



**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: 08.06.2022

# AVIZ

## Nr. 6116BIO/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 08.06.2022 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

OP Sept Basic

### Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Laboratorium Dr. Deppe GmbH - Hooghe Weg 35 · 47906 Kempen, Germania.

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

EVA MED DISTRIBUTION SRL - București Sectorul 1, Aleea Someșul Rece, Nr. 1-9, Bloc 6, Scara 5, Ap. 74, 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.	Etanol	64-17-5	200-587-6	73.5 %

### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

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

Bidon: 100ml, 150ml, 500ml, 1l, canistra: 3l, 5l, 10l



**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pe baza de alcool gata de utilizare pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor.

**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1500 Faza 2/Etapa2	<i>E. coli</i> NCTC 10538	4 ml	30 secunde
Bactericida	EN 12791(2016) Faza2/Etapa2	Flora normal a mainilor	3 ml	90 secunde
Bactericida	EN 13727 (2012+A2:2015) Faza2/Etapa1 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	80%	30 secunde
Levuricida	EN 13624 (2013) Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	30 secunde
Inactiveaza virus	EN 14476 (2013+A2:2019) Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid</i> 75 ATCC VR 5	80%	2 min
Inactiveaza virus	EN 14476:2016 + prA2:2016 Faza 2/Etapa 1 (conditii de curatenie 3g/l BSA)	<i>Murine Norovirus, tulpina S99</i> <i>Berlin</i>	80%	15 secunde
Inactiveaza virus	EN 14476:2016 + prA2:2016 Faza 2/Etapa 1 (fara substante de interferenta)	<i>Human Rotavirus A RVB-031</i>	90%	15 secunde
Inactiveaza virus	EN 14476:2016 + prA2:2016 Faza 2/Etapa 1 (conditii de curatenie 3g/l BSA)	<i>Polyoma virus SV-40 tulpina</i> 777	80%	60 secunde
Inactiveaza virus	EN 14476:2016 + prA2:2016 Faza 2/Etapa 1 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Vaccinia Virus Modificat tulpina</i> <i>Ankara (MVA)</i>	80%	30 secunde

## AVIZ Nr. 6116BIO/01/12.24

### X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica amainilor prin frecare	4 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	3 ml	90 secunde

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

#### A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	  GHS02    GHS07    ATENTIE!
Fraze de risc (H)	H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudenta (P)	P210 - A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clățiți 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 clățiți. P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P403+P235 - A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P391 - Colectați scurgerile de produs. P501 Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor nationale.

### 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**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **08.06.2025**

Avizul conține - 3 pagini

Avizul nr. 2158BIO/01/12.24 se anuleaza incepand cu data de 12.05.2022.

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

