МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2520-1/15.03.2019 г.

На основание чл. 14а и чл. 18в, ал. 5, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 16 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадено заявление с вх. № 13-БП-23/06.02.2019 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г., допълнена със Заповед № РД-01-66/23.02.2018 г., на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
HMI®DERMASEPT/HMI®ДЕРМАСЕПТ

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„ХИГИЕННО-МЕДИЦИНСКА ИНДУСТРИЯ" ЕООД
ул. „Н. Габровски" № 81А
гр. В. Търново 5000
тел./факс: +359/62/634609
тел.: +359/62/622429
e-mail: head_office@hmi-company.com

III. Име и адрес на производителя на биоцида
„ХИГИЕННО-МЕДИЦИНСКА ИНДУСТРИЯ" ЕООД
ул. „Н. Габровски" № 81А
гр. В. Търново 5000
тел./факс: +359/62/634609
тел.: +359/62/622429.
e-mail: head_office @ hmi-company.com

IV. Производител на активното вещество
„ЗАХАРНИ ЗАВОДИ" АД, ЗАВОД ЗА СПИРТ
ул. Св. княз Борис I № 29
гр. Горна Оряховица 5100

V. Вид на биоцида съгласно приложение V на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди
Главна група 1 – Дезинфектанти.
Продуктов тип 1 – Хигиена на човека.

VI. Вид на биоцида (гранулат, течност, прахообразен и др.)
Течност.

VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида
А. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Етанол	CAS № 64-17-5 ЕС № 200-578-6	90.0 g/100 g

VIII. Област/области на приложение
Биоцидът е дезинфектант с бактерицидно (включително MRSA и микобактерицидно), фунгицидно и вирусоцидно действие, като областта на приложение е хигиенна и хирургична дезинфекция на ръце.

IX. Начин на употреба
Биоцидът е готов за употреба и се прилага неразреден върху кожата на чисти и сухи ръце.

Хигиенна дезинфекция на ръце:
3 ml от дезинфектанта или достатъчно количество от него се втрива в дланите на ръцете, за да се поддържа кожата влажна през цялото време на въздействие. Втриването на дезинфектанта трябва да е съобразено със стъпките и изискванията, съгласно стандартната техника за хигиенна дезинфекция на ръце.
Време на въздействие: 15 секунди.
След изтичане времето на въздействие, ръцете се оставят да изсъхнат, без да се измиват и подсушават.

Хирургична дезинфекция на ръце:
2 x 5 ml от дезинфектанта или достатъчно количество от него се втрива в дланите на ръцете и предмишниците до над лакътя, за да се поддържа кожата влажна през цялото време на въздействие. Втриването на дезинфектанта трябва да е съобразено със стъпките и изискванията, съгласно стандартната техника за хирургична дезинфекция на ръце.
Време на въздействие: 60 секунди.
След изтичане времето на въздействие, ръцете се оставят да изсъхнат, без да се измиват и подсушават. Стерилни ръкавици се поставят само, след като ръцете са напълно изсъхнали.

Спектър на действие и време на въздействие:
Бактерициден (вкл. MRSA) и дрождециден (*C. albicans*) – 15 секунди;
Туберкулоцидeн и фунгициден - 30 секунди;
Микобактерициден и вирусоцидeн - 60 секунди.

X. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно

класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006

А. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:
Запалими течности, категория 2, H225.

Етикетиране:

Пиктограми



GHS02

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:
H225 Силно запалими течност и пари.

Препоръки за безопасност:
P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.
P370+P378: ПРИ ПОЖАР: Използвайте прах, устойчива на алкохол пяна, водна мъгла или въглероден диоксид, за да загасите.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Пластмасови опаковки (полипропилен/полиетилен/полиетилен терефталат/поливинил хлорид) – бутилки, туби, бидони, контейнери.
Саше-пакети (полиетилен, алуминий, полипропилен)
Вместимост (маса или обем):
0.01 L, 0.02 L, 0.025 L, 0.05 L, 0.1 L (саше-пакети);
0.01 L, 0.02 L, 0.025 L, 0.05 L, 0.1 L, 0.3 L, 0.33 L, 0.5 L, 0.75 L, 1 L, 1.5 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L (бутилки);
0.5 L, 0.75 L, 1 L, 1.5 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L, 6 L, 10 L, 15 L, 20 L, 25 L, 30 L, 50 L, 100 L, 150 L, 200 L, 250 L, 300 L, 500 L, 750 L, 1000 L (туби, бидони, контейнери).

XII. Категория на потребителите
Професионална.

XIII. Специфични изисквания или ограничения
1. Информационният лист за безопасност и етикетът да се изготвят в съответствие с издаденото разрешение, както и при спазване на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, глава IV и Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH).

2. Да се спазят изискванията на чл. 5, ал. 1 от Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковки (обн., ДВ, бр. 85 от 2012 г.), като се поставят необходимите маркировки.
3. Да се попълнят декларациите за съответствие, съгласно чл. 4, ал. 3 и чл. 6, ал. 2 от Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковки.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР:
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ