



**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: 20.05.2020

**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 și 26.03.2020 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)

S.C. 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)

S.C. 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-tetraazatetradecanedi amidină (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	4%



**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid gata de utilizare

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

Flacoane de 100ml; 300ml; 500ml; 1L; canistre de 5L

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin spalare in spatii private si zone de sanatate publica

**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
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 12791+A1) 20°C +/- 1°C		100% 2 x 5 ml	2 x 30 secunde 2 x 1,5 minute
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.)

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare	nediluat / 5 ml	un minut
Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin spalare	nediluat / 2 X 5 ml	un minut

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Simboluri si indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-

## AVIZ Nr. 3980BIO/01/12.24

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

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 este valabila pana la data de 27.03.2023.

Avizul conține 3 pagini.

Avizul a fost rescris astazi, 20.05.2020.

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

