



**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: 12.10.2007

AVIZ

Nr. 335BIO/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:

LIFO - SCRUB

(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 spalare (Testat prEN 1499)
- dezinfectia chirurgicala a mainilor.
Forma de conditionare si ambalare: Flacoane de 100ml, 500ml, 1000ml si bidoane de 5L, cu solutie gata de utilizare.
Conținut în substanțe active: 100g produs conține ca substante active:
- 4g D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1), nr. CAS 18472-51-0, nr. CE 242-354-0.
Categoria de utilizatori: Profesionali.
Informații privind reglementările aplicabile: Simbol de pericolozitate : „N” – periculos pentru mediu.
Fraze R: R51/53.
Fraze S: S60; S61.

□ 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, 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. 674/05.10.2007.**

Avizul Sanitar Nr. 112/EPI este anulat incepand cu data de 12.10.2007.

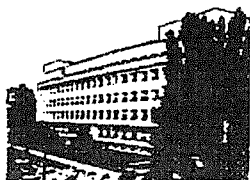
ORICE MODIFICARE A DATELOR DE IDENTIFICARE ALE PRODUSULUI ATRAGE DUPĂ SINE PIERDEREA VALABILITĂȚII PREZENTULUI AVIZ.

Avizul este valabil până la data: 30.06.2010



PREȘEDINTE

Dr. Klaus Fabritius



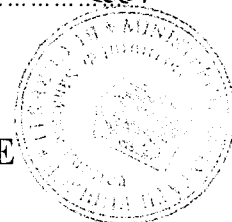
MINISTERUL SANATATII PUBLICE
INSTITUTUL DE SANATATE PUBLICA - BUCURESTI
INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH - BUCHAREST

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.: 674 / Data: 05.10.2007

Către:

COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCID



REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul „Lifo-Scrub”

Firma B. Braun Medical S.R.L. a depus la Secretariatul tehnic din ISP București cererea înregistrată cu nr. 674/ 17.09. 2007, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piata a produsului biocid Lifo-Scrub.

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

A fost depus si dosarul tehnic al produsului.

A. Pe baza documentelor anexate in dosarul tehnic al produsului, rezulta urmatoarele:

1. Din “Certificatul” eliberat de TÜV, in aprilie 2006, rezulta ca firma B. Braun Medical S.R.L., Romania a introdus si aplica un sistem de management al calitatii in concordanta cu EN ISO 9001: 2000, pentru domeniile: desfacere de specialitati de medicamente pentru terapia perfuziei, produse pentru alimentatia parenterala, produse medicale active, pasive si implantabile precum si produse pentru dezinfectie si igiena. Acest certificat este valabil pana in noiembrie 2010.

2. Din “Certificatul” eliberat de TÜV, in august 2007, rezulta ca firma B. Braun Medical AG a introdus si mentine un sistem de management al calitatii in concordanta cu EN ISO 13485: 2003 pentru dezvoltare, productie si distribuire a solutiilor farmaceutice, a produselor de igiena si dezinfectie si a celor de unica utilizare sterile (seringi, canule, accesorii). Acest certificat este valabil pana in iulie 2010.

3. Din Certificatul eliberat in 20.01.2006 de catre Swissmedic (Agentia Elvetiana pentru Produse Terapeutice) rezulta ca produsul Lifo-Scrub este considerat in Elvetia produs farmaceutic.

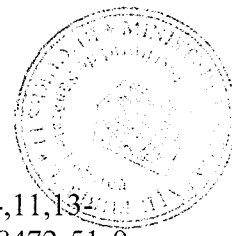
4. Din Rezolutia eliberata in 31.12.2005 de catre EOF (National Drug Organization) rezulta ca produsul Lifo-Scrub este considerat in Grecia produs farmaceutic.

5. Prin Declaratia firmei producatoare B. Braun Melsungen AG, Germania, eliberata in 07 septembrie 2007 se confirma ca produsul Lifo-Scrub este un produs biocid incadrat in Tip de produs 1 si este destinat pentru dezinfectia mainilor.

6. Din Declaratia firmei producatoare B. Braun Melsungen AG, Germania, eliberata in 19 septembrie 2007 rezulta ca produsul Lifo-Scrub a fost testat sub denumirea Clorhexidin Scrub.

7. Firma S.C. B. BRAUN MEDICAL SRL este autorizata pentru a inregistra si vinde in Romania, in calitate de unic importator si distribuitor, produsele fabricate de B. Braun Melsungen AG, Germania, precum si pentru distribuirea produselor antreprenorului B. Braun Medical AG, Elvetia.

C. Chiriac



B. Compozitia chimica

100 g produs contine ca substanta activa:

- 4g D-gluconic acid, compound with N,N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediimidine (2:1) (digluconat de clorhexidina), nr. CAS 18472-51-0, nr. CE 242-354-0

Proprietăți fizico-chimice:

- Aspect: lichid
- Culoare: rosu
- Miros: caracteristic
- Densitate (la 20° C, g/cm³): 1,02
- Solubilitatea in apa: solubil in apa
- pH(la 20°C): aprox. 7

Forma de conditionare: Produsul este conditionat in flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml si bidoane de 5 litri, cu solutie gata de utilizare.

C. Domeniul de utilizare

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

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

- dezinfectia igienica a mainilor prin spalare; 5ml produs nediluat – timp de contact 1 minut
- dezinfectia chirurgicala a mainilor; se uda mainile si antebratele cu apa, se aplica 5 ml produs nediluat si se sapuneste timp de 1 minut, dupa care se clatesc. Se adauga din nou 5 ml produs nediluat, se sapuneste timp de 2 minute, dupa care se clatesc si se usuca (timp total de actiune 3 minute).

Categoriile de utilizatori: profesionali

D. Eficacitate biocida

In conformitate cu rapoartele de testare prezentate, reiese ca produsul Lifo-Scrub prezinta activitate bactericida (inclusiv MRSA), fungicida (C. albicans); inactiveaza VHB/HIV.

1. Activitatea bactericida si fungicida

1.1. Testul pentru dezinfectia igienica a mainilor prin spalare conform EN 1499

• *Raportul "Clorhexidin-Scrub – dezinfectia igienica a mainilor prin spalare -prEN 1499", semnat de Dr. M. Hintzpeter, de la B. Braun, datat 29.08.1996.*

Produsul a fost testat conform Normei Europene prEN 1499 – Antiseptice si dezinfectante chimice, Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare (faza2 / etapa2).

Testarea s-a realizat respectand procedura descrisa in Norma Europeana, respectiv, s-au ales 15 subiecti, pe mainile carora s-a efectuat testul propriu-zis, utilizand 5 ml din produsul de referinta sapun semisolid si 5 ml din produsul de testare Clorhexidin- Scrub, conform indicatiilor producatorului. Timpul de spalare cu produsul de referinta si produsul Clorhexidin-Scrub a fost 60 secunde. Tulpina test a fost E. coli NCTC 10538.

In concluzia Raportului se precizeaza ca produsul indeplineste cerintele prEN 1499 pentru dezinfectia igienica a mainilor prin spalare.



1.2. Testul pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor.

• *Raport de testare pentru produsul Clorhexidin Scrub, semnat de Dr. M. Hintzpeter, de la B. Braun Melsungen AG, Microbiology and Hygiene Department, Frankfurt, datat 9 octombrie 1996.*

Produsul a fost testat conform procedurilor de testare si evaluare a dezinfectiei chimice indicate de DGHM, Societatea Germana de Igiena si Microbiologie prin teste in conditii apropiate celor din practica, conform cu DGHM II.2.

Produsul Clorhexidin Scrub a fost testat in paralel cu produsul de referinta Sapo Kalinus atat pentru efectul imediat cat si pentru cel de remanenta, la 3 ore.

Procedura utilizata atat pentru produsul testat cat si pentru produsul de referinta: pe mainile umede s-a aplicat 5 ml produs nediluat, sapunire timp de 1 minut, clatire 15 secunde. S-a adaugat din nou 5 ml produs nediluat, sapunire timp de 2 minute, dupa care clatire 15 secunde.

In concluzia Raportului, se precizeaza ca produsul indeplineste cerintele pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor prin spalare, daca se utilizeaza: 2x5 ml, timp de 3 minute.

1.3. Teste pentru dezinfectia igienica a mainilor si dezinfectia chirurgicala a mainilor conform DGHM.

• *Raport privind eficacitatea produsului Lifo-Scrub, semnat de Dr. M. Pfeiffer, de la B. Braun Melsungen, sef Control de Calitate, datat 01.06.1994.*

Testarile s-au efectuat in conformitate cu metodele DGHM (Societatea Germana de Igiena si Microbiologie), editia 1991.

Testele efectuate au fost:

- teste "in vitro": testul calitativ al suspensiei si testul cantitativ al suspensiei;
- teste de simulare a conditiilor practice: pentru dezinfectia igienica a mainilor si respectiv pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor.

In testare s-au folosit urmatoarele tulpini de colectie: Staphylococcus aureus ATCC 6538, Escherichia coli ATCC 11229, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Proteus mirabilis ATCC 14153 si Candida albicans ATCC 10231.

Pe baza rezultatelor testarii se recomanda utilizarea produsului Lifo-Scrub, pentru:

- **dezinfectia igienica a mainilor: 5 ml produs nediluat - timp de contact 2 minute**
- **dezinfectia chirurgicala a mainilor: 2 x 5 ml produs nediluat - timp de contact 3 minute**

• *Raport de evaluare a eficacitatii produsului Lifo-Scrub pe tulpini de Staphylococcus aureus multirezistente la antibiotice (MRSA), semnat de Dr. Z. Wachol-Drewek, datat 09 aprilie 2003.*

Testarea s-a facut in conformitate cu normele indicate de DGHM (Societatea Germana de Igiena si Microbiologie) - prin "testul calitativ al suspensiei" si "testul cantitativ al suspensiei" fara albumina.

Au fost utilizate 2 tulpini de MRSA: Staphylococcus aureus 406/98 de la Institutul Robert Koch din Berlin si Staphylococcus aureus 2642/99.

Produsul a fost testat nediluat la timpii de actiune de 30 sec, 1 minut, 5 minute si 10 minute.

Rezultatele testelor cantitative ale suspensiei pentru produsul Lifo-Scrub au aratat ca Factorul de Reducere logaritmica > 5 a fost atins incepand cu timpul de actiune de 30 secunde, pe cele 2 tulpini utilizate in testare.

Nota: Raportul nu are concluzie

1.4. Teste conform AFNOR

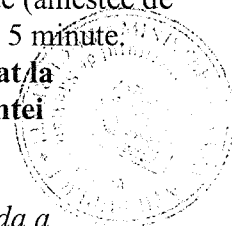
• *Raport privind eficacitatea bactericida a produsului Chlorhexidin Scrub, conform Normei AFNOR NF T 72-171, semnat de prof. G. Ducel si J.L. Chapon, de la ECOBION - Laborator de chimie si microbiologie aplicata S.A., datat 13 august 1996*

Testarea s-a efectuat in conformitate cu norma AFNOR NF T 72-171, metoda filtrare pe membrana, pe 5 tulpini de referinta: Pseudomonas aeruginosa CIP A22, Escherichia coli CIP 54127

3
Codrescu

(ATCC 10536), Staphylococcus aureus CIP 53154 (ATCC 9144) si Enterococcus faecium CIP 5855 (ATCC 10541) si Mycobacterium smegmatis CIP 7326 in prezenta substantei interferente (amestec de albumina 1% si extract de levura 1%). Conform acestei metode timpul de contact este de 5 minute.

In concluzia raportului se mentioneaza ca produsul Chlorhexidin Scrub testat la concentratia de 50% prezinta activitate bactericida spectru de 5 in prezenta substantei interferente, in conformitate cu norma NF T 72-171.



Mentiune: A fost depus in dosarul tehnic: "Raport privind eficacitatea bactericida a produsului Chlorhexidin Scrub, conform Normei AFNOR NF T 72-151, semnat de prof. G. Duceș si J.L. Chapon, de la ECOBION – Laborator de chimie si microbiologie aplicata S.A., datat 13 august 1996". Acest raport nu a fost luat in considerare, deoarece Norma AFNOR NF T 72-151 a fost anulata in octombrie 1997.

2. Activitatea virucida

• Raport privind eficacitatea produsului Lifo-Scrub fata de virusul Hepatitei B, semnat de Dr. J. Steinmann de la Institutul de Microbiologie si Igiena Mediului din Bremen, datat 2 decembrie 1997.

Testarea s-a realizat in conformitate cu metodele indicate de BGA (Oficiul Federal pentru Sanatate) si DVV (Asociatia Germana pentru Controlul Bolilor Virale).

Eficacitatea produsului fata de virusul Hepatitei B s-a efectuat prin testul inactivarii AgHBs.

In testare s-a folosit produsul nediluat, iar timpii de contact au fost de 1min, 2min, 3 min si 5 min.

Pe baza rezultatelor obtinute se recomanda utilizarea produsului pentru dezinfectia mainilor, pentru inactivarea VHB, astfel : produs nediluat - timp de actiune 2 minute.

Totodata in finalul raportului se precizeaza: "deoarece virusul HIV se transmite pe cai asemanatoare ca si VHB, este mai putin stabil in mediu decat VHB si are un nivel de infectiozitate net inferior fata de VHB, toate masurile profilactice privind transmiterea virusului hepatitei B sunt eficiente si in cazul HIV".

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 utiliza in locuri aerisite; a se evita contactul cu ochii;

Stocare: produsul trebuie pastrat in ambalajul original, bine inchis si stocat in locuri uscate, racoroase si ventilate. A se pastra departe de alimente si bauturi.

La punctul 11 "Date toxicologice":

- La contactul cu ochii cauzeaza iritatii.

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

Prezinta urmatoarele fraze de risc: R51/53 - Toxic pentru organismele acvatice, poate cauza efecte nefavorabile pe termen lung asupra mediului acvatic.

Prezinta urmatoarele fraze de prudenta: S60 – Acest produs si/sau ambalajul sau se vor depozita ca un deșeu periculos; S61 – A se evita aruncarea in mediul inconjurator. A se consulta instructiunile speciale/ fisele cu date de securitate.

Codreanu

CONCLUZIE

Inaintam Comisiei Nationale pentru Produse Biocide referatul de evaluare a produsului biocid Lifo-Scrub, 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.

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

↳ lico k.



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. 335BIO/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. 1230 din data de 14.05.2010 si a Avizului nr. 335BIO/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 **LIFO - SCRUB**, conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
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: 14.07.2014

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 335BIO/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. 335BIO/01/05.14** eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **LIFO-SCRUB**, conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca