



**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: 24.04.2017

**AVIZ
Nr. 3980BIO/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 și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Gospodăririi Apelor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50 din 2012, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 20.04.2017 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA
PRETISEPT**

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

S.C. G&M 2000 S.R.L., str. Ioan Bianu, nr. 45, sector 1, Bucuresti, Romania

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

S.C. G&M 2000 S.R.L., str. Ioan Bianu, nr. 45, sector 1, 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 | Acid D-gluconic, compus cu N,N''-bis (4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediimidină (2:1) (CHDG) | 242-354-0 | 18472-51-0 | 4% |

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid limpede, vascos, incolor

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 100ml; 300ml; 500ml; 1L; canistre de 5L

AVIZ Nr. 3980BIO/01/12.24

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

| | |
|--------------------------|--|
| A. Domeniul de utilizare | Igiena umana |
| B. Aria de aplicare | Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare, in spatiile private si zonele de sanatate publica. |

IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ protocolul de testare | Specia/tulpina | Concentratii | Timp de actiune |
|-------------|--|---|--|--------------------|
| Bactericida | EN 1499 | <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 | Nediluat 5ml | 30 sec. |
| Bactericida | EN 13727+A2 In conditii de murdarire Faza2 Etapa 1 | <i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250 <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320 <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM939 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 | 20% 50% 100% | 3 min. |
| Levuricida | EN 13624 Faza 2 Etapa 1 | <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Candida albicans</i> CECT- 239 (ATCC 10231) | 20%; 50% 100% 25%(v/v) 50%(v/v) | |

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

| | |
|---|---|
| Simboluri si indicarea pericolului | - |
| Fraze de risc (R) si/sau Fraze de pericol (H) | - |
| Fraze de prudenta (S) si/sau Fraze de precautie (P) | P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. 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. |

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

| |
|-------------------------|
| Profesionali, populatie |
|-------------------------|

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 Cîlincă





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: 28.09.2017

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședințele din datele de 20.09.2017 a decis că **Avizul nr. 3980BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **PRETISEPT** se modifică /se completează după cum urmează:

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

| | |
|--------------------------|--|
| A. Domeniul de utilizare | Igiena umana |
| B. Aria de aplicare | Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin spalare , in spatii private si zone de sanatate publica |

IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ protocolul de testare | Specia/tulpina | Concentratii | Timp de actiune |
|-------------|---|----------------|------------------|---------------------|
| Bactericida | EN 12791 | | Nediluat / 2x5ml | 1 minut 2 minute |

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| | | |
|--|--|-------------------|
| Metoda de aplicare | Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare | Timpul de acțiune |
| Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin spalare | Nediluat / 2x5ml | 2 minute |

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.
Documentul conține - 1 pagina

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: 30.01.2018

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședințele din datele de 29.01.2018 a decis că **Avizul nr. 3980BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **PRETISEPT** se modifică /se completează după cum urmează:

IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ Protocolul de testare | Specia / Tulpina | Concentratii | Timpi de actiune |
|-------------|---|--|--------------|------------------------|
| Virucida | UNE -EN14476:A1: 2015 | <i>Poxivirus vaccinia ATCC VR-1508</i> <i>ATCC6633 cu extindere pentru</i> <i>virusurile anvelopate</i> <i>(HIV,HCV,HBV,HDV,Herpesviridae</i> <i>,Coronavirus,Influenza virus,Rubella</i> <i>virus)</i> | Diluat 50% | 30 sec. |

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.
Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

