



**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: 24.04.2017

**AVIZ
Nr. 3980BIO/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 și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Gospodării 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 de 20.04.2017 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA
PRETISEPT**

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

S.C. G&M 2000 S.R.L., str. Ioan Bianu, nr. 45, sector 1, Bucuresti, Romania

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

S.C. G&M 2000 S.R.L., str. Ioan Bianu, nr. 45, sector 1, 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, compus cu N,N'-bis (4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidină (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	4%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid limpede, vascos, incolor

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 100ml; 300ml; 500ml; 1L; canistre de 5L

AVIZ Nr. 3980BIO/01/12.24

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare, in spatiile private si zonele de sanatate publica.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EN 1499	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat 5ml	30 sec.
Bactericida	EN 13727+A2 In conditii de murdarire Faza2 Etapa 1	<i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250 <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320 <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM939 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20% 50% 100%	3 min.
Levuricida	EN 13624 Faza 2 Etapa 1	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Candida albicans</i> CECT- 239 (ATCC 10231)	20%; 50% 100% 25%(v/v) 50%(v/v)	

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin spalare	Nediluat	3 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri si indicarea pericolului	-
Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol (H)	-
Fraze de prudenta (S) si/sau Fraze de precautie (P)	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. 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.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie

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

Nu exista.

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

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlincă

