu se lasa la indamana copiilor.A se depozita sub cheie P221+P210-Luati toate masurile de precautie pentru a evita amestecul cu combustibil A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise/suprafete inchise-Fumatul interzis. P270+P261-Purtati manusi /imbracaminte/echipament/masca de protectie .Spalati-va bine dupa utilizare. P273 – Evitați dispersarea în mediu. <b>P280 + P264</b> – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. Spălați-vă bine după utilizare. P370+P378-In caz de incendiu:utilizati apa pulverizata pentru stingere. P391 – Colectați scurgerile de produs. P403+P233-A se depozita intr-un spatiu bine ventilat.Pastrati recipientul inchis etans. P501 – Aruncați conținutul/recipientul conform normelor in vigoare EUH 031 – În contact cu acizi, degajă un gaz toxic.
---	---

### XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populatie.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.08.2018

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

