



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: 03.03.2022

AVIZ

Nr. 5533BIO/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 **02.03.2021, 07.09.2021, 30.09.2021 și 28.02.2022** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DERMOFARM GEL DEZINFECTANT MAINI

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

FARMEC SA Str. Henri Barbusse, nr.16, 400616 Cluj Napoca, ROMANIA
Punct de lucru: Str. Henri Barbusse, nr.16, 400616 Cluj Napoca, ROMANIA

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

FARMEC SA Str. Henri Barbusse, nr.16, 400616 Cluj Napoca, 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 altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	<i>Ethanol</i>	200-578-6	64-17-5	85 %
2.	<i>2-Phenoxyethanol</i>	204-589-7	122-99-6	1 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipiente de 3 ml, 5 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml, 500 ml, 1L; Doar pentru utilizatori profesionali: 3L, 5L



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare, inclusiv in unitati sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1500		nediluat	30 secunde
	EN 12791*	Flora normala a pielii	nediluat	3 minute
	EN 13727+A2 In conditii de curatenie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10358 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	nediluat (80 %)	30 secunde un minut
Levuricida	EN 13624 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i>	nediluat (80 %)	30 secunde un minut
Virucida**	NF EN 14476:2013 + A2:2019 Standard In conditii de curatenie T=20° C	<i>Poliovirus Type 1</i> ATCC VR-192 <i>Adenovirus type 5</i> (ATCC VR-5) <i>Murine Norovirus</i> (strain S99 Berlin)	80 %	30 secunde
Micobactericida	EN14348:2005 Conditii de curatenie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 (CIP 104321T) <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 (CIP105415)	80 %	30 secunde

Observatii:

*Testarea conform EN 12791 nu a demonstrat si efectul sustinut additional.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nediluat 5 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare	Nediluat 2 X 5 ml	3 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 	Atentie!
Fraze de risc (H)	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor	

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103: Citiți eticheta înainte de utilizare P210: a se păstra departe de surse de căldură/scântei/ flăcări deschise/ suprafețe încinse. Fumatul interzis. P233: păstrați recipientul închis etanș. 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 P403+P235: a se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece P501: Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/ internaționale.
-----------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice portionarea si reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea punerii la dispozitie pe piata. 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 si a fost rescris in data de **03.03.2022**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 10.03.2024.

*Eficacitatea bactericida conform EN 12791:2016 + A1:2017 este valabila pana la data de 09.09.2024.

Eficacitatea virucida** EN 14476 este valabila pana la data **03.03.2025**.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

