



**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: **05.12.2024**

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 5274BIO/02/12.30**

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 piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. **1155** din data de **17.10.2024** a firmei **SC DEZIMED SRL** și a Avizului nr. **Nr. 5274BIO/02/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **31.12.2030** pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid **ISORAPID® Spray**, conform prevederilor legale in vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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: **20.02.2024**

AVIZ

Nr. 5274BIO/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 **29.10.2020** și **10.01.2024** și a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ISORAPID® Spray

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

ORO CLEAN CHEMIE AG, Alimendstrasse 21, 8320, Fehraltorf, ELVETIA

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

DEZIMED SRL, Sos. Pandurilor, Nr. 29, Bl. P2a, Sc. 1, etaj 7, ap.31, camera 1, sector 5, 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:

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.	<i>Etanol</i>	200-578-6	64-17-5	20 %
2.	<i>Propan-1-ol</i>	200-746-9	71-23-8	28 %
3.	<i>Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl].omega.-hydroxy-,propanoate (salt)</i>	619-057-3	94667-33-1	0,056 %

AVIZ Nr. 5274BIO/02/12.24**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Produs gata de utilizare, lichid, incolor, cu miros de alcool, floral.

**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane de 250 ml, un litru si 2 litri; Canistra de 5 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru suprafețe*, suprafețe dispozitive medicale, suprafețe mobilier. Utilizare în unități sanitare. *Excepție – suprafețe ce vin în contact cu alimentul.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13727:2012 + A2:2015 (E) În condiții de murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Staphylococcus aureus</i> (<i>meticilino-rezistent</i>) <i>MRSA</i> ATCC 33592	100 %	15 secunde
Levuricidă	EN 13624:2021(E) În condiții de murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100 %	15 secunde
Bactericidă și levuricidă	EN 16615:2015 (E) În condiții de curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Staphylococcus aureus</i> (<i>meticilino-rezistent</i>) <i>MRSA</i> ATCC 33592 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100 %	un minut
Virucidă	EN 14476:2013 + A2:2019 (E) În condiții de curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>Adenovirus type 5</i> strain Adenoid 75 ATCC VR-5	100 %	un minut
	EN 14476:2013 + A2:2019 (E) În condiții de murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>Bovine viral diarrhea virus 1</i> , strain NADL, ATCC VR-534 <i>Human coronavirus</i> , strain 229E, ATCC VR-740 <i>Human herpesvirus 1</i> , strain F, ATCC VR-733 <i>Influenza A(H3N2)</i> , strain Hong Kong, ATCC VR-544 <i>Vaccinia virus</i> , strain Ankara, ATCC VR-1508	100 %	15 secunde
	EN 14476:2013 + A2:2019 (E) În condiții de curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>Murine Norovirus strain 99 Berlin</i> , FLI-RUB-0651	100 %	30 secunde
Micobactericidă	EN EN 14348:2005 (E) În condiții de murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	100 %	60 secunde

AVIZ Nr. 5274BIO/02/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Indicații de utilizare unitati sanitare



Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
<p>Ștergere cu acțiune bactericidă (conform EN 13727), levuricidă (conform EN13624) și limitat virucidă (conform EN 14476) pe <i>Bovine viral diarrhoea virus 1</i>, strain NADL ATCC VR-534, <i>Human coronavirus</i>, strain 229E, ATCC VR-740, <i>Human herpesvirus 1</i>, strain F, ATCC VR-733, <i>Influenza A(H3N2)</i>, strain Hong Kong, ATCC VR-544, <i>Vaccinia virus</i>, strain Ankara, ATCC VR-1508 condiții murdărie</p>	100 %	15 secunde
<p>Ștergere cu acțiune bactericidă (conform EN 13727), levuricidă (conform EN13624), limitat virucidă (conform EN 14476) pe <i>Bovine viral diarrhoea virus 1</i>, strain NADL ATCC VR-534, <i>Human coronavirus</i>, strain 229E, ATCC VR-740, <i>Human herpesvirus 1</i>, strain F, ATCC VR-733, <i>Influenza A(H3N2)</i>, strain Hong Kong, ATCC VR-544, <i>Vaccinia virus</i>, strain Ankara, ATCC VR-1508, micobactericida (conform 14348) condiții murdărie</p>	100 %	60 secunde
<p>Ștergere cu acțiune bactericidă și levuricidă (conform EN 16615) și limitat virucidă pe <i>Adenovirus type 5</i> strain Adenoid 75 ATCC VR-5, condiții curățenie</p>	100 %	un minut
<p>Ștergere cu acțiune limitat virucidă pe <i>Murine Norovirus strain 99 Berlin</i>, FLI-RUB-0651 condiții curățenie</p>	100 %	30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS02 GHS05 GHS07	Pericol!
Fraze de risc (H)	<p>H226: Lichid și vapori inflamabili; H318: Provoacă leziuni oculare grave; H336: Poate provoca somnolență sau oboseală.</p>	
Fraze de prudență (P)	<p>P210: A se păstra departe de surse de căldură/scantei/flăcări deschise/suprafețe incinse. Fumatul interzis; P233: Pastrati recipientul închis etans; P261: Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceata/vaporii/spray-ul; P280: Purtați mănuși de protecție și echipament de protecție a ochilor; P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun 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: Eliminați conținutul/recipientul: conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor și HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje.</p>	

AVIZ Nr. 5274BIO/02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 20.02.2027.

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE ROMÂNIA
Dr. Chim. Gabriela Gilinca

