MINISTERUL SANATATII PUBLICE
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE

MINISTRY OF PUBLIC 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: 15.10.2008

AVIZ

Nr. 547BIO/01/06.10

În conformitate cu HG nr. 956/2005 şi Ordinul nr.1182/1277/114/2005 Comisia, în baza documentației prezentate, decide că produsul:

SOFTA - MAN

(Denumirea Comercială)

poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

- **Date de identificare ale produsului:**

Categoria de produs:	**BIOCID** - Grupa principală: 1 - Tip de produs: 1
Utilizare:	- dezinfectia igienica a mainilor prin frecare (Testat EN 1500); - dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare (Testat prEN 12791).
Forma de conditionare si ambalare:	Flacon de 100ml, 500 ml, 1000ml si 5 litri, cu solutie gata de utilizare.
Conținut în substanțe active:	100g produs conține ca substante active: - 45g Ethanol, nr. CAS 64-17-5, nr. CE 200-578-6 ; - 18g Propan-1-ol, nr. CAS 71-23-8, nr. CE 200-746-9.
Categoria de utilizatori:	Profesionali.
Informații privind reglementările aplicabile:	Simbol de periculozitate: „Xi – iritant. Fraze R: R10; R41; R67. Fraze S: S7; S16; S26; S35; S39.

- **Date de identificare ale producătorului:**

Firma:	B. BRAUN MEDICAL AG
Adresa (inclusiv țara):	Seesatz 6203 Sempach, ELVETIA

- **Date de identificare ale solicitantului**

Firma:	SC B. BRAUN MEDICAL SRL
Adresa:	Timisoara, Str. Louis Pasteur nr. 2, jud. Timis, ROMANIA
Registrul Comerțului:	Nr. ORC J 35 / 1038 / 1998

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului şi domeniul de utilizare sunt cele prevăzute în documentația tehnică care a stat la baza avizării, conform Referatului de Evaluare **nr. 7015 / 24.09.2008.**

ORICE MODIFICARE A DATELOR DE IDENTIFICARE ALE PRODUSULUI ATRAGE DUPĂ SINE PIERDEREA VALABILITĂȚII PREZENTULUI AVIZ.

Avizul este valabil până la data: 30.06.2010

ROMANIA Comisia Națională pentru Produse Biocide MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

PREŞEDINTE
Dr. Klaus Fabritius

MINISTERUL SANATATII PUBLICE
INSTITUTUL DE SANATATE PUBLICA - BUCURESTI

INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH - BUCHAREST

Str. Dr. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21) 318 36 02, Fax: (+40 21) 312 3426

Nr.: 7015 / Data: 21.09.08

Către:
COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCIDE

REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul „Softa-man ”

Firma B. Braun Medical S.R.L. a depus la Secretariatul tehnic din ISP Bucureşti cererea înregistrată cu nr. 308/ 15.05. 2007, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piata a produsului biocid Softa-man.

Produsul este fabricat de B. Braun Melsungen AG, Germania. Antreprenor B. Braun Medical AG, Elvetia.

A fost depus si dosarul tehnic al produsului.

A. Pe baza documentelor anexate in dosarul tehnic al produsului, rezulta urmatoarele:

1. Din "Certificatul" eliberat de TÜV, in aprilie 2006, rezulta ca firma B. Braun Medical S.R.L., Romania a introdus si aplica un sistem de management al calitatii in concordanta cu EN ISO 9001: 2000, pentru domeniile: desfacere de specialitati de medicamente pentru terapia perfuziei, produse pentru alimentatia parenterala, produse medicale active, pasive si implantabile precum si produse pentru dezinfectie si igiena. Acest certificat este valabil pana in noiembrie 2010.

2. Din "Certificatul" eliberat de TÜV, in august 2007, rezulta ca firma B. Braun Medical AG a introdus si mentine un sistem de management al calitatii in concordanta cu EN ISO 13485: 2003 pentru dezvoltare, productie si distribuire a solutiilor farmaceutice, a produselor de igiena si dezinfectie si a celor de unica utilizare sterile (seringi, canule, accesorii). Acest certificat este valabil pana in iulie 2010.

3. Din Certificatul eliberat in 06.10.2005 de catre Societatea Germana pentru Igiena si Microbiologie (DGHM)/ Comisia de Dezinfectante in VAH, cu valabilitate pana la 15.03.2010, rezulta ca produsul Softa-man® a fost gasit eficient pentru dezinfectia profilactica. Produsul are ca domeniul de utilizare dezinfectia mainilor si urmatoarele recomandari privind concentratiile si timpii de actiune:

- dezinfectia igienica a mainilor prin frecare : produs nediluat – timp de actiune 30 secunde (mainile se mentin umede pe toata durata timpului de aplicare);
- dezinfectia chirurgicala a mainilor: produs nediluat – timp de actiune 3 minute (mainile se mentin umede pe toata durata timpului de aplicare);

4. Prin Declaratia firmei producatoare B. Braun Melsungen AG, Germania, eliberata in 09 mai 2007 se confirma ca produsul Softa-man este un produs biocid incadrat in Tip de produs 1 si este destinat pentru dezinfectia mainilor.

5. Firma S.C. B. BRAUN MEDICAL SRL este autorizata pentru a inregistra si vinde in Romania, in calitate de unic importator si distribuitor, produsele fabricate de B. Braun Melsungen AG, Germania, precum si pentru distribuirea produselor antreprenorului B. Braun Medical AG, Elvetia.

B. Compozitia chimica

100 g produs contine ca substante active:
- 45g Ethanol, nr. CAS 64-17-5, nr. CE 200-578-6
- 18g Propan-1-ol, nr. CAS 71-23-8, nr. CE 200-746-9

Proprietăți fizico-chimice:
- Aspect: lichid
- Culoare: incolor
- Miros: de alcool
- Densitate (la 20° C, g/cm^3): 0,86
- Solubilitatea in apa: solubil in apa
- pH(la 20°C): nespecificat

Forma de conditionare: Produsul este conditionat in flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml si 5 litri, cu solutie gata de utilizare.

C. Domeniul de utilizare

In conformitate cu Anexa nr. 2 la Hotararea Guvernului nr. 956/2005, produsul biocid Softa-man se incadreaza in Grupa principala 1- Dezinfectante si produse biocide generale, Tip de produs 1- Produse biocide pentru igiena umana.

Produsul este dezinfectant pentru dezinfectia mainilor, avand urmatoarele recomadari de utilizare:

- dezinfectia igienica a mainilor prin frecare; dozaj: 3ml produs nediluat – timp de contact 30 secunde
- dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare; dozaj: 3 ml produs nediluat – timp de contact 90 secunde.

Mainile se pastreaza umede pe toata durata aplicarii.

Categoriile de utilizatori: profesionali

D. Eficacitate biocida

In conformitate cu rapoartele de testare prezentate, reiese ca produsul Softa-man prezinta activitate bactericida (inclusiv MRSA), fungicida, tuberculocida; inactiveaza Adenovirus tip 2, Herpes virus, Norovirus, Rotavirus, Vaccinia, familia Orthomyxoviridae (inclusiv virusul gripei aviare A), VHB, HIV.

1. Activitatea bactericida si fungicida

1.1. Testul pentru dezinfectia igienica a mainilor conform DIN EN 1500

• *Raportul "Softa-man", semnat de prof. Dr. Med. R. Schubert, Frankfurt, Germania, datat 20.10.2003.*

Produsul a fost testat conform EN 12054 si DIN EN 1500 – Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare (faza2 / etapa2).

Conform EN 1500 studiul a fost efectuat pe 15 persoane, carora li s-au contaminat degetele cu tulpina Escherichia coli NCTC 10538. Testarea s-a efectuat comparativ cu 2-propanol 60%. Volumul de produs utilizat pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare a fost 3ml cu timp de contact de 30 secunde, iar volumul 2-propanolului 60% a fost 2x3ml cu timp de contact de 60 secunde.

In concluzia raportului se precizeaza ca produsul Softa-man corespunde cerintelor normei EN 1500 pentru dezinfectia mainilor: 3ml produs nediluat, la timpul de actiune de 30 secunde (mainile se pastreaza umede).

Coerent

Nota: EN 12054 a fost anulata in anul 2004.

• *Raportul "Softa-man – dezinfectia igienica a mainilor prin frecare", semnat de prof. H.P. Werner,de la HygCEN, Germnaia, datat 17 noiembrie 2005*

Produsul a fost testat conform DIN EN 1500 – Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare (faza2 / etapa2).

Conform EN 1500 studiul a fost efectuat pe 15 persoane, carora li s-au contaminat degetele cu tulpina Escherichia coli NCTC 10538. Testarea s-a efectuat comparativ cu 2-propanol 60%. Volumul de produs utilizat pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare a fost 3ml cu timp de contact de 15 secunde, iar volumul 2-propanolului 60% a fost 2x3ml cu timp de contact de 60 secunde.

In concluzia raportului se precizeaza ca produsul Softa-man corespunde cerintelor normei EN 1500 pentru dezinfectia mainilor: produs nediluat, la timpul de actiune de 15 secunde

• *Raportul "Softa-man – dezinfectia igienica a mainilor prin frecare- DIN EN 1500", semnat de Dr. P. Rudolph, de la HYGIENE Nord GmbH, Germania, datat 07.02.2006.*

Produsul a fost testat conform DIN EN 1500 – Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare (faza2 / etapa2).

Conform EN 1500 studiul a fost efectuat pe 15 persoane, carora li s-au contaminat degetele cu tulpina Escherichia coli NCTC 10538. Testarea s-a efectuat comparativ cu 2-propanol 60%. Volumul de produs utilizat pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare a fost 3ml cu timp de contact de 15 secunde, iar volumul 2-propanolului 60% a fost 2x3ml cu timp de contact de 60 secunde.

In concluzia raportului se precizeaza ca produsul Softa-man corespunde cerintelor normei EN 1500 pentru dezinfectia mainilor: produs nediluat, la timpul de actiune de 15 secunde (mainile se pastreaza umede).

1.2. Testul pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor conform prEN 12791 (2004)

• *Raportul "Softa-man – dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare", semnat de prof. H.P. Werner,de la HygCEN, Germnaia, datat 12 aprilie 2005*

Produsul a fost testat conform Normei Europene prEN 12791– Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia chirurgicala a mainilor (faza2 / etapa2).

Conform prEN 12791, testarea s-a efectuat comparativ cu 1-propanol 60%. Produsul a fost utilizat pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare la un timp de contact de 2 minute, iar volumul 1-propanolului 60% a fost 3ml cu timp de contact de 3 minute.

In concluzia raportului se precizeaza ca produsul Softa-man corespunde cerintelor pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor: produs nediluat, se freaca pe maini timp de 2 minute.

• *Raportul "Softa-man – dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare- prEN 12791", semnat de Dr. P. Rudolph, de la HYGIENE Nord GmbH, Germania, datat 07.02.2006.*

Produsul a fost testat conform Normei Europene prEN 12791– Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia chirurgicala a mainilor (faza2 / etapa2).

Conform prEN 12791, testarea s-a efectuat comparativ cu 1-propanol 60%. Produsul a fost utilizat pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare la un timp de contact de 1,5 minute, iar volumul 1-propanolului 60% a fost 3ml cu timp de contact de 3 minute.

In concluzia raportului se precizeaza ca produsul Softa-man corespunde cerintelor normei prEN 12791 pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor: produs nediluat, la timpul de actiune de 1,5 minute (mainile se pastreaza umede).

Codreanu

• *Raportul "Softa-man – dezinfectia chirurgicala a mainilor", semnat de Dr. P. Rudolph, de la HYGIENE Nord GmbH, Germania, datat 13.03.2007.*

Produsul a fost testat conform Normei Europene EN 12791 (2005) - Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia chirurgicala a mainilor (faza2 / etapa2).

Conform EN 12791, testarea s-a efectuat comparativ cu 1-propanol 60%. Produsul a fost utilizat pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare la un timp de contact de 1minut, iar volumul 1-propanolului 60% a fost 3ml cu timp de contact de 3 minute. A fost evaluat efectul imediat si efectul la 3 ore.

In concluzia raportului se precizeaza ca produsul Softa-man corespunde cerintelor normei EN 12791 pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor: produs nediluat, la timpul de actiune de 1 minut (mainile se pastreaza umede).

1.3. Teste pentru dezinfectia igienica a mainilor si dezinfectia chirurgicala a mainilor conform DGHM.

• *Raport privind eficacitatea produsului Softa-man, semnat de prof. dr. med. K.O. Gundermann, de la Institutul de Igiena al Universitatii din Kiel, datat 17.03.1992.*

Testarile s-au efectuat in conformitate cu metodele DGHM (Societatea Germana de Igiena si Microbiologie), editia 1991.

Testele efectuate au fost:

- teste "in vitro": testul calitativ al suspensiei pe urmatoarele tulpini: Staphylococcus aureus ATCC 6538, Escherichia coli ATCC 11229, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Proteus mirabilis ATCC 12153, Candida albicans ATCC 10231, Streptococcus faecium ATCC 6507, Enterobacter cloac., M. tuberculosis ATCC 25618, Tricophiton mentagrophytes ATCC 9533, Microsporium gyps. si testul cantitativ al suspensiei, cu si fara incarcatura, pe urmatoarele tulpini: Staphylococcus aureus ATCC 6538, Candida albicans ATCC 10231, Escherichia coli ATCC 11229;
- teste de simulare a conditiilor practice: pentru dezinfectia igienica a mainilor si respectiv pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor.

Pe baza rezultatelor testarii se recomanda utilizarea produsului Softa-man, pentru:

- **dezinfectia igienica a mainilor: 3 ml produs nediluat - timp de contact 30 secunde;**
- **dezinfectia chirurgicala a mainilor: produs nediluat - timp de contact 3 minute**

• *Raport de evaluare a eficacitatii produsului Softa-man pe tulpini de Staphylococcus aureus multirezistente la antibiotice (MRSA), semnat de Dr. Z. Wachol-Drewek, datat 09 aprilie 2003.*

Testarea s-a facut in conformitate cu normele indicate de DGHM (Societatea Germana de Igiena si Microbiologie) - prin "testul calitativ al suspensiei" si "testul cantitativ al suspensiei" fara albumina.

Au fost utilizate 2 tulpini de MRSA: Staphylococcus aureus 406/98 de la Institutul Robert Koch din Berlin si Staphylococcus aureus 2642/99.

Produsul a fost testat nediluat la timpii de actiune de 5 minute si 15 minute.

Rezultatele testelor cantitative ale suspensiei pentru produsul Softa-man au aratat ca Factorul de Reducere logaritmica > 5 a fost atins incepand cu timpul de actiune de 30 secunde, pe cele 2 tulpini utilizate in testare.

In concluzia raportului se mentioneaza ca produsul Softa-man este eficace pe cele doua tulpini de MRSA, la timpul de actiune de 30 secunde.

1.4. Teste conform AFNOR

• *Raport privind eficacitatea bactericida a produsului Softa-man, conform Normei AFNOR NF T 72-170, semnat de prof. H.P. Werner,de la HygCEN, Germnaia, datat 17iulie 2006*

Conform

Testarea s-a efectuat in conformitate cu norma AFNOR NF T 72-170, metoda dilutie-neutralizare, pe 4 tulpini de referinta: Pseudomonas aeruginosa CIP A22, Escherichia coli CIP 54127 (ATCC 10536), Staphylococcus aureus CIP 53154 (ATCC 9144) si Enterococcus hirae CIP 5855 (ATCC 10541) la timpul de contact de 15 secunde, 30 secunde si 5 minute.

In concluzia raportului se mentioneaza ca, in conformitate cu norma NF T 72-170, produsul Softa-man testat la concentratia de 50% prezinta activitate bactericida spectru 4, in 15 secunde, in prezenta substantei interferente 1,0% albumina. Produsul se utilizeaza nediluat.

2. Activitatea tuberculocida

• *Raport de evaluare a eficacitatii tuberculocide a produsului Softa-man, prin testul cantitativ al suspensiei, in conditii de murdarie, semnat de prof. dr. H.P. Werner, de la HygCEN, datat 13.01.2005.*

Produsul a fost testat pentru activitatea tuberculocida in conformitate cu "Metodele standard ale DGHM – ed.2001", prin testul cantitativ al suspensiei, in conditii de murdarie (0,3% albumina + 0,3% eritrocite).

Tulpina utilizata in testare a fost Mycobacterium terrae ATCC 15755. Produsul a fost testat la 75% si 90%, la timpii de actiune de 15 secunde, 30 secunde si 60 secunde.

In concluzia raportului, prin Expertiza datata 11.04.2005 se mentioneaza ca produsul Softa –man a prezentat o reducere suficienta de 4,2 lg pe M. terrae, in conditii de murdarie, la concentratia 90%, la timpul de contact de 15 secunde.

3. Activitatea virucida

Au fost prezentate 8 rapoarte.

Din aceste rapoarte reiese ca s-a efectuat testarea produsului Softa-man® pentru eficacitate asupra: Adenovirus tip 2, Herpes virus, Norovirus, Rotavirus, Vaccinia, familia Orthomyxoviridae (inclusiv virusul gripei aviare A), VHB, HIV, conform testelor indicate de " Oficiul Federal pentru Sanatate" (BGA) si "Asociatia Germana pentru Controlul Bolilor Virale" (DVV).

Din concluziile rapoartelor reiese ca produsul se recomanda a fi utilizat astfel:

- pentru inactivarea Adenovirus, tip 2 - *Eficacitatea Softa-man® asupra Adenovirus, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 15.09.1999*: **nediluat - timp de actiune 1 minut (fara incarcatura proteica) si nediluat - timp de actiune 2 minute (cu incarcatura proteica);**

- pentru inactivarea Herpes virus, tip 1 - *Eficacitatea Softa-man® asupra Herpesvirus tip 1, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 08.09.1999*: **nediluat - timp de actiune 30 secunde;**

- pentru inactivarea FCV (in laborator testul s-a facut fata de feline Calcivirus, surogat pentru Norovirus) - *Eficacitatea Softa-man® acute asupra FCV, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 13.01.2003*: **nediluat - timp de actiune 5 minute (fara incarcatura proteica) si nediluat - timp de actiune 1 minut (cu incarcatura proteica);**

- pentru inactivarea Rotavirus - *Eficacitatea Softa-man® asupra Rotavirus tulpina Wa, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 11.11.2007*: **nediluat - timp de actiune 30 secunde;**

- pentru inactivarea VHB (testul AgHbs): - *Eficacitatea Softa-man® asupra virusului hepatitei B, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 17.11.1997:* **produs nediluat – timp de actiune 2 minute;**

- pentru inactivarea VHB (in laborator testul s-a facut utilizand virusul hepatitei B la rata, prin norma 14476): - *Eficacitatea Softa-man® asupra virusului hepatitei B, semnat de dr. med. Vet. Olaf Thraenhard, de la EUROVIR Hygienic-Institut, datat 15.05.2006:* **produs nediluat – timp de actiune 15 secunde**

- pentru inactivarea HIV: - *Eficacitatea Softa-man® asupra HIV, semnat de dr. med. Vet. Olaf Thraenhard, de la EUROVIR Hygienic-Institut, datat 15.05.2006:* **produs nediluat – timp de actiune 30 secunde**

- pentru inactivarea virusului Vaccinia - *Eficacitatea Softa-man® asupra virusului Vaccinia, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 31.08.1999:* **produs nediluat – timp de actiune 30 secunde**

- pentru familia de virusuri Orthomyxoviridae (inclusiv virusul gripei aviare A), **(in laborator testul s-a facut pe virusul inalt patogen gripal A/Carduelis/Germany/72, H7N1) -** *Eficacitatea Softa-man®, semnat de Dr. Erhard Kaleta, Universitatea Giessen, Clinica pentru Pasari, Reptile, Amfibii si Pesti, datat 06.02.2006:* **produs nediluat – timp de actiune 15 secunde**

• *Expertiza asupra eficacitatii produsului Softa-man – dezinfectant pentru maini impotriva virusului Vaccinia si BVDV pentru stabilirea „eficacitatii virucid limitat in conformitate cu recomandarile RKI, DVV si DGHM din 2004", semnat de dr. med. Vet. Olaf Thraenhard, de la Clinica Universitara Essen, datata 16.02.2005.*

In aceasta expertiza se mentioneaza:

A fost testata eficacitatea produsului Softa-man fata de virusul Vaccinia si fata de BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus), virus inlocuitor pentru VHC, prin testul suspensiei.

Testarile au fost efectuate in conformitate cu prevederile DVV (Asociatia Germana pentru Controlul Bolilor Virale) si BGA/RKI (Oficiul Federal pentru Sanatate/Institutul Robert Koch) din 1990.

Softa-man nediluat a fost eficient impotriva virusului Vaccinia, la un timp de contact de 15 secunde, fara incarcatura proteica.

Softa-man nediluat a fost eficient impotriva BVDV, la un timp de contact de 15 secunde, cu incarcatura proteica.

Rezultatele au aratat ca produsul a inactivat ambele virusuri testate, Factorul de Reducere logartimica a fost >4 log.

In concluzie se mentioneaza ca Softa-man dezinfectant pentru maini a fost eficient impotriva virusului Vaccinia cat si impotriva BVDV, la un timp de contact de 15 secunde.

Produsul indeplineste cerinta pentru eficacitate „virucid limitat", conform recomandarilor RKI.

E. Informatii toxicologice

In Fisa Tehnica de Securitate elaborata conform HG nr. 92/2003 sunt date informatii privind periculozitatea produsului, masurile de protectie care se impun la manipulare, si anume:

La punctul 7 "Manipulare si stocare"

Manipulare:

- a se asigura o ventilatie adecvata
- a nu se manca, bea sau fuma
- a se evita contactul cu ochii
- a se evita contactul cu sursele de caldura si descarcarile statice

Depozitare:

- a se pastra in spatii bine inchise, uscate, racoroase si ventilate. Atentie la regulile antiexplozie. Produsul este incompatibil cu agentii oxidanti, metale alcaline si alcalino-pamantoase. A se pastra departe de alimente, bauturi si spatiile de alimentare a animalelor.

La punctul 11 "Date toxicologice":

- Inhalarea vaporilor pot provoca ameteli si somnolenta.
- Ingerarea sau inhalarea in concentratii mari pot cauza leziuni ale sistemului respirator sau tulburari gastrointestinale.
- La contactul cu ochii cauzeaza risc de leziuni oculare grave.

La punctul 15 "Informatii reglementare" este data concluzia finala privind clasificarea si etichetarea produsului si anume: **produsul este "iritant" avand simbolul de periculozitate - "Xi".**

Prezinta urmatoarele fraze de risc: R10 – inflamabil; R41– Risc de leziuni oculare grave, R67- Inhalarea vaporilor poate provoca somnolenta si ameteala.

Prezinta urmatoarele fraze de prudenta: S7- A se pastra recipientul inchis ermetic; S16 - A se pastra departe de orice flacara sau sursa de scantei - Fumatul interzis; S26 - In cazul contactului cu ochii, se spala imediat cu multa apa si se consulta un specialist; S35 – A nu se arunca acest produs si ambalajul sau decat dupa ce s-au luat toate precautiile; S39 – A se purta masca de protectie a ochilor /a fetei.

CONCLUZIE

Inaintam Comisiei Nationale pentru Produse Biocide referatul de evaluare a produsului biocid Softa-man, Grupa principala 1, Tip de produs 1, pentru decizia privind emiterea actului administrativ pentru plasarea pe piata a acestui produs.

Produsul este fabricat de B. Braun Melsungen AG, Germania.

Deoarece produsul este clasificat si etichetat cu simbolul de periculozitate "Xi"- iritant, acesta poate fi periculos pentru sanatatea publica, in conditiile nerespectarii instructiunilor de utilizare ale producatorului, precum si masurilor de protectie a muncii privind manipularea produsului.

Firma B. Braun Medical S.R.L. este responsabila de plasarea pe piata in Romania a produsului biocid si furnizeaza utilizatorilor Fisa tehnica de securitate. Produsul biocid plasat pe piata va fi etichetat cu etichetă în limba română in conformitate cu legislatia in vigoare privind produsele biocide.

Referatul de Evaluare contine 7 pagini.

DIRECTOR GENERAL
Dr. Bogdan Constantin Ştolică

SEF CEBTIN
Dr. Roxana Serban

INTOCMIT
Biolog specialist Nicoleta Codreanu

Redactat: Codreanu Nicoleta

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: 17.05.2010

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 547BIO/01/05.14

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010 si cu Ordinul nr. 1182/12777/114/2005, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza cererii de prelungire nr. 1233 din data de 14.05.2010 si a **Avizului nr. 547BIO/01/06.10**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 13.05.2014 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **SOFTA - MAN**, conform prevederilor legale in vigoare.

PREŞEDINTE
Dr. Klaus Fabritius

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: 14.07.2014

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 547BIO/01/12.24

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 625 din data de 14.05.2014 si a **Avizului nr. 547BIO/01/05.14** eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **SOFTA-MAN** conform prevederilor legale in vigoare.

PREŞEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca