



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
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: 08.02.2013

AVIZ

Nr. 1012BIO/02/05.14

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 gospodării 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 07.12.2012 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Mikrozid AF Liquid

Alte denumiri comerciale, după caz

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

Schulke&Mayr GmbH - Robert-Koch strasse 2, Norderstedt 22851, Germania

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

S.C Intercoop S.R.L - loc. Ernei, nr. 376, jud. Mures, 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 chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	35g
2.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	25g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din PE (HDPE) de 1 litru și canistre de 10 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Domeniul medical
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia suprafețelor dispozitivelor medicale, obiectelor de inventar și orice alte tipuri de suprafețe mici.



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Temp. de acțiune
Bactericida	DGHM- teste cantitative in suspensie si in conditii practice	MRSA	25% 50% 75%	2 minute
Bactericida	DGHM- teste cantitative si calitative in suspensie si in conditii practice	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Escherichia coli</i> DSM 787 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>Proteus mirabilis</i> DSM 788 <i>Candida albicans</i> DSM 1386	Conc.	2 minute
Bactericida	EN 1040	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Conc.	5 minute
Bactericida	EN 1276 in conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> DSM 20160	89%	1 minut
Fungicida	DIN EN 1275	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Conc.	5 minute
Fungicida	EN 1650 in conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	80%	1 minut
Bactericida si fungicida	DIN EN 13697 in conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC16404	Conc.	1 minut
Tuberculocida	DGHM in conditii de curatenie si de murdarire	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Conc.	1 minut
Tuberculocida	DGHM	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Conc.	2 minute
Tuberculocida	DGHM	<i>M.tuberculosis</i> ATCC 25618	Conc.	60 secunde

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactiveaza virusul	BGA DVV	VHB HIV	Conc.	1 minut
Inactiveaza virusul	BGA DVV	Rotavirus Vaccinia virus	Conc.	30 secunde
Inactiveaza virusul	BGA DVV	Adenovirus	concentrat	2 minute
Inactiveaza virusul	BGA DVV	Papovavirus SV 40	Conc.	15 minute
Virucida	BGA DVV	Poliovirus	Conc.	30 minute
Inactiveaza virusul	BGA DVV	MNV	Conc.	60 secunde
Inactiveaza virusul	BGA DVV	FCV	Conc. – cu incarcatura proteica	5 minute
			Conc. - fara incarcatura proteica	2,5 minute
Inactiveaza virusul	BGA DVV	BVDV(VHC)	concentrat	30 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Stergere suprafete prin sprejere	Conc. 50 ml/m ²	5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	Xi - Iritant
Fraze de risc (R)	R10 - Inflamabil R41 – Risc de leziuni ocular grave R67 – Inhalarea vaporilor poate provoca somnolent și ameteala.
Fraze de prudență (S)	S23 – A nu se inspira aerosolii S26 – În cazul contactului cu ochii, se spala imediat cu multa apa și se va consulta un specialist. S39 – A se purta masca de protective a ochilor/fetei S51 – A se utilize numai în locuri bine aerisite.

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 – 3 pagini



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE



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: 14.10.2013

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, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data 17.09.2013, a decis că **Avizul nr. 1012BIO/02/05.14** pentru produsul biocid **Mikrozid AF Liquid** se modifică / completează după cum urmează:

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	EN 1040	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	80%	30 secunde, 1 minut, 5 minute
Bactericida și levuricida	prEN 13727 și prEN 13624 în condiții de curățenie (0,03% albumina) și de murdărire (0,3% albumina bovina+0,3% eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50% 80%	1 minut, 2 minute 5 minute
Micobactericida	DIN EN 14348 în condiții de murdărire (0,35 albumina bovina+0,3% eritrocite ovine)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	80%	1 minut
Inactivează virusul	EN 14476	<i>Virusul Herpes simplu tip1</i>	Conc.	30 secunde
Inactivează virusul	EN 14476	MNV	Conc.	60 secunde
Sporicida	EN 1276	<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689 <i>Clostridium sporogenes</i> CIP. 79.39	Conc.	1 minut

AVIZ DE EXTINDERE nr. 1012BIO/02/05.14

X. INDICATII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Stergere suprafete prin spreyere	Conc.15 ml-25 ml/m ²	5 minute

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - 2 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Gilinca

