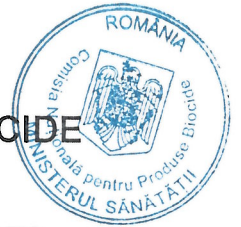




ROMANIA
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
MINISTERUL SANATATII
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 09.07.2013

AVIZ

Nr. 2674BIO/01/05.14

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 ședința din data 30.01.2013 și 25.04.2013 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PROMANUM PURE

Alte denumiri comerciale, după caz

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

B. Braun Medical AG – Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Elvetia.

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

B.BRAUN Medical SRL - Log Center Timisoara Modulul 6, Remetea mare nr. 636, Timis, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	73,4g
2.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	10g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 100ml, 500ml, 1000ml, 5L.



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Igiena umana.
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	prEN 1500	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10538	100%-3 ml	15 secunde
Bactericida si levuricida	DGHM/DIN EN 13727/pr EN 1275 /DIN EN 13624	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	15 secunde
Bactericida	DIN EN 12791	-	3 ml	60 secunde
Fungicida	DGHM/prEN 1275/DIN EN 13624	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	nediluat	3 minute
Tuberculocida	DGHM/EN 14348	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15769	nediluat	15 secunde
Virucida	Pr EN 14476	<i>Poliovirus</i>	nediluat	60 secunde
Inactiveaza virusul	DVV RKI	<i>Vaccinia virus</i> <i>BVDV(HCV)</i> Extindere pe HBV, HCV, HIV, H5N1, H1N1.	nediluat	15 secunde
Inactiveaza virusul	DVV/RKI	<i>Rotavirus</i> <i>MNV</i>	nediluat	15 secunde
Inactiveaza virusul	DVV/RKI	<i>Adenovirus</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	3ml (produs nediluat)	15 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	3ml	60 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	F – Foarte inflamabil
Fraze de risc (R) Fraze de pericol (H)	R11 - Foarte inflamabil Etichetare GHS: H225 – Lichid si vapori foarte inflamabili H319 – Provoaca o iritare grava a ochilor
Fraze de prudență (S) Fraze de prudenta (P)	S9 – A se păstra recipientul intr-un loc bine ventilat. S16 – A se păstra departe de orice flacăără sau sursă de scântei - Fumatul interzis S25 – A se evita contactul cu ochii. S35 – A nu se arunca acest produs și recipientul său decât după ce s-au luat toate precauțiile Etichetare GHS: P233 – Pastrati recipientul inchis etans. P210 – A se pastra departe de surse de caldura /scanteii/ Flacari deschise /suprafete incinse. – Fumatul interzis. P243 – Luati masuri de precautie impotriva descarcarilor electrostatice. P280 – Purtati manusi de protectie/imbracaminte de protectie/echipament de protectie a ochilor/echipament de protectie a fetei P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clățiți 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 clățiți. P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 13.05.2014

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Ciinca





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: 14.07.2014

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 2674BIO/01/12.24

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 625 din data de 14.05.2014 si a **Avizului nr. 2674BIO/01/05.14** eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **PROMANUM PURE**, conform prevederilor legale in vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă