



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: 07.10.2021

AVIZ

Nr. 5760BIO/01/12.24

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, 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 Presedintelui 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 **29.07.2021** și **30.09.2021** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ASOSEPTIS LIFE GEL

Alte denumiri comerciale, după caz

ASOSEPTIS LIFE GEL, CALISEPT GEL, ȚEPES GEL, VIRUS PROTECT

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asuma 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 S.R.L. Adresa: Str. Zizinului, nr.13, spațiul comercial 1, Sacele, județul Brașov, România

Punct de lucru: Str. Zizinului, nr.13, spațiul comercial 1 Sacele, județul Brașov, România

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

ASOSEPTIS S.R.L. Str. Zizinului, nr.13, spațiul comercial 1, Sacele, 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

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.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	70 % m/m
2.	Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	1%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L; Doar utilizatori profesionali: 5 L, 10 L, 20 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Produs biocid folosit pentru igiena umană aplicat pe sau care intră în contact cu pielea umană în scopul principal de a dezinfecta pielea. Dezinfectarea mâinilor prin frecare în unități sanitare, colectivități și populație.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 ATCC 10538	1x3mL produs nediluat	60 secunde
Bactericidă	EN 13727, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	nediluat	60 secunde
Levuricidă	EN 13624, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	60 secunde
Micobactericidă, tuberculocidă	EN 14348, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	nediluat	60 secunde
Virucidă împotriva virusurilor anvelopate	EN 14476, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	Vaccinia virus ATCC VR-1508 tulpina MVA	nediluat	60 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Se aplică prin frecare.	Nediluat / 3 mL	60 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS 07 Pericol!
Fraze de risc (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudență (P)	P102 – A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P233 – Păstrați recipientul închis etanș. P240 – Legătură la pământ/conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.

AVIZ Nr. 5760BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	P241 – Utilizați echipamente electrice/ de ventilare/ de iluminat/.../ antideflagrante. P242 – Nu utilizați unelte care produc scântei P243 – Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice. P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501 – Aruncați conținutul/recipientul conform regulamentelor naționale
-----------------------	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice portionarea și reambalarea produsului la capacitati mai mici în vederea punerii la dispoziție pe piață. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului, existând și riscul unei potențiale contaminări.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024 și a fost rescris în data de 07.10.2021.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 30.07.2024 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz)

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

