



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: 05.08.2020

AVIZ
Nr. 2895BIO/01/12.24

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 31.10.2013 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ALCOMAD – ALCOOL SANITAR

Alte denumiri comerciale, după caz

ALCOMAD- ALCOOL SANITAR, HYGIENIUM- ALCOOL SANITAR, SENSE- ALCOOL SANITAR.

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

SC Paidos SRL - Str. Cuza Voda nr.18, Seini, 435400, Maramures, Romania.

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

SC Paidos SRL - Str. Cuza Voda nr.18, Seini, 435400, Maramures, 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. | Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele) | Nr. CE | Nr. CAS | Concentrația în unități metrice |
|----------|---|-----------|---------|---------------------------------|
| 1. | Ethanol | 200-578-6 | 64-17-5 | 70% |

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

AVIZ Nr. 2895BIO/01/12.24**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane PET de 500 ml si 2 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

| | |
|--------------------------|--|
| A. Domeniul de utilizare | Igiena umana |
| B. Aria de aplicare | Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare |


IX. EFICACITATE

| Activitate | Metoda de testare/ Protocol de testare | Specia | Concentrații | Timp de acțiune |
|-------------|---|--|--------------|-------------------|
| Bactericida | SOP-M-19-00 (EN 13727:2012 + A2: 2015) Conditii de curatenie 20°C +/- 1°C | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10358 | 100% | 5 minute |
| Bactericida | SOP-M-22-12 (EN 1500: 2013) 20°C +/- 1°C | <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10358 | 100% | 2 x 30 secunde |
| Fungicida | SOP-M-19-00 (EN 13624:2013) Conditii de curatenie 20°C +/- 1°C | <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> ATCC 16404 | 100% | 5 minute |

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| Metoda de aplicare | Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare | Timpul de acțiune |
|---|--|--|
| Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare | Nediluat / 2 X 3 ml | 2 x 30 secunde Pentru efect fungicid timp de frecare 2x30 sec., timp de actiune 5 minute |

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe**

| | |
|---|---|
| Pictograme, simboluri si indicarea pericolului |  GHS02 |
| Fraze de pericol (H) | H225—Lichid și vapori foarte inflamabili. |
| Fraze de precautie (P) | P102—A nu se lăsa la îndemana copiilor; P210—A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. — Fumatul interzis. P233 -Păstrați recipientul închis etanș |

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populație.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicația de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 03.03.2023.

Aviz rescris in data de 05.08.2020.

Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Ciliș...