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: **07.11.2025**

AVIZ
Nr. 6294BIO/01/12.30

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătăţii, al Ministrului Mediului şi Pădurilor şi al presedintelui Autorităţii Nationale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul Romaniei, cu modificarile si completarile ulterioare si cu Ordinul Ministrului Sanatatii, al Ministrului Mediului si Padurilor si al Presedintelui Autoritatii Nationale Sanitar Veterinare si Siguranta Alimentului nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Nationale pentru Produse Bicide si a regulamentului de organizare si functionare a acesteia, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, CNPB, in sedinta din data de **16.12.2022,10.07.2023,14.11.2024 si 24.06.2025** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale in vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

CHEMISEPT VIR+

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, ţara,inclusiv punctul de lucru pentru producatorii din Romania)

Chemi-Pharm AS Tänassilma road 11, Tänassilma, Postal code 76406, Saku municipality, Harju county, Estonia

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

Chemi-Pharm AS Tänassilma road 11, Tänassilma, Postal code 76406, Saku municipality, Harju county, Estonia

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID :

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANŢA ACTIVĂ / SUBSTANŢE

A. Substanţe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO saualtele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentraţia în unităţi metrice
1.	Etanol	200-578-6	64-17-5	85 g

VI. FORMA DE CONDIŢIONARE:

Produs lichid pe baza de alcool, incolor

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon de 500 ml , 1 L

Redactat Biolog Marteş Elena

AVIZ Nr. 6294BIO/01/12.30

VIII. DOMENIUL ŞI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare. Produs destinat utilizarii in unitatile sanitare

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericidă	EN 1500:2013 Faza2/etapa2	*Escherichia coli K12 NCTC 10538*	Nediluat 3ml	30s
Bactericidă	EN 12791:2005 Faza2/etapa2	*Flora normală a mâinilor*	Nediluat 2x3ml	1.5min
Levuricidă	EN 13624:11.2013 Faza2/etapa1 (Condiţii de curăţenie/ 3g/l albumină bovină)	*Candida albicans ATCC 10231*	Nediluat	15s 30s 60s
Bactericidă	EN 13727+A2:12. 2012+A1:2013 Faza2/etapa1 (Condiţii de curăţenie/ 3g/l albumină bovină)	*Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442* *Staphylococcus aureus ATCC 6538* *Enterococcus hirae ATCC10541* *E.coli K12 NCTC 10538*	Nediluat	15s 30s 60s
Mico bactericidă	EN 14348:2005 Faza2/etapa1 (Condiţii de curăţenie/ 3g/l albumină bovină)	*Mycobacterium terrae ATCC 15755* *Mycobacterium avium ATCC 15769*	Nediluat	15s 30s 60s
Virucida	EN 14476:2013 Faza2/etapa1 (Condiţii de curăţenie/ 3g/l albumină bovină)	*Adenovirus tip5* *Norovirus murin* *Poliovirus 1 tulpina LSc-2ab*	Nediluat	30s

X. INDICAŢII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentraţia soluţiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acţiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	3 ml produs nediluat	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare	2 X 3 ml produs nediluat	2 X 45 secunde (1,5 minute)

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme,simboluri si indicarea pericolului	 GHS02 Pericol
Fraze de pericol (H)	H225 - Lichid şi vapori foarte inflamabili
Fraze de precautie (P)	P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor P210- A se păstra departe de surse de căldură, suprafeţe fierbinţi, scântei, flăcări şi alte surse de aprindere. Fumatul interzis P233- Păstraţi recipientul închis etanş P403+P235- A se depozita într-un spaţiu bine ventilat. A se păstra la rece P501- Eliminati conţinutul/recipientul la o unitate autorizata pentru colectarea deseurilor

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesional

Redactat Biolog Marteş Elena

AVIZ Nr. 6294BIO/01/12.30

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Nu exista

Avizul este valabil până la data: **31.12.2030**, indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **02.03.2028**.

Avizul conţine – 3 pagini si a fost rescris in data de **11.07.2025.**

PREŞEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

Redactat Biolog Marteş Elena