



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: 11.06.2021

AVIZ

Nr. 5661BIO/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 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 10.05.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

THOMASEPT SAPUN SPUMA ANTIBACTERIAN

Alte denumiri comerciale, după caz

KILLCOHAND SAPUN ANTIBACTERIAN

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

THOMAS MAISTER SRL Str. Edgar Quinet, nr. 26, Cluj Napoca, România

Punct de lucru: Str. Edgar Quinet, nr. 26, Cluj Napoca, România

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

THOMAS MAISTER SRL Str. Edgar Quinet, nr. 26, Cluj Napoca, România

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:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	BENZALKONIUM CHLORIDE – BIOCID	270-325-2	68424-85-1	1.5%
2.	DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE	230-525-2	7173-51-5	0,5%



AVIZ Nr. 5661BIO/01/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalat in flacon din material polimeric avand capacitatea de 100 ml e, 200 ml e, 330 ml e, 500 ml e, 800 ml e /bucata, inchise cu capac flip-top, pompita si canistre din material polimeric cu autosigilare avand capacitatea de 1 L; Doar utilizatori profesionali: 5 L, 10 L, 20 L care se eticheteaza.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Igiena umană
B. Aria de aplicare:	Igienizarea și protecția mâinilor, cu excepția utilizării în unități sanitare.

IX. EFICACITATE



Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericidă	MSZ EN 1276:2010 MSZEN1650: 2008 +A1:2013 (in conditii murdare, 3.0g/L albumina bovina)	<i>E.coli</i> ATCC 10536 <i>S. aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80%	1 minut 20°C
Bactericidă	EN 1499:2013 Dezinfectanți chimici și antiseptice. Spălare de mână igienică. Metoda de testare și cerințe (faza 2 / etapa 2)	<i>E.coli</i>	100% 5 ml	1 minut 20°C
Levuricidă	MSZ EN 1276:2010 MSZ EN 1650:2008+ A1:2013 (in conditii murdare, 3.0g/L albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	1 minut 20°C
		<i>Asperillus albicans</i> ATCC 16404	80%	1 minut 20°C

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Produsul se aplica pe pielea mainilor, ulterior se clătește cu apă	5 ml	1 minut

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	 GHS 05  GHS09 Pericol!
Pictograme de pericol (H)	H318: Provoacă leziuni oculare grave H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic.
Fraze de precauție (P)	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103: Citiți eticheta înainte de utilizare. P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P234 Păstrați numai în recipientul original. P273: Evitați dispersarea în mediu. P301+310: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. P305+P351+P338: A se depozita la temperaturi care să nu depășească 25°C P391: Colectați scurgerile de produs. P501: Aruncați conținutul/ recipientul la un centru avizat de colectare a deșeurilor.

AVIZ Nr. 5661BIO/01/12.24

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 si a fost rescris astazi 11.06.2021.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

