

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 1444-2/14.05.2013 г.

На основание чл. 14, ал. 1 и чл. 19у, ал. 1, т. 2 и ал. 3 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадено заявление с вх. № 13-БП-6/14.05.2013 г. и Заповед № РД 15-447 от 10.03.2011 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
„НМИ[®] Gelasept/НМИ[®] Геласепт”

II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцида
„ХИГИЕННО-МЕДИЦИНСКА ИНДУСТРИЯ” ЕООД
ул. “Никола Габровски” № 81А
гр. Велико Търново

III. Име и адрес на производителя на биоцида
„ХИГИЕННО-МЕДИЦИНСКА ИНДУСТРИЯ” ЕООД
ул. “Никола Габровски” № 81А
гр. Велико Търново

IV. Вид на биоцида съгласно приложение № 12 на Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди
Група 1 - Дезинфектанти и общи биоциди.
Подгрупа 1 - Биоциди за лична хигиена на човека.

V. Вид на биоцида (гранулат, течност, прахообразен и др.)
Гел.

VI. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида

А. Химично вещество

№ по ред	Химично 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	67-72 g/100 g

VII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно (вкл. туберкулоцидно и MRSA), фунгицидно (*Candida albicans*) и вирусоцидно (*BVDV*, *Vaccinia virus*, *HBV*, *HCV*, *HIV*) действие, като областта на приложение е:

- хигиенна и хирургична дезинфекция на ръце и кожа в лечебни и здравни заведения и лаборатории;
- хигиенна дезинфекция на ръце и кожа в обществени заведения (детски градини и социални домове);
- хигиенна дезинфекция на ръце в козметичната, фармацевтичната и хранително-вкусовата промишленост.

VIII. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба.

- Хигиенна дезинфекция: Достатъчно количество (приблизително 4 ml) се втрива в кожата на видимо сухи и чисти ръце (или кожа) в продължение на минимум 30 секунди. През цялото време на експозиция, кожата трябва да бъде влажна. Не е необходимо изплакване с вода след изтичане времето на въздействие.
- Хирургична дезинфекция: 2x5ml или достатъчно количество от биоцида, се втриват в кожата на видимо сухи и чисти ръце до лактите в продължение на 3 минути (2x1,5 минути). Ръцете трябва да бъдат влажни до изтичане времето на въздействие.

IX. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида

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

Категория/категории на опасност

Лесно запалим.

Символи и знаци за опасност

F



Лесно запалим

R-фрази

R11 Лесно запалим.

S-фрази

S2 Да се пази далече от достъп на деца.

S3 Да се съхранява на хладно място.

S7 Съдът да се държи плътно затворен.

S15 Да се съхранява далече от топлина.

S16 Да се съхранява далече от източници на запалване. Да не се пуши.

S26 При контакт с очите, те веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицинска помощ.

GHS класифициране и етикетиране

Категории на опасност:

Запалими течности. Категория на опасност 2.

Пиктограми:

GHS02



Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H225 Силно запалими течност и пара.

Препоръки за безопасност:

P210 Да се пази от открит пламък. Пушенето забранено.

P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.

P243 Вземете предпазни мерки срещу освобождаване на статично електричество.

P370+P378 При пожар: Използвайте прах или устойчива на алкохол пяна.

P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.

P403+P235 Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно.

X. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)

Бутилки: 0,100 L; 0,250 L; 0,300 L; 0,500 L; 0,750 L; 1 L.

Туби: 3 L; 5 L; 6 L; 10 L.

XI. Категория на потребителите

Професионална.

XII. Специфични изисквания или ограничения

1. Да се съхранява в плътно затворена оригинална опаковка, защитена от пряка слънчева светлина, при температура от 0°C до +25°C (препоръчителна температура 14-25°C), на сухо и проветриво място, недостъпно за деца и далече от лесно запалими материали и източници на топлина.

2. 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 (ЕС) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH).

3. 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.
4. Да се попълнят декларациите за съответствие, съгласно чл. 4, ал. 3 и чл. 6, ал. 2 от Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковки.

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 1444-1/27.03.2013 г.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ**

