



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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: 28.09.2015

AVIZ Nr. 3386BIO/01/12.24

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 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50 din 2012, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data 21.09.2015 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ACTODERM

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

ACTO GmbH, Buchmerstrabe 11; 38118 Braunschweig, Germania

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

SC Alfa Medical Distribution SRL - Constanta, Aleea Macilor, nr.2, camera 1, bloc B2, sc c, ap.43, 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.	2- propanol 70%	200-661-7	67-63-0	62,8 g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml și 5000 ml.



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Spatii private si zone de sanatate publica
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor si a pielii

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	NF EN 13727 in conditii de murdarie (0,3% albumina+ 0,3% eritrocite)	(MRSA) <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300	100%	30 secunde
Bactericida	EN 13727 in conditii de curatenie 0,3 g/l BSA	<i>Enterococcus faecium</i> (VRE)DSM 17050	100%	30 secunde
Bactericida	EN 13727 in conditii de curatenie 0,3 g/l BSA	<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	97% 80% 50%	30 secunde
Bactericida	DIN EN 1500	<i>Escherichia coli</i>	3 ml	30 secunde
Bactericida	DIN EN 12791 DGHM	<i>Flora normala a mainilor</i> <i>S. aureus</i> ATCC 6538 <i>E. hirae</i> ATCC 10541 <i>E. coli</i> NCTC 10538 <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>P. mirabilis</i> ATCC 14153 <i>C.albicans</i> ATCC 10231	3 ml	3 minute
Tuberculocida	DGHM	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15767	100%	30 secunde
Tuberculocida	DIN EN 14348 in conditii de murdarie (0,3% albumina+ 0,3% eritrocite)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	100%	30 secunde
Inactiveaza virusul	EN 14476	<i>Bovine corona virus</i>	97%	30 secunde
Inactiveaza virusul	RKI DVV	<i>Vaccinia virus</i>	nediluat	15 secunde 30 secunde
Inactiveaza virusul	EN 14476 in conditii de curatenie	<i>Coronavirus</i> <i>Rotavirus</i>	nediluat	30 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	3 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	100%	3 minute

AVIZ Nr. 3386BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS07  GHS03
Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336 – Poate provoca somnolență sau amețeală
Fraze de prudenta (S) sau/si Fraze de precautie (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis P233 – Păstrați recipientul închis etanș. P403 + P235 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501 – Aruncați conținutul/recipientul in conformitate cu reglementarile nationale in vigoare ,specific in domeniul deseurilor.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

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

