



ROMANIA
Comisia Nationala pentru Produse Biocide
ROMANIA
Ministerul Sanatatii

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: **25.06.2024**

AVIZ
Nr. 2196BIO/01/08.24

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 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 sesiunea din data **14.09.2011, 07.12.2012, 05.10.2015, 07.09.2021, 10.07.2023, 09.05.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

IODINE T

Alte denumiri comerciale, după caz

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

SC G&M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sector 1, Bucuresti, Romania

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

SC G&M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sector 1, 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

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	PVP Iodine	polimer	25655-41-8	10 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid opac, maroniu.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane cu capacitatea de 100ml, 120ml; 200ml; 1L.

AVIZ Nr. 2196BIO/01/08.24**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare:	Igiena umana.
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia pielii umane inclusiv unitati sanitare..

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericidă	EN13727:2012+A2: 2015 Faza2/Etapa1 condiții de curățenie 0,3g/l BSA	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 NTCC 10538	97%	60 sec
Bactericidă	EN1500:2013 Faza2/Etapa2	<i>E.coli</i> K12 NCTC 10538	100% 2x3ml	2x30sec
Levuricidă	EN 13624:2021 Faza2/Etapa1 condiții de curățenie 0,3g/l BSA	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	97%	60 sec
Alte teste :				
Bactericida	EN12791	-	2 X 5ml	2X 1,5 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare	100% (nediluat) 2x3ml	2x30 sec (1 minut)

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe**

Simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de precauție (P)	P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. P270 – A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clățiți 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 clățiți

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si populatie.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.08.2024 si a fost rescris in data de **25.06.2024**.

Avizul conține – 3 pagini

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **22.05.2029**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilița

