



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: 30.01.2018

AVIZ

Nr. 4411BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr.637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 29.01.2018 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PURELL VF+HYGIENIC HAND RUB

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punct de lucru pentru producătorii din România)

Laboratoires Prodene Klint-a GOJO Family Company; 8 Rue Leon Jouhaux; Z.A. Pariest; F-77435 MARNE-LA_VALLEE-France

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

Gojo Industries-Europe Ltd., Units 5; 6, Status Park. MK10 0DE; Brinklow, Milton Keynes MK10 0DE UK, Anglia

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.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Etanol	200-578-6	64-17-5	800g/kg

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon de 1200ml, 1000ml, 500ml, 300ml, 100ml.

AVIZ Nr. 4411BIO/01/12.24



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	EN 1500	<i>E.coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat	30 sec
Bactericida	EN 12791 conditii de curatenie		Nediluat	2X45 sec= 90 sec
Bactericida	NF EN 1040 faza 1	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	50 % (w/v)	30sec.
Bactericida	NF EN 13727+A2 Faza 2 pas 1 Conditii de curatenie (0,3g / l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>E.coli</i> K12 DSM 11250 <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320	50 % (w/v)	30 sec
Bactericida	NF EN 1276 Faza 2 pas 1 Conditii de curatenie (0,3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>E.coli</i> DSM 682 <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320	50 % (w/v)	30 sec
Bactericida	NF EN 1276 Faza 2 pas 1 Conditii de curatenie (0,3g/l albumina bovina)	<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC19115 <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serotype typhimurium DSM 5569	50 % (w/v)	30 sec
Levuricid, si Fungicid	NF EN 1275 Faza 1	<i>Candida albicans</i> DSM 1386 <i>Aspergillus niger</i> DSM 1988	50% (w/v) 80% (w/v)	30 sec
Levuricid	NF EN 13624 Conditii de curatenie (0,3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> DSM 1386	50 % (w/v)	30 sec
Levuricid	NF EN 1650 Faza 2 pas 1 Conditii de curatenie (0,3g / l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> DSM 1386	50 % (w/v)	30 sec
Micobacteri- cid	EN 14348 Faza 2 pas 1 Conditii de curatenie (0,3g/l albumina bovina)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	80% (w/v)	30 sec
Virucid	EN 14476+A1 Conditii de curatenie	<i>Adenovirus 5</i>	Nediluat 100% (w/v ca solutie de 80%)	30 sec
Virucid	EN 14476+A1 Conditii de curatenie	<i>Poliovirus tip 1</i>	97%(w/v)	45s+/- 5 sec
Inactiveaza virus	EN 14476+A1 conditii de curatenie (0,3g/l albumina bovina)	<i>Norovirus S99</i>	Gata de folosit 80%(w/v)	30 sec
Inactiveaza virus	EN 14476+A1 Faza 2 pas 1 Conditii de curatenie (0,3g/l albumina bovina)	<i>Vaccinia Ankara</i> ATCC VR-1508	50 % (w/v)	30 sec

AVIZ Nr. 4411BIO/01/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare (conf.EN 1500)	3ml nediluat	30 sec
Dezinfectia chirurgicala a mainilor (conf.EN 12791)	3ml nediluat	2X45 sec=90 sec

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol
Fraze de pericol (H)	H225 - Lichid si vapori foarte inflamabili H319 – Provoaca o iritare grava a ochilor
Fraze de precautie (P)	P210 – A se pastra departe de surse de caldura, suprafete fierbinti, scantei, flacari si alte surse de aprindere. Fumatul interzis! P305+P338+P351 - In caz de contact cu ochii: clatiti cu apa mai multe minute, scoateti lentilele de contact, clatiti.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populatie

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024, indicatia de utilizare in unitati sanitare are valabilitate pana la data de 30.01.2021, (3 ani de la data emiterii prezentului aviz)
Avizul conține – 3 pagini

PRESEDINTE
Dr. Ghim, Gabriela Cilincea

