



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: 05.08.2020

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, 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 30.06.2017 și 29.07.2020 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, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România.)

SC ROMCHIM S.R.L. - str. Campului nr. 18, Tg. Mures, Romania
Punct de lucru: Str. Campului, nr. 18, Targu-Mures Romania

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

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.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau alte)	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

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 prin frecare. Produsul este destinat utilizarii in unitatile sanitare

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN13727:2012+ A2:2015 (in conditii de curatenie) 20 °C ± 1 °C	<i>Escherichia Coli</i> ATCC 10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Nediluat (80%)	1 min
Bactericida	EN1500:2013 20 °C ± 1 °C	<i>Escherichia Coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat (3 ml/persoana)	30 sec.
Bactericida	EN12791:2016+ A1:2017 20 °C ± 1 °C	Microorganisme tranzitorii	Nediluat (2x5 ml/persoana)	2x1 min.
Levuricida si fungicida	EN 13624: 2013 (in conditii de curatenie) 20 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC 16404	Nediluat (80%)*	90 sec.
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+ A2:2019 (in conditii de curatenie) 20 °C ± 1 °C	<i>Vaccinia virus</i> , tulpina Elstree ATCC-VR-1549	Nediluat (80%)*	0,5 min.
Micobactericida si tuberculicida	EN 14348:2005 (in conditii de murdarire) 20 °C ± 1 °C	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Nediluat (80%)*	1,5 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica si chirurgicala a mâinilor prin frecare	Bactericida: Nediluat (80%)	1 min.
	Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare- Bactericida: Nediluat (3ml/persoana)	30 sec.
	Dezinfectia chirurgicala a mainilor- Bactericida: Neiliat (2x5 ml/persoana)	2x1 min.
	Levuricida si fungicida: Nediluat (80%)	90 sec.
	Inactiveaza virusul: Nediluat (80%)	0,5 min.
	Micobactericida si tuberculicida: Nediluat (80%)	1,5 min.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS02
Fraze de pericol (H)	H225–Lichid și vapori foarte inflamabili.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precauție (P)	P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P233– Păstrați recipientul închis etanș. P370+P378–În caz de incendiu: utilizați apa pentru stingere. P501–Aruncați conținutul/recipientul in locuri special amenajate.
------------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicația de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 05.08.2023.

Avizul conține – 3 pagini

Avizul a fost rescris astazi, 05.08.2020.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

