



**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: 03.02.2012

# AVIZ

## Nr. 2313BIO/01-02/05.14

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. 1.182/1.277/114/2005, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data 24.01.2012, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

CLINELL UNIVERSAL SANITISING WIPES

Alte denumiri comerciale, după caz

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

GAMA HEALTHCARE LTD. - Brent Cross Gardens, London NW4 3RJ., Marea Britanie

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

SC PHARMASEPTICA LIFE SRL - Calea Calarasilor 81 Sector 3 Bucuresti, 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:	1, 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.	Benzalkonium chloride	270-325-2	68424-85-1	0,45%
2.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	0,4%
3.	Monohydro chloride of polymer of N,N''-1,6-hexanediybis[N'-cyanoguanidine] (EINECS 240-032-4) and hexamethylenediamine (EINECS 204-679-6)/Polyhexamethylene biguanide (monomer: 1,5-bis(trimethylen)-guanylguanidinium monohydrochloride)	polimer	27083-27-8/ 32289-58-0	0,1%



**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lavete.

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

Pachet – 40 buc / 140 buc / 200 buc;

Lavete tub – 100 buc;

Lavete galeata – 225 buc;

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare:	Unitati sanitare
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia mainilor si suprafetelor.

**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	Procedura experimentală	<i>Escherichia coli</i>	Ca atare	2-5 secunde
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCIMB 10083	3 ml	60 secunde
Bactericida	BS pr EN 12054	<i>Staphylococcus aureus</i> NCIMB 9518 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8191 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	100%	1 minut
Bactericida	BS EN 1276 in conditii de curatenie (0,3 g/l) si in conditii de murdarie (3g/l albumina bovina)	<i>Acinetobacter baumannii</i> NCIMB 9216	100%	5 minute
Bactericida	BS EN 1276 in conditii de curatenie (0,3 g/l) si in conditii de murdarie (3g/l albumina bovina)	<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	100%	5 minute
Bactericida	BS EN 1276 in conditii de curatenie (0,3 g/l) si in conditii de murdarie (3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8191 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	100%	1 minut
Bactericida	BS EN 1276 in conditii de curatenie (0,3 g/l) si in conditii de murdarie (3g/l albumina bovina)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 13368 <i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 7644 <i>Mycobacterium smegmatis</i> NCIMB 133116 <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (Vancomycin rezistent) <i>Vibrio cholerae</i> NCTC 11348	100%	5 minute

## AVIZ Nr. 2313BIO/01-02/05.14

### IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericida	Procedura experimentală	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	100%	10 secunde
Fungicida	BS EN 1275	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	100%	15 minute
Inactiveaza virusul	Studiu de determinare a eficacitatii virale	H1N1 Swine Influenza H5N1 Avian Influenza	100%	5 minute 10 minute
Inactiveaza virusurile	Inactivarea HBsAg	HBV	100%	5 minute
	Metoda degradarii RNA viral	HCV	100%	5 minute
Inactiveaza virusul	Studiu de determinare a eficacitatii virale	FCV (surogat pt.norovirus)	50%	10 minute

### X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecarea mainilor	3 ml produs 100% cu care se impregneaza servetelele	60 secunde
Prin stergere a suprafetelor	100% produs cu care se impregneaza servetelele	10-15 minute

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

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

Simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de risc (R)	-
Fraze de prudență (S)	-

### 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

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





**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: 26.04.2012

## 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 19.04.2012, a decis că **Avizul Nr. 2313BIO/01-02/05.14** pentru produsul biocid **CLINELL UNIVERSAL SANITISING WIPES** se modifică/completează după cum urmează:

### IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Micobactericida	EN 14348 - in conditii de murdarire	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Conc.100%	60 minute

### X. INDICATII DE UTILIZARE (dupa caz, se va indica pentru fiecare utilizare)

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune(')
Prin frecarea mainilor pt. activitate bactericida	3 ml produs 100% cu care se impregneaza servetelele	60 secunde
Prin stergere a suprafetelor pt. activitate bactericida, fungicida, virucida.	100% produs cu care se impregneaza servetelele	10 - 15 minute
Prin stergere a suprafetelor pt. activitate micobactericida.	100% produs cu care se impregneaza servetelele	60 minute

**Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.**

Documentul conține - 1 pagina.

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cîlîș

