



SPITAL CLINIC CAI FERATE CONSTANTA
INTRARE Nr. 2804
IESI
Ziua Luna Anul
04 2020

MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE

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: 11.04.2019

AVIZ
Nr. 4115BIO/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, 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
Alimentului nr.637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse
Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acestora, cu modificările și completările
ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunile din datele de
26.07.2017 și 10.04.2019, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform
prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA
SAFECLEAN

Alte denumiri comerciale, după caz

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

Bilim Enüstriyesi Kimyasallar Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi İkitelli Organize Sanayi Bölgesi,
Enkoop Caddesi, Enkoop Sanayi Sitesi, no. 8, Başaşehir Instambul - Turcia

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

S.C. IDUNA/R S.R.L. Str. Furtunei, nr. 28, bl. 111, ap. 3, sect. 6, 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. | Propan-1 ol | 200-746-9 | 71-23-8 | 68 g / 100 g |
| 2. | D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediimidine (2:1) | 242-354-0 | 18472-51-0 | 0,7 g / 100 g |

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

AVIZ Nr. 4115BIO/01/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane PP cu capacitate de 0,79 kg, 1kg ; bidoane PP cu capacitate de 4,5 kg și 18 kg

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

| | |
|--------------------------|---|
| A. Domeniul de utilizare | Igiena umana |
| B. Aria de aplicare | Dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, cu excepția utilizării în unitățile sanitare. |



IX. EFICACITATE

| Activitate | Metoda de testare/ Protocol de testare | Specia/Tulpina | Concentrații | Timpi de acțiune |
|-------------|---|---|------------------|------------------------|
| Bactericidă | EN 1500 | <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 | nediluat | 1 min. |
| Bactericidă | EN 1276, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină) | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 5538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 | 50 % nediluat | 5 min. |

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| | | |
|--------------------|--|-------------------|
| Metoda de aplicare | Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare | Timpul de acțiune |
| Prin frecare | Nediluat/ 3 mL | 5 minute |

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

| | |
|--|--|
| Pictograme, simboluri și indicarea pericolului |  GHS07  GHS02 Pericol |
| Fraze de pericol (H) | H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336 - Poate provoca somnolență sau ameteală. |
| Fraze de precauție (P) | P210 - A se păstra departe de surse de căldură/ scântei/ flăcări deschise sau suprafețe încinse. - Fumatul interzis. P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHI: 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. P501 - Eliminați conținutul / recipientul în conformitate cu legislația în vigoare. |

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali și profesionali.

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 Cilinda