



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: 01.09.2009

AVIZ

Nr. 1014BIO/01/06.10

În conformitate cu HG nr. 956/2005 și Ordinul nr.1182/1277/114/2005 Comisia,
în baza documentației prezentate, decide că produsul:

OROSEPT Solution

(Denumirea Comercială)

poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

□ **Date de identificare ale produsului:**

| | |
|--|--|
| Categoria de produs: | BIOCID - Grupa principală: 1 - Tip de produs: 1 |
| Utilizare: | - dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor si antebratelor personalului din institutii sanitare, inclusiv cele cu profil stomatologic. |
| Forma de conditionare si ambalare: | Flacoane de 125 ml, 450 ml, 500 ml, 950 ml, 1 litru, 2 litri, 5 litri, 10 litri si 25 litri, cu solutie gata de utilizare. |
| Conținut în substanțe active: | 100g produs conține ca substante active: - 44,9g Propan-2-ol, nr. CAS 67-63-0, nr. CE 200-661-7; - 30g Propan-1-ol, nr. CAS 71-23-8, nr. CE 200-746-9; - 0,15g Didecyldimethylammonium chloride, nr. CAS 7173-51-5, nr. CE 230-525-2. |
| Categoria de utilizatori: Informații privind reglementările aplicabile: | Profesionali și populație. Simbol de pericolozitate: „Xi” – iritant. Fraze R: R10; R41. Fraze S: S2; S16; S25; S26. |

□ **Date de identificare ale producătorului:**

| | |
|-------------------------|---|
| Firma: | ORO CLEAN CHEMIE AG |
| Adresa (inclusiv țara): | All Mendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, ELVETIA. |

□ **Date de identificare ale solicitantului**

| | |
|-----------------------|---|
| Firma: | SC DEZIMED SRL |
| Adresa: | Bucuresti, Str. Sg. Maj. Vasile Topliceanu, nr.16, Sector 5, ROMANIA. |
| Registrul Comerțului: | Nr. ORC J 40 / 3819 / 2000 |

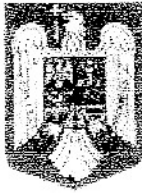
Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cele prevăzute în documentația tehnică care a stat la baza avizării, conform Referatului de Evaluare nr. 6632/06.07.2009.

ORICE MODIFICARE A DATELOR DE IDENTIFICARE ALE PRODUSULUI ATRAGE DUPĂ SINE PIERDEREA VALABILITĂȚII PREZENTULUI AVIZ.

Avizul este valabil până la data: 30.06.2010



PREȘEDINTE
Dr. Klaus Fabritius



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: 12.05.2010

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 1014BIO/01/05.14

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010 si cu Ordinul nr. 1182/12777/114/2005, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza cererii de prelungire nr. 1139 din data de 07.05.2010 si a **Avizului nr. 1014BIO/01/06.10**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 13.05.2014 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **OROSEPT Solution**, conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
Dr. Klaus Fabritius

Klaus Fabritius

