



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE
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: 11.07.2025

AVIZ

Nr. 4598BIO/01/12.30

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, 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 Presedintelui 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 ședința din data de 01.11.2018 și 11.04.2022 și 24.06.2025 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

CHEMISEPT GEL

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

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

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

Chemi-Pharm AS Tănassilma road 11, Tănassilma, 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 SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Etanol	200-578-6	64-17-5	72,5 g
2.	Propan-2-ol	200-661-78	67-63-0	7,5 g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel pe baza de alcool, incolor

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipient de 100 ml cu capac detașabil; recipient de 500 ml cu sau fără pompă; recipient de un litru cu sau fără pompă; recipient cu sistem de distribuire cu pompă de un litru; canistra de 5 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI 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
Bactericida	EN 1500 (2,2)	<i>Escherichia coli</i> K12NCTC 10538	100 % 3 ml	30 sec
Bactericida	EN 13727 (2,1) In conditii de curatenie si murdarire	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12NCTC 10538 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA ATCC 33592 <i>Enterococcus faecium</i> VRE ATCC 700221	100 %	15 sec
Bactericida	EN 12791 (2,2)	<i>Flora normala a pielii</i>	100 % 2 X 3 ml	90 sec
Levuricida	EN 13624 In conditii de curatenie si murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100 %	15 sec
Micobactericida	EN 14348 (2,1) In conditii de curatenie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	100 %	30 sec
Virucida	EN 14476 (in conditii de curatenie)	<i>Adenovirus Type 5 strain</i> Adenoid 75	100 %	30 sec
		<i>Vaccinia virus Ankara (MVA)</i> modificat	100%	15 sec.
		<i>Murine norovirus (MNV)</i>	100%	30 sec.
		<i>Adenovirus Type 5 strain</i> Adenoid 75 <i>Murine norovirus (MNV)</i>	100%	30 sec.
		<i>Poliovirus type 1, LSc-2ab</i>	100%	1 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	3 ml produs nediluat	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare	2 X 3 ml produs nediluat	90 secunde (1,5 minute)

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02 Pericol
Fraze de pericol (H)	H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precautie (P)	P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor P210- A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis P233- Păstrați recipientul închis etanș P403+P235- A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece P501- Eliminați conținutul/recipientul la o unitate autorizată pentru colectarea deșeurilor
---------------------------	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesional

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

Nu exista

Avizul este valabil până la data: **31.12.2030**.

Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris în data de **11.07.2025..**

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlincă

