



ROMANIA  
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE



MINISTERUL SANATATII  
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: 29.11.2010

**AVIZ**  
**Nr. 1788BIO/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 sesiunea din data 22.11.2010, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA**

SEKUSEPT AKTIV

Alte denumiri comerciale, după caz

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

Ecolab GmbH, Erdbergstrasse 29 A-1031 Viena, Austria.

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

S.C. Sante International S.A., Bucuresti, B-dul Mihai Bravu nr. 7, secor 2, 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.	Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	5%

**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Pulbere.



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

Galetusa din plastic de 1,5 kg; bidon din plastic de 6 kg; pachet de 100 g.

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare:	Domeniul medical.
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia de nivel inalt si curatarea instrumentarului medical termostabil si termolabil din metal (cu exceptia nichelului si aluminului), plastic, cauciuc, sticla, a echipamentelor medicale, endoscoapelor flexibile.

**IX. EFICACITATE**

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
bactericida	NF EN 1040	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	1%	1 minut 5 minute 15 minute
bactericida	prEN 13727 (in conditii de curatenie - 0,3g/l albumina bovina si murdarie - 3 g/l albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	0,05%	5 minute 15 minute
bactericida	DIN EN 14561 (cu incarcatura organica scazuta - 0,03% albumina si cu incarcatura organica ridicata - 0,3% albumina + 0,3% eritrocite ovine)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	1%	5 minute
bactericida	DIN EN 14561 (cu incarcatura organica scazuta - 0,03% albumina si cu incarcatura organica ridicata - 0,3% albumina + 0,3% eritrocite ovine)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	0,5%	60 minute
bactericida	DGHM (cu incarcatura organica scazuta - 0,03% albumina si cu incarcatura organica ridicata - 0,3% albumina + 0,3% eritrocite ovine)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	2%	5 minute
bactericida	DGHM (cu incarcatura organica scazuta - 0,03% albumina si cu incarcatura organica ridicata - 0,3% albumina + 0,3% eritrocite ovine)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	1%	60 minute



Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpr de actiune
fungicida	NF EN 1275	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	2%	15 minute
fungicida	prEN 13624 (in conditii de curatenie - 0,3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i>	0,5%	5 minute 15 minute
fungicida	DIN EN 14562 (cu incarcatura organica scazuta - 0,03% albumina si cu incarcatura organica ridicata - 0,3% albumina + 0,3% eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	0,1%	5 minute
fungicida	DIN EN 14562 (cu incarcatura organica scazuta - 0,03% albumina si cu incarcatura organica ridicata - 0,3% albumina + 0,3% eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	0,5%	60 minute
tuberculocida	prEN 14348 (in conditii de curatenie 0,3% albumina)	<i>Mycobacterium terrae</i>	3%	15 minute
tuberculocida	prEN 14348 (DGHM) (in conditii de curatenie 0,3% albumina)	<i>Mycobacterium terrae</i>	1%	60 minute
tuberculocida	DIN EN 14348 (DGHM) (in conditii de curatenie - 0.03%albumina si de murdarie - 0,3% albumina + 0,3% eritrocite)	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	2%	5 minute
tuberculocida	DIN EN 14348 (in conditii de curatenie - 0.03%albumina si de murdarie - 0,3% albumina + 0,3% eritrocite)	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	1%	15 minute
tuberculocida	DIN EN 14563 (in conditii de curatenie - 0.03%albumina si de murdarie - 0,3% albumina + 0,3% eritrocite)	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	1%	5 minute



Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
tuberculocida	DIN EN 14563 (in conditii de curatenie – 0.03%albumina si de murdarie – 0,3% albumina + 0,3% eritrocite)	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	0,5%	60 minute
virucida	EN 14476 (cu incarcatura organica scazuta – 0,03% albumina si ridicata – 0,3% albumina + 0,3% eritrocite)	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Rotavirus</i> <i>Calicivirus</i>	1%	1 ora
virucida	EN 14476 (cu incarcatura organica scazuta – 0,03% albumina si ridicata -0,3% albumina + 0,3% eritrocite)	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Rotavirus</i> <i>Calicivirus</i>	2%	10 minute
virucida	NF T 72-180	<i>Polio virus tip 1</i> <i>Adenovirus tip 5</i> <i>Orthopoxvirus</i>	2%	15 minute
inactiveaza virusul	Test DNS-polimeraza	<i>HBV</i>	1%	15 minute
inactiveaza virusul	Test DNS-polimeraza	<i>HBV</i>	2%	5 minute
inactiveaza virusul	Test DNS-polimeraza	Extins pentru <i>HIV</i>	1%	15 minute
inactiveaza virusul	Test DNS-polimeraza	Extins pentru <i>HIV</i>	2%	5 minute
Inactiveaza virusurile	DVV BGA	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Vaccinia virus</i> <i>Simian virus 40</i>	2%	10 minute
sporicida	EN 13704	<i>Clostridium difficile</i>	2%	5 minute
sporicida	prEN 13704 (in conditii de curatenie – 0,3 g/l albumina bovina si de murdarie – 3 g/l albumina bovina + 3 g/l extract levuricida)	<i>Bacillus subtilis</i>	5%	15 minute
sporicida	prEN 13704 (in conditii de curatenie -0,3 g/l albumina bovina si de murdarie – 3 g/l albumina bovina + 3 g/l extract levuricida)	<i>Bacillus subtilis</i>	2%	30 minute 60 minute

## AVIZ Nr. 1788BIO/02/05.14

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
sporicida	AFNOAR NF T 72-230 (in conditii de curatenie - 0,3g/l albumina bovina si de murdarie - 3g/l albumina bovina+ 3g/l extract levuricid)	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus cereus</i>	1%	60 minute
sporicida	AFNOAR NF T 72-230 (in conditii de curatenie - 0,3g/l albumina bovina si de murdarie - 3g/l albumina bovina+ 3g/l extract levuricid)	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus cereus</i>	2%	30 minute
sporicida	AFNOAR NF T 72-230 (in conditii de curatenie - 0,3g/l albumina bovina si de murdarie - 3g/l albumina bovina+ 3g/l extract levuricid)	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus cereus</i>	2%	60 minute

### X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
imersie	1% (20g pulbere/2 litri apa)	60 minute
imersie	2% (20g pulbere/1litru apa)	30 minute

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

#### A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	Xn - nociv
Fraze de risc (R)	R22 – nociv prin inghitire R41 – risc de leziuni oculare grave
Fraze de prudență (S)	S2 – a nu se lasa la indemana copiilor S22 – a nu inspira praful S26 - in cazul contactului cu ochii spalati imediat cu multa apa si consultati medicul. S39 – a se purta masca de protectie a ochilor/ fetei

### XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

### XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 13.05.2014

Avizul conține – 5 pagini

Avizul Nr. 709BIO/02/05.14 este anulat incepand cu data de 29.11.2010.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilișca

Page 5 of 5

