



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: 13.10.2010

AVIZ

Nr. 1636BIO/02/05.14

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 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodării apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.182/1.277/114/2005, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data 29.09.2010, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

BIONET AG

Alte denumiri comerciale, după caz

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

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

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

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

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea

Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimica (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	5%
2.	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C8-18-alkyldimethyl, chlorides	264-151-6	63449-41-2	5%
3.	Glutaral	203-856-5	111-30-8	5%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

AVIZ Nr. 1636BIO/02/05.14

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
micobactericida	SR EN 14348 (in conditii de murdarie – 3g/l albumina bovina + 3 ml/l hematii de oaie)	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	1%	15 minute 90 minute
virucida	SR EN 14476 (in conditii de curatenie - 0,3g/l albumina bovina)	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus (HBV)</i> <i>HCV</i> <i>HIV</i> <i>Herpes virus</i>	0,5%	60 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Stergere suprafețe	0,5%	60 minute
Imersie instrumentar	0,25%	90 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	C - coroziv
Fraze de risc (R)	R34 – provoacă arsuri R41 – risc de leziuni oculare grave R42/43 - poate provoca sensibilizare prin inhalare și în contact cu pielea
Fraze de prudență (S)	S2 – a nu se lăsa la îndemâna copiilor S24/25 - evitați contactul cu pielea și ochii S26 - în cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul S28 – după contactul cu pielea, spălați imediat cu multă apă S36/37/39 - purtați echipament de protecție corespunzător, mănuși și mască de protecție pentru ochi/față

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

XIII. RECOMANDĂRI/RESTRICTII PRIVIND PROTECȚIA SĂNĂȚII ȘI A FACTORILOR DE MEDIU

Nu există.

Avizul este valabil până la data: 13.05.2014

Avizul conține – 3 pagini

Avizul Nr. 998BIO/02/05.14 este anulat începând cu data de 13.10.2010.

PREȘEDINTE
Dr.Chim. Gabriela Căinca

Gabriela Căinca



AVIZ Nr. 1636BIO/02/05.14



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 100 ml și 1 litru; canistre de 5 litri și 10 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Domeniul medical.
B. Aria de aplicare:	-Dezinfectia suprafețelor (pereti și pardoseli) din Sali de operație, cabinete medicale; Dezinfectia instrumentarului (chirurgical, stomatologic și de diagnostic).

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
bactericida	SR EN 1040	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,25% 0,5%	5 minute 15 minute 30 minute
bactericida	SR EN 1276 (in conditii de curatenie – 0,3% albumina bovina și murdarie – 3% albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Enterococcus hirae</i>	0,25%	5 minute
bactericida	SR EN 13727 (in conditii de curatenie – 0,3% albumina bovina și murdarie – 3% albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	0,25%	15 minute 60 minute 90 minute
fungicida	SR EN 1275	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	0,25% 0,5%	5 minute 15 minute 30 minute
fungicida	SR EN 1650 (in conditii de curatenie – 0,3g/l albumina bovina și murdarie – 3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	0,25%	5 minute
fungicida	SR EN 13624 (in conditii de curatenie – 0,3g/l albumina bovina și murdarie – 3g/l albumina bovina + eritrocite bovine)	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	0,25%	60 minute 90 minute
fungicida	SR EN 13624 (in conditii de curatenie – 0,3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	0,25%	15 minute
fungicida	SR EN 13624 (in conditii de murdarie – 3g/l albumina bovina + eritrocite bovine)	<i>Candida albicans</i>	0,25%	15 minute