



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: 27.10.2015

AVIZ

Nr. 3428BIO/02/12.24

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 gospodăririi 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 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

ACTOANID FLACHE

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 - Aleea Macilor, nr.2, camera 1, bloc B2, sc c, ap.43, Constanta, 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.	Monoclorhidrat de polimer de N,N"-1,6-hexandiilbis[N'-cianoguanidină] (Einecs 240-032-4) și hexametildiamină (Einecs 204-679-6)/Polihexamitilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu) Polimer 27083-27-8/32289-58-0	polimer	27083-27-8/ 32289-58-0	2,5 g
2.	Clorură de didecildimetilamoniu	230-525-2	7173-51-5	8 g



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Concentrat.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 1l, 5l, 10l, 20l și 30l.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Spatii private si zone de sanatate publica
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafetelor (pardoseli, mobilier, toaleta etc.) si a dispozitivelor medicale.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	pr EN 13727 in conditii de murdarie (0,3% albumina+ 0,3% eritrocite)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,25%	5 minute
			0,1%	10 minute
Bactericida	EN 13727 in conditii de murdarie (0,3% albumina + 0,3% eritrocite)	(MRSA) <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> ATCC 43300	0,05%	15 minute
Bactericida si levuricida	DGHM cu incarcatura (0,3% BSA+0,3% eritrocite) si fara incarcatura	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 14153 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	0,25%	240 minute
			0,50%	60 minute
			1%	30 minute
			1,5%	15 minute
Levuricida	Pr EN 13624	<i>C.albicans</i> ATCC 10231	0,25%	5 minute
Micobactericida	EN 14348 in conditii de curatenie (0,3g/l albumina)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	1%	15 minute
Inactiveaza virusul	BGA DVV	<i>Vaccinia virus</i>	0,25%	15 minute
			1% cu incarcatura	30 minute
Inactiveaza virusul	RKI DVV	<i>BVDV</i>	0,25%	15 minute
Inactiveaza virusul	DVV RKI - in conditii de curatenie	<i>BVDV</i> <i>Vaccinia virus</i> Extindere pe HCV, HIV, H5N1, H1N1	1%	15 minute


X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
stergere	1,5%	15 minute
	1%	30 minute
	0,5%	60 minute

AVIZ Nr. 3428BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS05
Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol (H)	H314 – Cauzeaza arsuri severe ale pielii si ochilor. H317- Poate cauza reactie alergica a pielii. H318 – Cauzeaza afectiuni severe ale ochilor. H410 – Foarte toxic pentru viata acvatica, avand efecte de lunga durata.
Fraze de prudenta (S) si/sau Fraze de precautie (P)	P101- Prezentați eticheta produsului in caz de consult medical. P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. P273 – Evitati eliberarea produsului in mediu. P280 – Purtati echipament de protectie/manusi/protective ochi si fata. P305+P351+P338 – IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clatiti bine cu apa timp de mai multe minute. Indepartati lentilele de contact, daca este cazul si daca este posibil. Continuati sa clatiti. P310 – Contactati un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un medic daca nu va simtiti bine. P391 – Colectați scurgerile de produs. P501 – Aruncați conținutul/recipientul in conformitate cu reglementarile locale.

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

