



**MINISTERUL SANATATII PUBLICE
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**

**MINISTRY OF PUBLIC 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: 09.10.2007

AVIZ

Nr. 330BIO/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:

SOFTA – MAN acute

(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 a mainilor prin frecare (Testat EN 1500)
- dezinfectia chirurgicala a mainilor (Testat prEN 12791)
Forma de conditionare si ambalare: Flacoane de 100ml, 500ml si 1000ml, cu solutie gata de utilizare.
Conținut în substanțe active: 100g produs conține ca substanțe active:
- 45g Ethanol, nr. CAS 64-17-5, nr. CE 200-578-6
- 18g Propan-1-ol, nr. CAS 71-23-8, nr. CE 200-746-9
Categoria de utilizatori: Profesionali.
Informații privind reglementările aplicabile: Simbol de pericolozitate : „Xi” – iritant.
Fraze R: R10; R41; R67.
Fraze S: S2; S7; S16; S26; S35; S39.

□ **Date de identificare ale producătorului:**

Firma: B.BRAUN MELSUNGEN AG
Adresa (inclusiv țara): Carl-Braun-Str.1, D-34212 Melsungen, GERMANIA.

□ **Date de identificare ale solicitantului**

Firma: S.C. BRAUN MEDICAL S.L.R.
Adresa: Timisoara, Str, Louis Pasteur, nr. 2, ROMANIA.
Registrul Comerțului: Nr. ORC J 35 / 1038 / 1998.

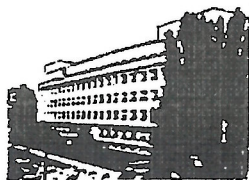
Compoziția, parametri de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cele prevăzute în documentația tehnică care a stat la baza avizării, conform Referatului de Evaluare nr. 309/05.10.2007.

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

Avizul este valabil până la data: 30.06.2010



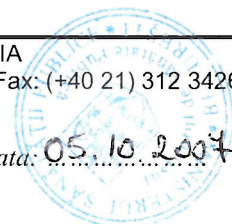
PREȘEDINTE
Dr. Klaus Fabritius



MINISTERUL SANATATII PUBLICE
INSTITUTUL DE SANATATE PUBLICA - BUCURESTI
INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH - BUCHAREST

Str. Dr. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21) 318 36 02, Fax: (+40 21) 312 3426

Nr.: 309 / Data: 05.10.2007



Către:
COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCID

REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul „Softa-man acute”

Firma B. Braun Medical S.R.L. a depus la Secretariatul tehnic din ISP București cererea înregistrată cu nr. 309/ 15.05. 2007, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piața a produsului biocid Softa-man acute.

Produsul este fabricat de B. Braun Melsungen AG, Germania. Antreprenor B. Braun Medical AG, Elvetia.

A fost depus și dosarul tehnic al produsului.

A. Pe baza documentelor anexate în dosarul tehnic al produsului, rezulta următoarele:

1. Din “Certificatul” eliberat de TÜV, în aprilie 2006, rezulta ca firma B. Braun Medical S.R.L., România a introdus și aplica un sistem de management al calitatii în concordanță cu EN ISO 9001: 2000, pentru domeniile: desfacere de specialități de medicamente pentru terapia perfuziei, produse pentru alimentația parenterală, produse medicale active, pasive și implantabile precum și produse pentru dezinfectie și igienă. Acest certificat este valabil până în noiembrie 2010.

2. Din “Certificatul” eliberat de TÜV, în august 2007, rezulta ca firma B. Braun Medical AG a introdus și menține un sistem de management al calitatii în concordanță cu EN ISO 13485: 2003 pentru dezvoltare, producție și distribuție a soluțiilor farmaceutice, a produselor de igienă și dezinfectie și a celor de unică utilizare sterile (seringi, canule, accesorii). Acest certificat este valabil până în iulie 2010.

3. Din Certificatul eliberat în 15.03.2007 de către Societatea Germană pentru Igienă și Microbiologie (DGHM)/ Comisia de Dezinfectante în VAH, cu valabilitate până la 15.03.2010, rezulta că produsul Softa-man® acute a fost găsit eficient pentru dezinfectia profilactică. Produsul are ca domeniul de utilizare dezinfectia mâinilor și următoarele recomandări privind concentrațiile și timpii de acțiune:

- dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare : produs nediluat – timp de acțiune 30 secunde (mâinile se mențin umede pe toată durata timpului de aplicare);

- dezinfectia chirurgicală a mâinilor: produs nediluat – timp de acțiune 1,5 minute (mâinile se mențin umede pe toată durata timpului de aplicare);

4. Prin Declarația firmei producătoare B. Braun Melsungen AG, Germania, eliberată în 07 mai 2007 se confirmă că produsul Softa-man acute este un produs biocid încadrat în Tip de produs 1 și este destinat pentru dezinfectia mâinilor.

5. Firma S.C. B. BRAUN MEDICAL SRL este autorizată pentru a înregistra și vinde în România, în calitate de unic importator și distribuitor, produsele fabricate de B. Braun Melsungen AG, Germania, precum și pentru distribuția produselor antreprenorului B. Braun Medical AG, Elvetia.

Codreanu

B. Compozitia chimica

100 g produs contine ca substante active:

- 45g Ethanol, nr. CAS 64-17-5, nr. CE 200-578-6
- 18g Propan-1-ol, nr. CAS 71-23-8, nr. CE 200-746-9

Proprietăți fizico-chimice:

- Aspect: lichid
- Culoare: incolor
- Miros: de alcool
- Densitate (la 20° C, g/cm³): 0,86
- Solubilitatea in apa: solubil in apa
- pH(la 20°C): nespecificat

Forma de conditionare: Produsul este conditionat in flacoane de 100 ml, 500 ml si 1000 ml cu solutie gata de utilizare.

C. Domeniul de utilizare

In conformitate cu Anexa nr. 2 la Hotararea Guvernului nr. 956/2005, produsul biocid Softa-man acute se incadreaza in Grupa principala 1- Dezinfectante si produse biocide generale, Tip de produs 1- Produse biocide pentru igiena umana.

Produsul este dezinfectant pentru dezinfectia mainilor, avand urmatoarele recomandari de utilizare:

- dezinfectia igienica a mainilor prin frecare; dozaj: 3ml produs nediluat – timp de contact 30 secunde
- dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare; dozaj: 3 ml produs nediluat – timp de contact 90 secunde.

Mainile se pastreaza umede pe toata durata aplicarii.

Categoriile de utilizatori: profesionali

D. Eficacitate biocida

In conformitate cu rapoartele de testare prezentate, reiese ca produsul Softa-man acute prezinta activitate bactericida, fungicida de baza (*C. albicans*) si virucida.

1. Activitatea bactericida si fungicida

1.1. Testul pentru dezinfectia igienica a mainilor conform EN 1500 (2003)

• Raportul "Softa-man acute – dezinfectia igienica a mainilor prin frecare-EN 1500", semnat de Dr. Sorger, de la HygCen, Austria, datat 31.05.2005.

Produsul a fost testat conform Normei Europene EN 1500 – Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare (faza2 / etapa2).

Conform EN 1500 studiul a fost efectuat pe 15 persoane, carora li s-au contaminat degetele cu tulpina Escherichia coli NCTC 10538. Testarea s-a efectuat comparativ cu izopropanol 60%. Volumul de produs utilizat pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare a fost 3ml cu timp de contact de 15 secunde, iar volumul izopropanolului 60% a fost 2x3ml cu timp de contact de 60 secunde.

In concluzia raportului se precizeaza ca produsul, in acord cu norma EN 1500, la timpul de actiune de 15 secunde, prezinta o medie a reducerii logaritmice de lg 4,54 fata de metoda de referinta. Diferenta nu este statistic semnificativa.

Codreanu

1.2. Testul pentru dezinfectia igienica a mainilor conform EN 1500 (1997)

• Raportul "Softa-man acute – dezinfectia igienica a mainilor prin frecare-EN 1500", semnat de Dr. Med. P. Rudolph, de la Facultatea de Igiena si Medicina, Austria, datat 22.03.2006.

Produsul a fost testat conform Normei Europene EN 1500 – Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare (faza2 / etapa2).

Conform EN 1500 studiul a fost efectuat pe 15 persoane, carora li s-au contaminat degetele cu tulpina Escherichia coli K12 NCTC 10538. Testarea s-a efectuat comparativ cu izopropanol 60%. Volumul de produs utilizat pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare a fost 3ml cu timp de contact de 15 secunde sau 30 secunde, iar volumul izopropanolului 60% a fost 2x3ml cu timp de contact de 60 secunde.

In concluzia raportului se precizeaza ca produsul, in acord cu norma EN 1500, la timpii de actiune de 15 secunde si 30 secunde, prezinta o diferenta statistic semnificativa.

1.3. Testul pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor conform prEN 12791 (2004)

• Raportul "Softa-man acute – dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare- prEN 12791", semnat de Dr. Sorger, de la HygCen, Austria, datat 05.07.2005.

Produsul a fost testat conform Normei Europene prEN 12791– Antiseptice si dezinfectante chimice. Dezinfectia chirurgicala a mainilor (faza2 / etapa2).

Conform prEN 12791, testarea s-a efectuat comparativ cu izopropanol 60%. Produsul a fost utilizat pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare la un timp de contact de 1,5 minute, iar volumul izopropanolului 60% a fost 3ml cu timp de contact de 3 minute.

In Expertiza raportului, datata 05.07.2005, semnata de prof. dr. H-P. Werner se mentioneaza ca produsul Softa-man acute a indeplinit cerintele Normei Europene prEN 12791 si se recomanda utilizarea produsului pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare, astfel: Softa-man acute se aplica pe mainile uscate timp de 1,5 minute.

1.4. Activitatea fungicida de baza EN 1275 (2003)

• Raportul "Softa-man acute – activitatea fungicida de baza EN 1275 (2003)", semnat de Dr. Sorger, de la HygCen, Austria, datat 14.07.2005.

Produsul a fost testat conform Normei Europene EN 1275– Antiseptice si dezinfectante chimice. Activitatea fungicida de baza (faza1).

Tulpina utilizata in testare a fost Candida albicans ATCC 10231.

Metoda utilizata: dilutie-neutralizare.

Testarea s-aefectuat la concentratiile 50% si 80%, la timpii de actiune de 15 secunde si 30 secunde.

In concluzia raportului se precizeaza ca produsul, in acord cu norma EN 1275, are activitate fungicida pe tulpina Candida albicans, la concentratia 80% si timpul de actiune de 15 secunde.

2. Activitatea virucida

Au fost prezentate 8 rapoarte.

Din aceste rapoarte reiese ca s-a efectuat testarea produsului Softa-man® acute pentru eficacitate asupra: Adenovirus tip 5, SARS - CoV, VHC, Norovirus, Poliomyavirus SV 40, Rotavirus, Vaccinia, virusul gripei aviare, VHB si Virusul Poliomieltic tip 1, conform testelor indicate de "Oficiul Federal pentru Sanatate" (BGA) si "Asociatia Germana pentru Controlul Bolilor Virale" (DVV).

Din concluziile rapoartelor reiese ca produsul se recomanda a fi utilizat astfel:

- pentru inactivarea Adenovirus, tip 5 - Eficacitatea Softa-man® acute asupra Adenovirus, tip 5, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 1.07.2005: nediluat - timp de actiune 30 secunde;

Codreanu

- pentru inactivarea BCoV - Eficacitatea Softa-man® acute asupra BCoV, virus surogat pentru SARS-CoV, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 2.10.2005: **nediluat - timp de actiune 15 secunde;**
- pentru inactivarea BVDV - Eficacitatea Softa-man® acute asupra BVDV, virus surogat pentru VHC, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 25.05.2005: **nediluat - timp de actiune 30 secunde;**
- pentru inactivarea FCV (in laborator testul s-a facut fata de feline Calcivirus, surogat pentru Norovirus) - Eficacitatea Softa-man® acute asupra FCV, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 10.10.2005: **nediluat - timp de actiune 15 secunde;**
- pentru inactivarea Poliomavirus SV 40 - Eficacitatea Softa-man® acute asupra Poliomavirus SV 40, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 03.05.2005: **nediluat - timp de actiune 30 secunde;**
- pentru inactivarea Rotavirus - Eficacitatea Softa-man® acute asupra Rotavirus tulpina Wa, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 2.08.2005: **nediluat - timp de actiune 15 secunde;**
- pentru inactivarea VHB (in laborator testul s-a facut utilizand virusul hepatitei B la rata): - Eficacitatea Softa-man® acute asupra virusului hepatitei B, semnat de dr. med. Vet. Olaf Thraenhard, de la Clinica Universitara Essen, data 16.02.2005: **produs nediluat – timp de actiune 15 secunde**
- pentru inactivarea virusului Vaccinia - Eficacitatea Softa-man® acute asupra virusului Vaccinia, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 09.06.2005: **produs nediluat – timp de actiune 30 secunde**
- pentru inactivarea virusului gripei aviare (in laborator testul s-a facut pe virusul gripal A/Carduelis/Germany/72,H7N1) - Eficacitatea Softa-man® acute asupra virusului gripei aviare, semnat de Dr. Erhard Kaleta, Universitatea Giessen, Clinica pentru Pasari, Reptile, Amfibii si Pesti, datat 05.08.2005: **produs nediluat – timp de actiune 15 secunde**
- pentru actiune virucida: Poliovirus Tip 1, tulpina LSc-2ab - Eficacitatea Softa-man® acute asupra virusului Poliovirus Tip 1, tulpina LSc-2ab, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 04.11.2005: **produs nediluat – timp de actiune 60 secunde.**

E. Informatii toxicologice

In Fisa Tehnica de Securitate elaborata conform HG nr. 92/2003 sunt date informatii privind pericolozitatea produsului, masurile de protectie care se impun la manipulare, si anume:

La punctul 7 "Manipulare si stocare"

Manipulare:

- a se asigura o ventilatie adecvata
- a nu se manca, bea sau fuma
- a se evita contactul cu ochii
- a se evita contactul cu sursele de caldura si descarcarile statice

Stocare:

- a se pastra in spatii bine inchise, uscate, racoroase si ventilate. Atentie la regulile antiexplozie.

Produsul este incompatibil cu agentii oxidanti, metale alcaline si alcalino-pamantoase. A se pastra departe de alimente, bauturi si spatiile de alimentare a animalelor.

La punctul 11 "Date toxicologice":

- Inhalarea vaporilor pot provoca ameteli si somnolenta.
- Ingerarea sau inhalarea in concentratii mari pot cauza leziuni ale sistemului respirator sau tulburari gastrointestinale.
- La contactul cu ochii cauzeaza risc de leziuni oculare grave

La punctul 15 "Informatii reglementare" este data concluzia finala privind clasificarea si etichetarea produsului si anume: **produsul este "iritant" avand simbolul de pericolozitate - "Xi".**

Codreanu
4

Prezinta urmatoarele fraze de risc: R10 – inflamabil; R41– Risc de leziuni oculare grave, R67- Inhalarea vaporilor poate provoca somnolenta si ameteala.

Prezinta urmatoarele fraze de prudenta: S2- A nu se lasa la indemana copiilor; S7- A se pastra recipientul inchis ermetic; S16 - A se pastra departe de orice flacara sau sursa de scantei - Fumatul interzis; S26 - In cazul contactului cu ochii, se spala imediat cu multa apa si se consulta un specialist; S35 – A nu se arunca acest produs si ambalajul sau decat dupa ce s-au luat toate precautiile, S39 – A se purta masca de protectie a ochilor /a fetei.

CONCLUZIE

Inaintam Comisiei Nationale pentru Produse Biocide referatul de evaluare a produsului biocid Softa-man acute, Grupa principala 1, Tip de produs 1, pentru decizia privind emiterea actului administrativ pentru plasarea pe piata a acestui produs.

Produsul este fabricat de B. Braun Melsungen AG, Germania.

Deoarece produsul este clasificat si etichetat cu simbolul de pericolozitate "Xi"- iritant, acesta poate fi periculos pentru sanatatea publica, in conditiile nerespectarii instructiunilor de utilizare ale producatorului, precum si masurilor de protectie a muncii privind manipularea produsului.

Firma B. Braun Medical S.R.L. este responsabila de plasarea pe piata in Romania a produsului biocid si furnizeaza utilizatorilor Fisa tehnica de securitate. Produsul biocid plasat pe piata va fi etichetat cu etichetă în limba română in conformitate cu legislatia in vigoare privind produsele biocide.

Referatul de Evaluare contine 5 pagini.

DIRECTOR GENERAL
Dr. Bogdan Constantin Ștolică

SEF CEBTIN
Dr. Roxana Serban

INTOCMIT
Biolog specialist Nicoleta Codreanu

Redactat: Codreanu Nicoleta



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: 17.05.2010

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 330BIO/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. 1232 din data de 14.05.2010 si a Avizului nr. 330BIO/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 SOFTA –MAN acute, conform prevederilor legale in vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Klaus Fabritius



**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE**

**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: 14.07.2014

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 330BIO/01/12.24**

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, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 625 din data de 14.05.2014 si a **Avizului nr. 330BIO/01/05.14** eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocidale, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **SOFTA-MAN ACUTE** conform prevederilor legale in vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca