



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: 18.01.2018

AVIZ

Nr. 3039BIO/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 sesiunea din data de 07.12.2017 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

OXIVIR PLUS SPRAY

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Diversey Europe Operations BV Maarssenbroeksedijk 2NL, 3542 DN Utrecht, Olanda.

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

S.C. Diversey Romania S.R.L., Sos. Bucuresti-Ploiesti nr. 19-21, Baneasa Business Center ,et.7, sector 1, cod 031682, 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:	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.	Peroxid de hidrogen	231-765-0	7722-84-1	2,8 g/kg
2.	Acid salicilic	200-712-3	69-72-7	1,1 g/kg

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 0,75L (750ml) ,prevazute cu pulverizator.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafetelor si a dispozitivelor medicale din unitati sanitare si a celor amplasate in spatii private si publice (industria HORECA), cladiri de birouri, institutii publice, hoteluri, scoli, gradinite). Produsul poate fi utilizat si de prestatorii de servicii de curatenie.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia suprafetelor si dispozitivelor medicale din unitatile sanitare.				
Bactericida	EN 13727 In conditii de murdarire (0,3 % albumina bovina La 20°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	1% (din forma concentrata Oxivir Plus)	5 min.
Levuricida	EN 13624 In conditii de murdarire (0,3 % albumina bovina+0,3%eritrocite de oaie) La 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	97%(v/v)	5 min.
Levuricid	EN 13697 In conditii de murdarire (0,3 % albumina bovina) La temperature camerei	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100% 75%(v/v)	5 min.
Bactericida si Levuricida	EN 13697 In conditii de murdarire (0,3 % albumina bovina) La temperature camerei	<i>Staphylococcus aureus</i> 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	1,5%(din forma concentrata Oxivir Plus)	5 min.
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2,5%(din forma concentrata Oxivir Plus)	5 min.
Tuberculocida	EN14348 In conditii de murdarire (0,3 % albumina bovina) La 20°C	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	Conc. 79,5%	15 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476 In conditii de curatenie Faza2 Etapa1	<i>Poliovirus tip1</i> <i>Adenovirus tip 5</i>	2,0%(din forma concentrata Oxivir Plus)	2 min.
Dezinfectia suprafetelor altele decat cele din unitatile sanitare				
Bactericida si levuricida	DGHM - in conditii de murdarire (0,3 % albumina bovina + 0,3% eritrocite ovine)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	15 min.
Bactericida si levuricida	DGHM - in conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Conc.	15 min.



Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia suprafetelor altele decat cele din unitatile sanitare				
Fungicida	DIN EN13697 in conditii de murdarire (3,0 % albumina bovina)Faza 2Etapa2 La 23°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	Nediluat	15 min.
Bactericida si Levuricida	DIN EN13697 in conditii de murdarire (3,0 % albumina bovina)Faza 2Etapa2	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Nediluat	5 min.
		<i>Candida albicans</i> ATCC10231		15 min.
Bactericida	DIN EN 1276 - in conditii de murdarire (3 g/l albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	Conc. 80%	30 sec.
Bactericida	pr EN 13727 in conditii de murdarire- 3 g/l albumina bovina+ 3 ml/l eritrocite ovine	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	2%(din forma concentrata Oxivir Plus)	5 min.
Fungicida	DIN EN 1650 – in conditii de murdarire- 3g/l albumina bovina	<i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC 16404	Conc.	15 min.
Levuricida	EN 1650 – in conditii de murdarire- 0,3 % albumina bovina	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc.	15 min.
Fungicida	pr EN 13624 in conditii de murdarire – 3 g/l albumina bovina+ 3 ml/l eritrocite ovine	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC 16404	3,5% (din forma concentrata Oxivir Plus)	15 min.
Tuberculocida	DIN EN 14348 in conditii de curatenie 0,3 g/l albumina bovinaFaza2Etapa1	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Conc. 80%	15 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476 – in conditii de curatenie	<i>Rotavirus tulpina Wa</i>	nediluat	5 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476- in conditii de curatenie	MNV(surogat pentru norovirus)	nediluat	2 min.
Inactiveaza virusul	EN 14476 – in conditii de murdarire	MNV(surogat pentru norovirus)	nediluat	30 min.
Virucida	EN 14476 – in conditii de murdarire	<i>Poliovirus</i>	nediluat	5 min.
Virucida	EN 14476 – in conditii de murdarire	<i>Adenovirus</i>	nediluat	5 min.

Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia suprafetelor altele decat cele din unitatile sanitare				
Inactiveaza virusul	EN 14476 In conditii de murdarire (0,3 % albumina bovina) Faza2 Etapa1	<i>Adenovirus tip 5</i> <i>Poliovirus tip1</i> <i>Murine norovirus</i> <i>Vaccinia virus cu extindere pentru HIV,HBV,HCV,Virusul hepatitei B&C</i>	Nediluat	30 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Stergere, pulverizarea si imersia suprafetelor si dispozitive medicale in unitatile sanitare si a celor din afara unitatilor sanitare	Eficacitate bactericida, levuricida, fungicida, virucida nediluat	5 min.
	Eficacitate tuberculocida nediluat	15 min.
	Inactiveaza virusurile <i>Poliovirus tip1; Adenovirus tip 5</i> MNV nediluat	2 min.
	Inactiveaza virusul (Rotavirus Wa)- nediluat	5 min.
	Inactiveaza virusurile <i>Adenovirus tip 5</i> <i>Poliovirus tip1, Murine norovirus</i> <i>Vaccinia virus cu extindere pentru toate virusurile capsulate si necapsulate inclusiv HIV,HBV,HCV, Virusul hepatitei B&C</i> nediluat	5min

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de precautie (P)	-

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali si profesionali.

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

Produsul nu este destinat utilizarii ca dezinfectant pentru dispozitivele medicale invazive.
--

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024, indicatia de utilizare in unitati sanitare are pana la data de 18.01.2021,(3 ani, de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține –4pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca