



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: 03.11.2020

AVIZ

Nr. 5274BIO/02/12.24

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 29.10.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ISORAPID® Spray

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

ORO CLEAN CHEMIE AG, Alimendstrasse 21, 8320, Fehraltorf, ELVETIA

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

DEZIMED SRL, Sos. Pandurilor, Nr. 29, Bl. P2a, Sc. 1, etaj 7, ap.31, camera 1, sector 5, 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:	2

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.	<i>Etanol</i>	200-578-6	64-17-5	20 %
2.	<i>Propan-1-ol</i>	200-746-9	71-23-8	28 g %
3.	<i>Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl].omega.-hydroxy-,propanoate (salt)</i>	619-057-3	94667-33-1	0,056 %

AVIZ Nr. 5274BIO/02/12.24



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Produs gata de utilizare, lichid, incolor, cu miros de alcool, floral.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 250 ml, un litru și 2 litri,
Canistra de 5 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru suprafețe* cu acțiune mecanică și fără acțiune mecanică. Utilizare în unități sanitare (spitale, clinici, cabinete medicale, cabinete de medicină dentară – suprafețe mici ca de ex. mese de laborator, scaune de tratament, lampi de examinare, etc.) Utilizare în colectivități, saloane de înfrumusețare, săli de sport și fitness, mijloace de transport (ambulante, transport persoane), hoteluri și restaurante, unități militare, cabinete coafură / frizerie, industria farmaceutică. *Excepție – suprafețe ce vin în contact cu alimentul

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13697 În condiții de murdărie	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	100 %	30 sec.
Bactericida	EN 13727 +A2 În condiții de murdărie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100 %	15 sec. 30 sec. 60 sec.
		<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA-1605 MDR <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13408 <i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047 <i>Enterobacter gergoviae</i> ATCC 33028 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 <i>Enterococcus faecium</i> (Vancomycin-resistant) ATCC 700221 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ESBL) ATCC 700603 <i>Staphylococcus aureus</i> (methicilin-resistant) ATCC 33591 <i>Staphylococcus epidermidis</i> (methicilin-resistant0) ATCC 51625	100 %	15 sec.
Bactericida și levuricida	EN 16615:2015 În condiții de curățenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10321	100 %	un minut



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Levuricida	EN 13624 In conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100 %	15 sec.
Levuricida	EN 13697 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100 %	un minut
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii curatenie	<i>Adenovirus</i> Tip 5, tulpina adenoid 75, ATCC VR-5	100 %	un minut 2 minute 5 minute
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	<i>Diareea virală bovină</i> (BVDV), tulpina NADL, ATCC VR-534	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	<i>Feline coronavirus</i> (FeCoV), tulpina NADL-2, RVB-1259	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	<i>Human herpesvirus</i> tip 1, tulpina F, ATCC VR-733	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	<i>Influenza virus A</i> , tulpina Hong Kong, ATCC VR-544	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii curatenie	<i>Murine norovirus</i> , tulpina S99 Berlin, FLI-RVB-0651	100 %	30 sec. un minut 2 minute 5 minute
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	<i>Vaccinia virus</i> , tulpina Ankara (MVA), ATCC VR-1508	100 %	15 sec. 30 sec.
Alte teste				
Bactericida	EN 13697 In conditii de curatenie	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	100 %	30 sec.
Levuricida	EN 13697 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10321	100 %	un minut
Bactericida	EN 13727 +A2 In conditii de murdarie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100 %	15 sec. 30 sec. 60 sec.
		<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA-1605 MDR <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13408 <i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047 <i>Enterobacter gergoviae</i> ATCC 33028 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 <i>Enterococcus faecium</i> (Vancomycin-resistant) ATCC 700221 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ESBL) ATCC 700603 <i>Staphylococcus aureus</i> (methicilin-resistant) ATCC 33591 <i>Staphylococcus epidermidis</i> (methicilin-resistant) ATCC 51625	100 %	15 sec.



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Levuricida	EN 13624 In conditii de murdarie	<i>Candida abicans</i> ATCC 10231	100 %	15 sec.
Bactericida si levuricida	EN 16615:2015 In conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10321	100 %	un minut
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii curatenie	<i>Adenovirus</i> Tip 5, tulpina adenoid 75, ATCC VR-5	100 %	un minut 2 minute 5 minute
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	<i>Diareea virală bovină</i> (BVDV), tulpina NADL, ATCC VR-534	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	<i>Feline coronavirus</i> (FeCoV), tulpina NADL-2, RVB-1259	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	<i>Human herpesvirus</i> tip 1(HSV-1), tulpina F, ATCC VR-733	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	<i>Influenza virus A</i> , tulpina Hong Kong, ATCC VR-544	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii curatenie	<i>Murine norovirus</i> , tulpina S99 Berlin, FLI- RVB-0651	100 %	30 sec. un minut 2 minute 5 minute
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii murdarie	<i>Vaccinia virus</i> , tulpina Ankara (MVA), ATCC VR-1508	100 %	15 sec. 30 sec.
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii curatenie	<i>Poliovirus</i> type 1, LSc-2ab	80 %	un minut 2 minute 5 minute
Micobactericida	EN 14348 In conditii de murdarie	<i>Micobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	80 %	un minut



X. INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Indicații de utilizare unitati sanitare




Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
1. Stergere cu acțiune bactericida (conform EN 13727), levuricida și limitat virucida pe <i>Vaccinia virus</i> , <i>BVDV</i> , tulpina NADL, <i>FeCo</i> tulpina NADL-2, <i>HSV-1</i> tulpina F, <i>Influenza virus A</i> , tulpina Hong Kong	nediluat 100 %	15 secunde
2. Stergere / pulverizare cu acțiune bactericida (conform EN 13727 și EN 13624), levuricida și limitat virucida pe <i>Murine norovirus</i> , <i>Vaccinia virus</i> , <i>BVDV</i> , tulpina NADL, <i>FeCo</i> tulpina NADL-2, <i>HSV-1</i> tulpina F, <i>Influenza virus A</i> , tulpina Hong Kong	nediluat 100 %	30 secunde
3. Stergere / pulverizare cu acțiune bactericida, levuricida și limitat virucida pe <i>Adenovirus</i> , <i>Murine norovirus</i> , <i>Vaccinia virus</i> , <i>BVDV</i> , tulpina NADL, <i>FeCo</i> tulpina NADL-2, <i>HSV-1</i> tulpina F, <i>Influenza virus A</i> , tulpina Hong Kong	nediluat 100 %	60 secunde

2. Indicații de utilizare alte decat unitati sanitare

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
1. Stergere cu acțiune bactericida (conform EN 13727) levuricida și virucida pe <i>Vaccinia virus</i> , <i>BVDV</i> , tulpina NADL, <i>FeCo</i> tulpina NADL-2, <i>HSV-1</i> tulpina F, <i>Influenza virus A</i> , tulpina Hong Kong	nediluat 100 %	15 secunde
2. Stergere / pulverizare cu acțiune bactericida, levuricida și virucida pe <i>Murine norovirus</i> , <i>Vaccinia virus</i> , <i>BVDV</i> , tulpina NADL, <i>FeCo</i> tulpina NADL-2, <i>HSV-1</i> tulpina F, <i>Influenza virus A</i> , tulpina Hong Kong	nediluat 100 %	30 secunde
3. Stergere / pulverizare cu acțiune bactericida (EN 13727 și EN 16615), levuricida, tuberculocida, micobactericida și virucida pe <i>Adenovirus</i> , <i>Murine norovirus</i> , <i>Polivirus</i> , <i>Vaccinia virus</i> , <i>BVDV</i> , tulpina NADL, <i>FeCo</i> tulpina NADL-2, <i>HSV-1</i> tulpina F, <i>Influenza virus A</i> , tulpina Hong Kong	nediluat 100 %	60 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS05  GHS07	Pericol!
Fraze de risc (H)	H226: Lichid și vapori inflamabili; H318: Provoacă leziuni oculare grave; H336: Poate provoca somnolență sau oboseală.	
Fraze de prudență (P)	P210: A se păstra departe de surse de căldură/scantei/flăcări deschise/suprafețe incinse. Fumatul interzis; P233: Pastrati recipientul închis etans; P261: Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceata/vaporii/spray-ul; P280: Purtați mănuși de protecție și echipament de protecție a ochilor; P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun 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. P501: Eliminați conținutul/recipientul: conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor și HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje.	

AVIZ Nr. 5274BIO/02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali si populatie.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 03.11.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 6 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

