



ROMANIA
ROMANIA
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
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: 04.06.2021

AVIZ

Nr. 5693BIO/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 02.06.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

EPIDERM PROTECT SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE (ANTIBACTERIENE) COD PRODUS WWD-2

Alte denumiri comerciale, după caz

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

NH & H PRODUCTION EUROPE SRL ROMANIA, Soseaua DUDESTI-PANTELIMON, Nr. 42, C1, Etaj.1, sector 3, Bucuresti, Romania
Punct de lucru : Soseaua DUDESTI-PANTELIMON, Nr. 42, C1, Etaj.1, sector 3, Bucuresti, Romania

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

NH & H PRODUCTION EUROPE SRL ROMANIA, Soseaua DUDESTI-PANTELIMON, Nr. 42, C1, Etaj.1, sector 3, Bucuresti, 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.	Acid D-gluconic, compusul cu N,N'-bis-(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecandiamidină (2:1)	242-354-0	18472-51-0	1%

AVIZ Nr. 5693BIO/01/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele imbibate cu soluție.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Folie laminată de aluminiu, PET cu PE alb. Un pachet conține: 72 buc, 15 buc servetele umede.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare.

IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericida	SR-EN 1276:2010/AC:2010 condiții de curățenie (0,3g/L albumina bovină)	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	50% 80%	60 sec.
Bactericida	SR-EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 CECT 433	Nedil./3 ml x 2	30 sec.x 2

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecare.	Ca atare/1 servetel	60 sec.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07 Pericol!
Fraze de risc (H)	H318 -Provoacă leziuni oculare grave.
Fraze de prudență (P)	P102 : A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P233 : Păstrați recipientul închis etanș. P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. 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. P332+P313 În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P391 Colectați scurgerile de produs. P501 : Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/nationale/internationale.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populație.

XIII. RECOMANDĂRI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECȚIA SĂNĂȚII ȘI A FACTORILOR DE MEDIU

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.
Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

