



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: 19.01.2021

AVIZ

Nr. 5392BIO/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 pentru 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 14.01.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KILLCOSEPT GEL DEZINFECTANT PENTRU MAINI CU 75 % ALCOOL

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

THOMAS MAISTER SRL, Str. Edgar Quinet, nr. 26, Ap.22, Cluj-Napoca, jud. Cluj, Romania

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

THOMAS MAISTER SRL, Str. Edgar Quinet, nr. 26, Ap.22, Cluj-Napoca, jud. Cluj, 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.	Etanol	200-578-6	64-17-5	67%
2.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	8%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

AVIZ Nr. 5392BIO/01/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon din material polimeric având capacitatea de 100 ml e, 200 ml e, 500 ml e/bucata, închise cu capac flip-top, pompita ;Canistre din material polimeric cu autosigilare având capacitatea de 1 L; Doar pentru utilizatori profesionali : 5 L, 10 L, 20 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor, cu exceptia utilizarii in unitati sanitare

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Nedil.(10 0%)/3 ml	60 sec.
Bactericida	MSZ EN 1276:2010 Condiții murdare: albumină bovină 3 g/l	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	80%	1 min.
Fungicida	UNI EN 1650:2008+A1:2013 Condiții murdare: albumină bovină 3 g/l	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	80%	1 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecare.	Nedil./ 3-6 ml	60 sec.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol!
Fraze de risc (H)	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336 – Poate provoca somnolență sau amețeală.
Fraze de prudență (P)	P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise sau suprafețe încinse. – Fumatul interzis. 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. P403 + P233 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P501 Aruncați conținutul/recipientul într-o instalație de eliminare a deșeurilor dovedită.

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.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

