



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: 26.09.2016

AVIZ

Nr. 2179BIO/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 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 sesiunile din data de 14.09.2011, 05.12.2011, 07.12.2012, 17.07.2012, 06.05.2014, 12.09.2014, 04.06.2015 și 07.07.2016 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

MAXIL SEPT ICF

Alte denumiri comerciale, după caz

MEDITOL Gel ICF

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

SC ROMCHIM. S.R.L., Str. Campului nr. 18, Tg. Mures, Romania

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

SC ROMCHIM. S.R.L., Str. Campului nr. 18, Tg. Mures, 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	Clorhexidine digluconat	242-354-0	18472-51-0	2,4%
2	Etanol	200-578-6	64-17-5	70%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

AVIZ Nr. 2179BIO/01/12.24



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane PE-HD cu capacitatea de 0,5 L, 1 L, 5 L si 20 L; Flacon HDPE de 100 ml/cutie carton (dimensiuni: bucata: 8/8/22cm; bax: 34/17,5/23 cm; greutate (bucata bax: 1L/8L)

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Igiena umana
B. Aria de aplicare:	Dezinfectarea igienica si chirurgicala a mainilor

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	SR EN 1040/2009	MRSA - <i>Staphylococcus aureus</i> metilin rezisten ATCC 33591	Nediluat (100%)	60 sec.
Bactericida	SR EN 1040/2009	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Nediluat	30 sec. 60 sec. 90 sec.
Bactericida	SR EN 1276 (In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	Nediluat (100%)	30 sec.
Bactericida	SR EN 1500/2000	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat (100%)	30 sec.
Bactericida	SR EN 12791/2006	Flora microbiana a mainilor imediat dupa dezinfectia chirurgicala a mainilor	Nediluat (100%)	90 sec.
Fungicida	SR EN 1275	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Nediluat	60 sec. 90 sec.
Fungicida	SR EN 1650 (In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Nediluat (100%)	30 sec.
Micobacte- ricida	SR EN 14383 (In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina +3ml/L sange de oaie)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Nediluat (100%)	90 sec.
Virucida	SR EN 14476+A1/ 2007 (In conditii de murdarire 3gr/L albumina bovina)	<i>Poliovirus</i> , tip 1	Nediluat (100%)	30 sec.
Virucida	SR EN 14476+A1/ 2007 (In conditii de murdarire 3gr/L albumina bovina)	<i>Adenovirus tip 5</i> , ATCC VR-5 <i>Adenoin</i> 75	Nediluat (100%)	30 sec.
Virucida	SR EN 14476 +A1/ 2007 (In conditii de murdarire 3g/L BSA+3ml eritrocite	BVDV tulpina NADL ATCC-VR 534 <i>Vaccinia tulpina</i> Elstree Camp V- 160	Nediluat (100%)	3 min.
Virucida	SR EN 14476 +A1	<i>Rotavirus</i> ATCC VR-2018	Nediluat	60 sec. 90 sec.
Virucida	DVV	HBV; HCV; HIV	Nediluat (100%)	3 min.


AVIZ Nr. 2179BIO/01/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/doza de aplicare	Timpul de actiune
Produsul se aplica prin frecare, astfel incat mainile sa fie acoperite in totalitate, pe toata durata aplicarii.	Produs se aplica nediluat (100%) astfel:	
	1. In cazul dezinfectarii obisnuite a mainilor, se aplica 3 ml produs (2 apasari de pompita), dupa care se freaca mainile continuu pe toata durata aplicarii	30 secunde
	2. In cazul dezinfectarii chirurgicale a mainilor, se va aplica o cantitate de 10 ml produs (6-7 apasari de pompita), dupa care urmeaza frecarea continua a mainilor si antebratelor, pe toata durata aplicarii. In acest caz se face referira la aplicarea produsului imediat dupa dezinfectia chirurgicala a mainilor si antebratelor.	90 secunde
	Pentru eficacitate virucida (BVDV tulpina NADL ATCC-VR 534, Vaccinia tulpina Elstree Camp V-160 ,HBV; HCV; HIV	3 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	 GHS02
Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol (H)	H225–Lichid și vapori foarte inflamabili.
Fraze de prudență (S) Si/sau Fraze de precauție (P)	P210–A se păstra departe de surse de căldură/scânteii/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P223–A se evita orice contact cu apa, din cauza reacției violente și a riscului de aprindere spontană. P370+P378–În caz de incendiu: utilizați apa pentru stingere. P501–Aruncați conținutul/recipientul in locuri special amenajate.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali si profesionali

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

