



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: 25.06.2024

# AVIZ

## Nr. 3980BIO/01/12.24

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, 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 Președintelui 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 **20.04.2017, 20.09.2017, 29.01.2018, 16.12.2019, 26.03.2020, 10.01.2024 și 19.02.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PRETISEPT

Alte denumiri comerciale, după caz

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

G&M 2000 S.R.L., str. Ioan Bianu, nr. 45, sector 1, Bucuresti, Romania  
Punct de lucru: Str. Garii, nr. 112, com. Jilava, Ilfov, Romania

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

G&M 2000 S.R.L., str. Ioan Bianu, nr. 45, sector 1, 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:	1

### 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	Acid D-gluconic, compus cu N,N"-bis (4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediimidină (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	4%

**AVIZ Nr. 3980BIO/01/12.24****VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid gata de utilizare

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

Utilizatori populație și profesionali: Flacoane de 100ml; 300ml; 500ml; 1L;  
 Utilizatori profesionali : canistre de 5L

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare. Utilizare în unități sanitare.

**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concen tratii	Timp de actiune
<b>Utilizare in unitati sanitare:</b>				
1 Bacterică	EN 1499:2013 SOP-M-19-00 T= 20°C +/- 1°C	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	ca atare 5 ml	60 secunde
	EN 12791:2016 + A1:2017) SOP-M-19-00 T= 20°C +/- 1°C	<i>Flora normala</i>	ca atare 2 X 5 ml	2 X 30 secunde
	EN 13727:2012 +A2:2015) SOP-M-19-00 In conditii de murdarie T= 20°C +/- 1°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 ATCC 10538	50 %	un minut
1 Levurică	EN 13624:2021 SOP-M-19-00 In conditii de murdarie T= 20°C +/- 1°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50 %	un minut
2 Virucidă	SOP-M-19-00 EN 14476:2013 + A2:2019 In condiții de murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>Vaccinia virus, strain Elstree</i> , ATCC- VR-1549, 2 passage	50 %	2 minute

Observație: \*Conform raportului de testare **No.S51/2023-2, conform EN 12791:2016 +A1:2017** a fost demonstrat efectul imediat și nu rezulta faptul că produsul are efect prelungit ( efect prelungit) !

Alte zone inafara unitatilor sanitare:

Bactericida	SOP-M-19-00 (EN 1499:2013) 20°C +/- 1°C	<i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10358	100% 5 ml	30 secunde
Bactericida	SOP-M-19-00 (EN 13727:2012 + A2:2015) Conditii de murdarie 20°C +/- 1°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10358	20% 50% 100%	1 minut 3 minute
Levuricida	SOP-M-19-00 (EN 13624:2013) Conditii de murdarie 20°C +/- 1°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20% 50% 100%	1 minut 3 minute
Inactiveaza virusuri	UNE-EN 14476:2014 + A1: 2015	<i>Vaccinia Poxvirus</i> (ATCC VR-1508) aliquot 2016/04/27, passage 2	50% 25% 0,01%	30 secunde

Conform concluziei din buletinul de testare PRETISEPT are activitate pentru virusuri anvelopate (HIV, HCV, HBV, Herpesviridae, Coronavirus etc.)

**AVIZ Nr. 3980BIO/01/12.24****X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare	ca atare / 5 ml produs	60 secunde (un minut)
Dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare*	ca atare / 2 x 5 ml produs	2 X 30 secunde (un minut)
<sup>2</sup> Dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare cu acțiune virucidă limitată pe <i>Vaccinia virus, strain Elstree</i> , ATCC-VR-1549, 2 passage	nediluat / 5 ml	2 minute
<sup>2</sup> Dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare cu acțiune virucidă limitată pe <i>Vaccinia virus, strain Elstree</i> , ATCC-VR-1549, 2 passage	nediluat / 2 X 5 ml	2 minute

Observație: \*Conform raportului de testare a fost demonstrat efectul imediat !

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Simboluri si indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de precautie (P)	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. 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.

**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.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare (\*Eficacitatea bactericidă (EN 1499:2013, EN 12791:2016 + A1:2017, EN 13727:2012 +A2:2015 si levuricidă EN 13624:2021) este valabila pana la data de 06.02.2029.

<sup>2</sup> Eficacitatea virucidă SOP-M-19-00 EN 14476:2013 + A2:2019 este valabila pana la data de 29.02.2029.

Avizul conține 3 pagini.

Avizul a fost rescris astazi, 25.06.2024.

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Ciținea

