



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: **13.03.2024**

AVIZ

Nr. 1399BIO/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 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 **09.06.2010, 07.12.2012, 05.05.2016, 07.07.2016, 30.06.2017, 29.01.2018, 12.04.2018, 02.12.2020, 28.02.2022 și 19.02.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

MIKROZID AF Wipes

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Schulke & Mayr GmbH, Robert Koch strasse 2, Norderstedt 22851, Germania

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

SC Intercoop SRL, Loc. Ernei, nr. 376, jud.Mures., 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.	Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	35g
2.	Etanol 94%	200-578-6	64-17-5	25g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele impregnate cu soluție dezinfectantă pe baza de alcool.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipient sau rezerva cu câte 150 de servetele umectate cu soluție alcoolică.

Cutie Jumbo cu 200 bucăți și rezerva Jumbo cu 200 bucăți.

Cutie Jumbo cu 220 bucăți și rezerva Jumbo cu 220 bucăți.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafețelor dispozitivelor medicale, a obiectelor de inventar și a oricăror tipuri de suprafețe mici, utilizate în unitățile sanitare, cu excepția dezinfectiei instrumentarului.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concen trații	Timp de acțiune
Bacterică	DIN EN 13727:2015-12 (phase 2, step 1), dirty conditions, (high organic soiling) 20 °C ± 1 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	diluat - 50 %	60 sec.
Levurică	EN 13624 (2021; Version 08/2022): (phase, Step 1) dirty conditions 20 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	diluat - 50 %	60 sec.
Bacterică Levurică	DIN EN 16615:2015-06 (phase 2, step 2) dirty conditions 20 °C ± 1 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (ATCC 10541) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442) <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	nediluat 100%	60 sec.
Micobacterică	DIN EN 14348:2005-04 (phase 2, step 1) dirty conditions (high organic soiling) 20 °C ± 1 °C	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	nediluat 80 %	60 sec.
Virucidă	EN 14476:2019.10 – (2/1), dirty conditions 20 °C ± 1 °C	<i>Modified vaccinia virus Ankara</i> *	nediluat (80%)*	<u>30 sec.</u>
VIRUCIDĂ	EN 14476:2019.10. (2/1), clean and dirty conditions 20 °C ± 1 °C	<i>Adenovirus type 5 strain Adenoid 75</i>	nediluat (80%)*	<u>30 sec.</u>
Virucidă	EN 14476:2019.10 virucidal activity in the medical area. (2/1), dirty conditions 20 °C ± 1 °C	<i>Murine norovirus strain S99</i>	nediluat (80%)*	<u>30 sec.</u>

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru / doza de aplicare	Timpul de actiune
Ștergere	Ca atare	• 1 min.- Eficacitate bacterică, levurică: • 1 min.- Eficacitate micobacterică / tuberculică • 30 sec.- Eficacitate virucică limitată: <i>Murine norovirus: Adenovirus Tip 5</i> • 30 sec.- Eficacitate virucică pe toate virusurile anelopate

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07
Fraze de pericol (H)	H226–Lichid și vapori inflamabili. H319–Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336–Poate provoca somnolență sau amețeală.
Fraze de precauție (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. P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. 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. P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali și industriali

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 **13.03.2027**

Avizul conține – 5 pagini

Avizul a fost rescris in data de **13.03.2024**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

