



**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. 333BIO/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:

SOFTASEPT N NECOLORAT

(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 pielii
Forma de conditionare si ambalare: Flacoane pulverizator de 250ml, flacoane de 500ml, 1000ml si bidoane de 5L, cu solutie gata de utilizare.
Conținut în substanțe active: 100g produs conține ca substante active:
- 74,1g Ethanol, nr. CAS 64-17-5, nr. CE 200-578-6
- 10g Propan-2-ol, nr. CAS 67-63-0, nr. CE 200-661-7.
Categoria de utilizatori: Profesionali.
Informații privind reglementările aplicabile: Simbol de pericolozitate : „F” – foarte inflamabil.
Fraze R: R11.
Fraze S: S7; S16; S25; S35.

□ **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**

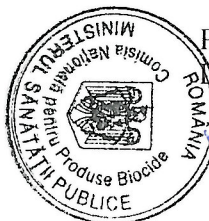
Firma: S.C. BRAUN MEDICAL S.L.R.
Adresa: Timisoara, Str, Louis Pasteur, nr. 2, ROMANIA.
Registrul Comerțului: Nr. ORC J 35 / 1038 / 1998.

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. **677/05.10.2007**.

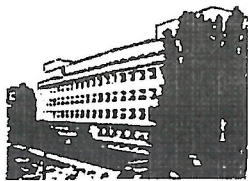
Avizul Sanitar Nr. 102/EPI este anulat incepand cu data de 12.10.2007.

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.: 677 / Data: 09.10.2007



Către:

COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCID

REFERAT DE EVALUARE
pentru produsul „Softasept N Necolorat”

Firma B. Braun Medical S.R.L. a depus la Secretariatul tehnic din ISP București cererea înregistrată cu nr. 677/ 17.09. 2007, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piața a produsului biocid Softasept N Necolorat.

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., Romania 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 05.03.2007 de către Societatea Germană pentru Igienă și Microbiologie (DGHM)/ Comisia de Dezinfectante în VAH, cu valabilitate până la 05.03.2010, rezulta ca produsul Softasept N a fost găsit eficient pentru dezinfectia profilactică. Produsul are ca domeniul de utilizare antisepsia pielii, activitate bactericida/ levuricida și următoarele recomandări privind concentrațiile și timpii de acțiune:

- Pe pielea săraca în glande sebacee:
 - înaintea injectiilor și punctiilor: produs nediluat – timp de acțiune 15 secunde (pielea se menține umedă pe toată durata timpului de aplicare);
 - înaintea punctiilor de la nivelul articulațiilor, organelor cavitare și înaintea intervențiilor chirurgicale: produs nediluat – timp de acțiune ≥ 1 minut (pielea se menține umedă pe toată durata timpului de aplicare);
- Pe pielea bogată în glande sebacee: produs nediluat – timp de acțiune ≥ 10 minute (pielea se menține umedă pe toată durata timpului de aplicare);

Codreanu



4. Prin Declaratia firmei producatoare B. Braun Melsungen AG, Germania, eliberata in 07 septembrie 2007 se confirma ca produsele Softasept N Colorat si Softasept N Necolorat au aceeasi compozitie chimica in substante active si acelasi domeniu de utilizare iar Rapoartele de testare a eficacitatii biocide ale produsului Softasept N sunt valabile pentru ambele produse. Aceste produse difera doar prin colorantii E110, E122 adaugati la Softasept N Colorat. Cele doua produse sunt produse biocide Tip 1 si sunt destinate pentru dezinfectia pielii.

5. 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.

B. Compozitia chimica

100 g produs contine ca substante active:

- 74,1g Ethanol, nr. CAS 64-17-5, nr. CE 200-578-6
- 10g Propan-2-ol, nr. CAS 67-63-0, nr. CE 200-661-7

Proprietăți fizico-chimice:

- Aspect: lichid
- Culoare: rosu
- Miros: de alcool
- Densitate (la 20° C, g/cm³): 0,822
- Solubilitatea in apa: solubil in apa
- pH(la 20°C): nespecificat

Forma de conditionare: Produsul este conditionat in flacoane pulverizator de 250 ml, flacoane de 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 Softasept N Colorat se incadreaza in Grupa principala 1- Dezinfectante si produse biocide generale, Tip de produs 1- Produse biocide pentru igiena umana.

Produsul este antiseptic pentru dezinfectia pielii intacte in unitati sanitare, dializa, cabinete medicale, avand urmatoarele recomandari de utilizare:

- Pentru dezinfectia pielii saraca in glande sebacee:
 - inaintea injectiilor si punctiilor, vaccinarilor, recoltari de sange sau schimbarea pansamentelor: se aplica produsul nediluat iar cu ajutorul unui tampon steril se freaca pielea – timp de actiune minim 15 secunde
 - inaintea punctiilor la nivelul articulatiilor, organelor cavitare si inaintea interventiilor chirurgicale: se aplica produsul nediluat iar cu ajutorul unui tampon steril se freaca pielea – timp de actiune minim 1 minut;
- Pentru dezinfectia pielii bogata in glande sebacee:
 - inaintea interventiilor chirurgicale, se aplica produsul nediluat si se freaca pielea cu ajutorul unui tampon steril – timp de actiune minim 10 minute. Pielea se pastreaza umeda pe toata durata aplicarii.

Categoriile de utilizatori: profesionali

Cocheant



D. Eficacitate biocida

In conformitate cu rapoartele de testare prezentate, reiese ca produsul Softasept N prezinta activitate bactericida (inclusiv MRSA), fungicida (*C. albicans*) si virucida.

1. Activitatea bactericida si fungicida

• *Raport de testare a produsului Softasept N, semnat de Prof. Dr. med. Burkhard Wille si Dr. Udo Farber, de la Institutul de Microbiologie din Gleben, datat 25 ianuarie 1994.*

Testarile s-au efectuat in conformitate cu "Normelele pentru testarea si evaluarea dezinfectantelor cutanate" ale 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 (cu si fara albumina 0,2%);

- teste practice: pentru pielea bogata in glande sebacee si respectiv pentru pielea saraca in glande sebacee.

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.

In concluzia raportului se recomanda utilizarea produsului Softasept N pentru dezinfectia pielii, astfel:

• **pentru pielea saraca in glande sebacee: produs nediluat - timp de minim 15 secunde sau 60 secunde;**

• **pentru pielea bogata in glande sebacee: produs nediluat - timp de minimum 10 minute, cu mentinerea pielii umede;**

• *Raport de testare a produsului Softasept N, semnat de Prof. Dr. med. H-G. Sonntag, de la Institutul de Igiena al Universitatii din Heidelberg, Germania, datat 22 iulie 1994.*

Testarile s-au efectuat in conformitate cu "Normelele pentru testarea si evaluarea dezinfectantelor cutanate" ale DGHM (Societatea Germana de Igiena si Microbiologie), editia 1981 si a normelor pentru includerea in lista DGHM (pana la 01.01.1991).

Testele efectuate au fost:

- teste "in vitro": testul calitativ al suspensiei si testul cantitativ al suspensiei (cu si fara albumina 0,2%);

- teste practice: pentru pielea bogata in glande sebacee (frunte) si respectiv pentru pielea saraca in glande sebacee (brat).

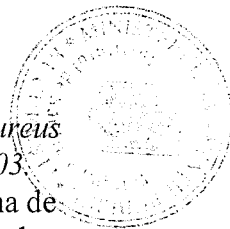
In testare s-au folosit urmatoarele tulpini de colectie: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538; *Escherichia coli* ATCC 11229, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Proteus mirabilis* ATCC 14153 si *Candida albicans* ATCC 10231.

In concluzia raportului se recomanda utilizarea produsului Softasept N pentru dezinfectia pielii, astfel:

• **pentru pielea saraca in glande sebacee: produs nediluat - timp de minim 15 secunde sau 60 secunde;**

• **pentru pielea bogata in glande sebacee: produs nediluat - timp de minimum 10 minute, cu mentinerea pielii umede;**

Codreanu



• *Raport de evaluare a eficacitatii Softasept N utilizand tulpini de Staphylococcus aureus multirezistente la antibiotice (MRSA), semnat de Dr. Z. Wachol-Drewiek, datat 09 aprilie 2003*

Testarea s-a facut in conformitate cu normele indicate de DGHM (Societatea Germana de Igiena si Microbiologie) - editia 1991, prin "testul calitativ al suspensiei" si "testul cantitativ al suspensiei" cu si fara 0,2% albumina.

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

Produsul a fost testat nediluat la timpii de actiune de 15 sec, 30 sec, 1 minut.

In concluzia raportului, se mentioneaza ca Softasept N a avut eficacitate (Factorul de Reducere logaritmica > 5) la un timp de actiune de 15 secunde, pe cele 2 tulpini utilizate in testare.

Mentiune: Nu a fost luat in considerare urmatorul Raport de testare, deoarece produsul biocid are domeniul de utilizare dezinfectia pielii: „Softasept N, semnat de Dr. Med. F.A. Pitten, de la IKI (Institutul pentru Igiena Spitaliceasca si Controlul Infectiilor), Gießen, datat 20.08.2006 – metoda de testare **DIN EN 13727** -Antiseptice și dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectantelor pentru instrumentar, utilizate în domeniul medical. Metoda de testare și cerințe (Fază 2/etapa1)”

Mentiune: Nu a fost luat in considerare urmatorul Raport de testare, deoarece produsul biocid are domeniul de utilizare dezinfectia pielii: „Softasept N, semnat de Dr. Med. F.A. Pitten, de la IKI (Institutul pentru Igiena Spitaliceasca si Controlul Infectiilor), Gießen, datat 20.08.2006 – metoda de testare **DIN EN 13624** -Antiseptice și dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a dezinfectantelor pentru instrumentar, utilizate în domeniul medical. Metoda de testare și cerințe (Fază 2/etapa1)”.

2. Activitatea virucida

Au fost prezentate 5 rapoarte.

Din aceste rapoarte reiese ca s-a efectuat testarea produsului Softasept N pentru eficacitate asupra: Poliovirus Tip1, tulpina Mahoney, virusul Vaccinia, Rotavirus uman tulpina Wa, VHB si VHC 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 Poliovirus** - Eficacitatea Softasept N asupra Poliovirus Tip1, tulpina Mahoney, semnat de Dr. Jochen Steinmann, Institutul de Igiena, Bremen, datat 17.02.1992: **nediluat - timp de actiune 5 minute;**

- **pentru inactivarea Rotavirus** - Eficacitatea Softasept N asupra Rotavirus tulpina Wa, semnat de Dr. Jochen Steinmann, Institutul de Igiena, Bremen, datat 13.08.1990: **nediluat - timp de actiune 1 minut;**

- **pentru inactivarea virusului Vaccinia** - Eficacitatea Softasept N asupra virusului Vaccinia, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 31.11.2005: **produs nediluat – timp de actiune 15 secunde**

- **pentru inactivarea Virusului Hepatitei B** - Eficacitatea Softasept N asupra virusului hepatitei B, semnat de Dr. Med. G. Scwalbach, Universitatea Heidelberg, datat 15.10.1990: **produs nediluat – timp de actiune 5 minute;**

- **pentru inactivarea Virusului Hepatitei C** - Eficacitatea Softasept N asupra BVDV, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 21.12.2004: **produs nediluat – 30 secunde;**

Codreanu



• *Expertiza asupra eficacitatii produsului Softasept N – dezinfectant pentru maini impotriva virusului Vaccinia si BVDV pentru stabilirea „eficacitatii virucid limitat in conformitate cu recomandarile RKI, DVV si DGHM din 2004”, semnat de dr. med. Vet. Olaf Thraenhard, de la Clinica Universitara Essen, data 16.02.2005.*

In aceasta expertiza se mentioneaza:

A fost testata eficacitatea produsului Softasept N fata de virusul Vaccinia si fata de BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus), virus inlocuitor pentru VHC, prin testul suspensiei.

Testarile au fost efectuate in conformitate cu prevederile DVV (Asociatia Germana pentru Controlul Bolilor Virale) si BGA/RKI (Oficiul Federal pentru Sanatate/Institutul Robert Koch) din 1990.

Softasept N nediluat a fost eficient impotriva virusului Vaccinia, la un timp de contact de 15 secunde, fara incarcatura proteica.

Softasept N nediluat a fost eficient impotriva BVDV, la un timp de contact de 15 secunde, cu incarcatura proteica.

Rezultatele au aratat ca produsul a inactivat ambele virusuri testate, Factorul de Reducere logaritmica a fost >4 log.

In concluzie se mentioneaza ca Softasept N dezinfectant pentru maini a fost eficient impotriva virusului Vaccinia cat si impotriva BVDV, la un timp de contact de 15 secunde.

Produsul indeplineste cerinta pentru eficacitate „virucid limitat”, conform recomandarilor RKI.

E. Informatii toxicologice

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

La punctul 7 “Manipulare si depozitare”:

Manipulare

- a se asigura o buna aerisire la locul de munca;
- a se evita contactul cu ochii;
- se vor indeparta sursele de incendiu – fumatul interzis;

Depozitare

- recipientele se tin bine inchise, depozitate intr-un loc uscat si rece, protejate de lumina soarelui si caldura;
- a nu se depozita impreuna cu agenti oxidanti, metale alcaline si metale alcalino-pamantoase.

La punctul 8 “Controlul expunerii/Protectie personala”:

- protectie respiratorie: nu este necesar daca se asigura o ventilatie corespunzatoare;
- a se purta manusi de protectie;
- a se purta ochelari de protectie;
- a se evita contactul cu ochii.

La punctul 15 “Informatii privind reglementarile aplicabile”: este data concluzia finala privind clasificarea si etichetarea produsului si anume: **produsul este “foarte inflamabil” avand simbolul de pericolozitate “F”.**

Prezinta urmatoarele fraze de risc: R11- Foarte inflamabil;

Prezinta urmatoarele fraze de prudenta: S7 - A se pastra containerul/recipientul inchis ermetic; S16 – A se pastra departe de orice flacara sau sursa de scantei. – Fumatul interzis; S25 – Evitati contactul cu ochii; S35 – A nu se arunca acest produs si ambalajul sau decat dupa ce s-au luat toate precautiile.

Codreanu

CONCLUZIE

Inaintam Comisiei Nationale pentru Produse Biocide referatul de evaluare a produsului biocid Softasept N Necolorat, 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 "F"- foarte inflamabi, 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 în conformitate cu legislatia in vigoare privind produsele biocide.

Referatul de Evaluare contine 6 pagini.

DIRECTOR GENERAL
Dr. Bogdan Constantin Ștolică

B. Ștolică



SEF CEBTIN
Dr. Roxana Serban

R. Serban

INTOCMIT
Biolog specialist Nicoleta Codreanu

N. Codreanu

Redactat: Codreanu Nicoleta

N. Codreanu



**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. 333BIO/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. 1235 din data de 14.05.2010 si a **Avizului nr. 333BIO/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 **SOFTASEPT N NECOLORAT**, 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. 333BIO/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. 333BIO/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 **SOFTASEPT N NECOLORAT**, conform prevederilor legale in vigoare.

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinea