



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: 28.04.2020

AVIZ

Nr. 4996BIO/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, 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 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 27.04.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

BACTISEPT PLUS

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

S.C.SINTROM S.R.L., Str. Arcadie Septilici, nr.50, Bacau, Romania

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

S.C.SINTROM S.R.L., Str. Arcadie Septilici, nr.50, Bacau, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID

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.	Clorura de benzalconiu	270-325-2	68424-85-1	0,04 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

HDPE/PET 0,5L; 0,75 ; 1L

AVIZ Nr. 4996BIO/02/12.24

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectant cu actiune bactericida pentru suprafete (cu exceptia unitatilor sanitare)

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	BS EN 1276 (in conditii de murdarie, 3,0g/l albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10418 <i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 6571 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 8043 <i>Salmonella typhimurium</i> NCTC 12023	100%	5 minute 20°C

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Prin pulverizare, pe suprafata curatata, in prealabil, cu solutie detergenta	Nediluat	5 minute, la t = 10-30 °C

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active – substanțe chimice

Simboluri si indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de precautie (P)	P101-Daca este necesara consultarea medicului,tineti la indemana recipientul sau eticheta produsului. P102- A nu se lasa la indemana copiilor. P103-Cititi eticheta inainte de utilizare. P301+P310-IN CAZ DE INGHITIRE:sunati la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA/un medic . 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. P501 – A se elimina continutul/recipientul conform legislatiei in vigoare referitoare la tratarea reziduurilor.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si populatie.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

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

COPIE AVIZ

Data emiterii: 28.04.2020

Nr. 4996BIO/02/12.24

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, 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 Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și 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 27.04.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

BACTISEPT PLUS

Alte denumiri comerciale, după caz

-

COPIE

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

S.C.SINTROM S.R.L., Str. Arcadie Septilici, nr.50, Bacau, Romania

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

S.C.SINTROM S.R.L., Str. Arcadie Septilici, nr.50, Bacau, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Grupa principală: 1

B. Tipul/Tipurile de produs: 2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Clorura de benzalclorhidru	270-325-2	68424-85-1	0,04 %

VI. FORMA DE CONȚINUT

Lichid.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

HDPE/PET 0,5L; 0,75 ; 1L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectant cu actiune bactericida pentru suprafete (cu exceptia unitatilor sanitare)

Actiunea	Metoda de testare/ Procedul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	BS EN 1276 (in conditii de murdarie, 3,0g/l albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10418 <i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 6571 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 8043 <i>Salmonella typhimurium</i> NCTC 12023	100%	5 minute 20°C

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Prin pulverizare, pe suprafata curatata, in prealabil, cu solutie detergenta	Nediluat	5 minute, la t = 10-30 °C

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active – substanțe chimice

Simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de precautie (P)	P101-Daca este necesara consultarea medicului, tineti la indemana recipientul sau eticheta produsului. P102- A nu se lasa la indemana copiilor. P103-Cititi eticheta inainte de utilizare. P301+P310-IN CAZ DE INGHITIRE:sunati la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA/un medic . 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. P501 – A se elimina continutul/recipientul conform legislatiei in vigoare referitoare la tratarea reziduurilor.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si populatie.

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

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca