MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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: **28.11.2025**

AVIZ

Nr. 5274BIO/02/12.30

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătăţii, al Ministrului Mediului şi Pădurilor şi al presedintelui Autorităţii Nationale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul Romaniei, cu modificarile si completarile ulterioare si cu Ordinul Ministrului Sanatatii, al Ministrului Mediului si Padurilor si al Presedintelui Autoritatii Nationale Sanitar Veterinare si Siguranta Alimentului nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Nationale pentru Produse Bicide si a regulamentului de organizare si functionare a acesteia, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, CNPB, in sedinţa din data de **29.10.2020 10.01.2024, 12.06.2024 si 04.11.2025** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale in vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ISORAPID® Spray

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, ţara,inclusiv punctul de lucru pentru producatorii din Romania)

ORO CLEAN CHEMIE AG, Alimendstrasse 21, 8320, Fehraltorf, ELVETIA

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

DEZIMED SRL, Sos. Pandurilor, Nr. 29, Bl. P2a, Sc. 1, etaj 7, ap.31, camera 1, sector 5, Bucuresti,ROMANIA

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID :

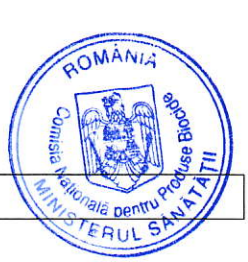
A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANŢA ACTIVĂ / SUBSTANŢE

A. Substanţe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentraţia în unităţi metrice
1.	*Etanol*	*200-578-6*	*64-17-5*	*20 %*
2.	*Propan-1-ol*	*200-746-9*	*71-23-8*	*28 %*
3.	Masa de reactive a lui N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate si N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy) ethyl)Nmethylammonium propionate (redefined from:Poly(oxy-1,2-ethenediyl), .alpha-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxyl-, propanoate (sarat)	Nealocat	Nealocat	

Redactat : biolog Martes Elena



VI. FORMA DE CONDIŢIONARE:

Produs gata de utilizare, lichid, incolor, cu miros de alcool, floral.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 250 ml, un litru si 2 litri; Canistra de 5 litri.

VIII. DOMENIUL ŞI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru suprafete* cu actiune mecanica utilizat in domeniul medical. Utilizare in unitati sanitare (spitale, clinici, cabinete medicale, cabinete de medicina dentara – suprafete mici ca de ex. mese de laborator, scaune de tratament, lampi de examinare, etc.). Dezinfectant pentru suprafete cu actiune mecanica utilizat in colectivitati, saloane de infrumusetare, sali de sport si fitness, mijloace de transport (ambulante, transport persoane), hoteluri si restaurante, unitati militare, cabinete coafura / frizerie, industria farmaceutica.Exceptie – suprafete ce vin in contact cu alimentele.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentraţii	Timpi de acţiune
Unitati sanitare:				
Bactericidă	EN 13727:2012 + A2:2015 (E) În condiţtii de murdărie T= 20°C +/- 1°C	*Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Staphylococcus aureus (meticilino-rezistent) MRSA* ATCC 33592	100 %	15 secunde
Levuricidă	EN 13624:2021(E) În condiţii de murdărie T= 20°C +/- 1°C	*Candida albicans* ATCC 10231	100 %	15 secunde
Bactericidă si levuricidă	EN 16615:2015 (E) În condiţii de curăţenie T= 20°C +/- 1°C	*Enterococcus hirae*ATCC 10541 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Staphylococcus aureus (meticilino-rezistent) MRSA* ATCC 33592 *Candida albicans* ATCC 10231	100 %	un minut
Virucidă	EN 14476:2013 + A2:2019 (E) În condiţii de curăţenie T= 20°C +/- 1°C	*Adenovirus type 5* strain Adenoid 75 ATCC VR-5	100 %	un minut

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentraţii	Timpi de acţiune
Unitati sanitare:				
Virucidă	EN 14476:2013 + A2:2019 (E) În condiţii de murdărie T= 20°C +/- 1°C	*Bovine viral diarrhea virus 1,* strain NADL, ATCC VR-534 *Human coronavirus*, strain 229E, ATCC VR-740 *Human herpesvirus 1*, strain F, ATCC VR-733 *Influenza A(H3N2),* strain Hong Kong, ATCC VR-544 *Vaccinia virus*, strain Ankara, ATCC VR-1508	100 %	15 secunde
	EN 14476:2013 + A2:2019 (E) În condiţii de curăţenie T= 20°C +/- 1°C	*Murine Norovirus strain 99 Berlin,* FLI-RUB-0651	100 %	30 secunde
Micobacteri cidă	EN EN 14348:2005 (E) În condiţii de murdărie T= 20°C +/- 1°C	*Mycobacterium avium* ATCC 15769 *Mycobacterium terrae* ATCC 15755	100 %	60 secunde
Alte unitati inafara unitatilor sanitare:				
Bactericida	EN 13697 In conditii de curatenie	*Escherichia coli* ATCC 10538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus ATCC 6538*	100 %	30 secunde
Levuricida	EN 13697 In conditii de curatenie	*Candida albicans* ATCC 10321	100 %	un minut
Bactericida	EN 13727 +A2 In conditii de murdarie	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541	100 %	15 secunde 30 secunde 60 secunde
		Acinetobacter baumannii ATCC BAA-1605 MDR *Enterobacter aerogenes* ATCC 13408 *Enterobacter cloacae* ATCC 13047 *Enterobacter gergoviae* ATCC 33028 *Enterococcus faecium* ATCC 6057 *Enterococcus faecium* (Vancomycin-resistent) ATCC 700221 *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 *Klebsiella pneumoniae* (ESBL) ATCC 700603 *Staphylococcus aureus* (methicilin-resistent) ATCC 33591 *Staphylococcus epidermidis (methycilin-resistent0)* ATCC 51625	100 %	15 secunde
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii curatenie	*Poliovirus* type 1, LSc-2ab	80 %	un minut 2 minute 5 minute

Redactat : biolog Martes Elena

AVIZ Nr. 5274BIO/02/12.30

X. INDICAŢII DE UTILIZARE

1. Indicatii de utilizare unitati sanitare

Metoda de aplicare	Concentraţia soluţiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Unitati sanitare:		
Ştergere cu acţiune bactericidă (conform EN 13727), **levuricidă** (conform EN13624) si **limitat virucidă** (conform EN 14476) pe *Bovine viral diarrhea virus 1,* strain NADL ATCC VR-534, *Human coronavirus*, strain 229E, ATCC VR-740, *Human herpesvirus 1*, strain F, ATCC VR-733, *Influenza A(H3N2),* strain Hong Kong, ATCC VR-544, *Vaccinia virus*, strain Ankara, ATCC VR-1508 **condiţii murdărie**	100 %	15 secunde
Ştergere cu acţiune bactericidă (conform EN 13727), **levuricidă** (conform EN13624), **limitat virucidă** (conform EN 14476) pe *Bovine viral diarrhea virus 1,* strain NADL ATCC VR-534, *Human coronavirus*, strain 229E, ATCC VR-740, *Human herpesvirus 1*, strain F, ATCC VR-733, *Influenza A(H3N2),* strain Hong Kong, ATCC VR-544, *Vaccinia virus*, strain Ankara, ATCC VR-1508, **micobactericida** (conform 14348) **condiţii murdărie**	100 %	60 secunde
Ştergere **cu acţiune bactericidă şi levuricidă** (conform EN 16615) si **limitat virucidă** pe *Adenovirus type 5* strain Adenoid 75 ATCC VR-5,**condiţii curăţenie**	100 %	un minut
Ştergere cu acţiune limitat virucidă pe *Murine Norovirus strain 99 Berlin,* FLI-RUB-0651 **condiţii curăţenie**	100 %	30 secunde
Alte unitati inafara unitatilor sanitare:		
1.Stergere cu actiune bactericida levuricida si virucida pe *Vaccinia virus, BVDV, HSV, Influenza virus A, Virusul hepatitei B, C, Coronavirus, HIV*	nediluat 100 %	15 secunde
3.Stergere / pulverizare cu actiune bactericida , levuricida,micobactericidă/tuberculocidă si virucidă cu spectru limitat pe Poliovirus, *Adenovirus si virucida cu spevtru limitat impotriva virusurilor anvelopate*	nediluat 100 %	60 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme,simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS05  GHS07 Pericol
Fraze de risc (H)	**H226:** Lichid si vapori inflamabili; **H318:** Provoaca leziuni oculare grave; **H336:** Poate provoca somnolenta sau oboseala.
Fraze de prudenta (P)	**P210:** A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise/suprafete incinse. Fumatul interzis; **P233:** Pastrati recipientul inchis etans; **P261:** Evitati sa inspirati praful/fumul/gazul/ceata/vaporii/spray-ul; **P280:** Purtati manusi de protectie si echipament de protectie a ochilor;

Redactat : biolog Martes Elena

AVIZ Nr. 5274BIO/02/12.30

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	**P302 + P352:** IN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spalati cu multa apa si sapun **P305 + P351 + P338:** IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. **P501:** Eliminati continutul/recipientul: conform Legii 211/2011 privind regimul deseurilor si HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor si deseurilor de ambalaje.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

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

-

Avizul este valabil până la data: **31.12.2030**
Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **20.02.2029.**
Avizul conţine – 5 pagini, rescris in data de **28.11.2025.**

PREŞEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

ROMÂNIA
Comisia Națională pentru Produse Biocide
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Redactat : biolog Martes Elena