



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: 15.03.2023

AVIZ

Nr. 6079BIO/01-02/12.24

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 sedința din data de 11.04.2022 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ASOSEPTIS BEZ

Alte denumiri comerciale, după caz

TP1: ASOSEPTIS LIFE BEZ, ASOSEPTIS LIFE BEZ GEL, PEGASEPT, PEGASEPT GEL, VIRUS PROTECT, ASEPTIS MEDICAL PRO.

TP2 : VIRUS PROTECT PRO, PEGASEPT PRO, ASEPTIS MEDICAL ULTRA.

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

ASOSEPTIS SRL: Strada Zizinului, nr.13, orașul Săcele, județul Brașov, România
Punct de lucru: Strada Zizinului, nr.13, orașul Săcele, județul Brașov, România

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

ASOSEPTIS SRL, Strada Zizinului, nr.13, orașul Săcele, județul Brașov, România

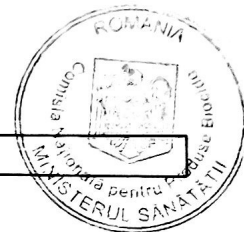
IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1,2

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	Quaternary ammonium compounds, Benzyl-C-12-16-alkyl-dimethyl, clorides (Clorura de benzalconiu)	270-325-2	68424-85-1	0,05%



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție lichidă / gel. (Modul de ambalare este automatizat)

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon din HDPE-PET cu capacitatea de 50ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1l; Doar utilizatori profesionali: 5l, 10l, 20l, 100l

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	TP1 – Igiena umană (aplicate sau care intră în contact direct cu pielea umană sau pielea capului)
	TP2 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	TP1 – Produs biocid pentru igiena umană, aplicat pe sau care intră în contact cu pielea umană cu scopul principal de a dezinfecta pielea umană (corp)
	TP2 – Dezinfectarea suprafețelor din unități medicale, obiecte pentru îngrijirea pacienților, obiecte de uz comercial și casnic.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bacterică	PN-EN 1500:2013-07 (faza 2 , etapa 2).	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	0,05% (w/w) * frecare cu 3ml	60 s
Bacterică	UNE EN 13727:2012 + A2:2015 (phase 2, step 1) la 20°C ± 1°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CECT 116 = ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> (CECT 239 = ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (CECT 4081 = 10541) <i>Escherichia coli</i> K12 (CECT 433 = NCTC 10538)	0,05% (w/w) **	60 s
Bacterică	UNE EN 13727:2012 + A2:2015 (phase 2, step 1)la 20°C ± 1°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CECT 116 = ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> (CECT 239 = ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (CECT 4081 = 10541)	0,05% (w/w) **	05 min.
Fungică / Levurică	UNE EN 13624:2014 (phase 2, step 1). <u>Clean conditions.</u>	<i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT 2574 (ATCC - 16404) <i>Candida albicans</i> (CECT-1394 (ATCC - 10231)	0,05% (w/w) **	5 min.
Levurică	UNE EN 13624:2014 (phase 2, step 1). <u>Clean conditions.</u>	<i>Candida albicans</i> (CECT-1394 (ATCC - 10231)	0,05% (w/w) **	60 s
Virucidă	NF EN 14476:2013 + A2:2019 (faza 2 / etapa 2) <u>Clean conditions.</u>	<i>Virus Vaccinia modificat - Vaccinia Ankara (MVA) corespunzător ATCC VR-1508</i>	0,05% (w/w) **	60 s și 5 min.
Bacterică / Levurică (teste cantitative pe suprafețe neporoase fără acțiune mecanică în condiții curățenie)	EN 13697:2015+A1:2019 n (phase 2, step 2) <u>Clean conditions.</u>	<i>Escherichia coli</i> – ATCC10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,05% (w/w) *	5 min. la 20°C ± 1°C

*: concentrația 0,05% (w/w) este considerat „produs pur”, „gata de utilizare” (nediluat)

**: „produsul pur” este diluat 80% (v/v) în cursul efectuării testării (consecință a metodei de testare).

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia mâinilor Se aplică 3ml (o apăsare de pulverizator) din produsul nediluat (0,05%) și se freacă mâinile timp de 60 de secunde. Se recomandă ca înainte de utilizare să se scoată bijuteriile, accesoriile de pe mâini. Înainte de aplicare, pielea mâinilor trebuie să fie uscată și curată. Se aplică cantitatea necesară de produs, în funcție de scopul utilizării. Se freacă mâinile frontal, palmă pe palmă, apoi se alternează palma cu dosul mâinilor. Se freacă cu atenție vârful degetelor, cele care au contactul cel mai mare cu pacienții și se freacă cu atenție și încheieturile degetelor, în cutele epidermei.	- 3ml (o apăsare de pulverizator)	30 s.
Dezinfectarea suprafețelor inerte Produsul se aplică nediluat (0,05%) prin stropire, pulverizare sau cu laveta sau prin nebulizare. Suprafețele trebuie menținute complet umede (în întregime) cu produs în intervalul de timp indicat ca timp de contact (5 min.)	- doza de aplicare se ajustează astfel ca suprafața tratată să fie menținută umedă în întregime în intervalul de timp indicat ca timp de contact	5 min

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de risc (H)	-
Fraze de prudență (P)	P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P501: Aruncați conținutul/recipientul în acord cu cerințele legislației în vigoare, OUG nr.52/2021
<i>Deoarece concentrația Clorurei de benzalconiu este de doar 0.05 % (w/w) în produsul ASOSEPTIS BEZ, conform prevederilor și criteriilor din Regulamentul EC nr. 1272/2008, acest amestec (produs) nu este clasificat ca fiind periculos</i>	

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024** și a fost rescris în data de **15.03.2023**.
Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de **18.04.2025**.
Avizul conține -3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

