



**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: 09.10.2007

AVIZ

Nr. 327BIO/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:

BRAUNODERM COLORAT

(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: - antiseptic pentru dezinfectia pielii intacte.
Forma de conditionare si
ambalare: Flacoane cu pulverizator de 250ml, flacoane de 100ml, 500ml
1000ml si bidoane de 5L, cu solutie gata de utilizare.
Conținut în substanțe
active: 100g produs conține ca substanțe active:
- 50g Propan-2-ol, nr. CAS 67-63-0, nr. CE 200-661-7.
- 1g Polyvinylpyrrolidone iodine, nr. CAS 25655-41-8, nr. CE
Polimer
Categoria de utilizatori: Profesionali.
Informații privind
reglementările aplicabile: Simbol de pericolozitate : „Xi” – iritant.
Fraze R: R10; R36; R67.
Fraze S: S7; S16; S26; 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. 675/05.10.2007.

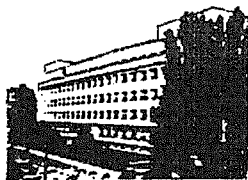
Avizul Sanitar Nr. 119/EPI este anulat incepand cu data de 09.10.2007.

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.: 675 / Data: 05.10.2007

Către:

COMISIA NATIONALA pentru PRODUSE BIOCID

REFERAT DE EVALUARE

pentru produsul „Braunoderm Colorat”

Firma B. Braun Medical S.R.L. a depus la Secretariatul tehnic din ISP București cererea înregistrată cu nr. 675/ 17.09. 2007, prin care solicită actul administrativ pentru plasarea pe piata a produsului biocid Braunoderm Colorat.

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 07.02.2007 de catre Societatea Germana pentru Igiena si Microbiologie (DGHM)/ Comisia de Dezinfectante in VAH, cu valabilitate pana la 05.02.2010, rezulta ca produsul Braunoderm a fost gasit eficient pentru dezinfectia profilactica. Produsul are ca domeniul de utilizare antisepsia pielii, activitate bactericida/ levuricida si urmatoarele recomandari privind concentratiile si timpii de actiune:

- Pe pielea saraca in glande sebacee:
 - inaintea injectiilor si punctiilor: produs nediluat – timp de actiune 15 secunde (pielea se mentine umeda pe toata durata timpului de aplicare);
 - inaintea punctiilor de la nivelul articulatiilor, organelor cavitare si inaintea interventiilor chirurgicale: produs nediluat – timp de actiune \geq 1 minut (pielea se mentine umeda pe toata durata timpului de aplicare);
- Pe pielea bogata in glande sebacee: produs nediluat – timp de actiune \geq 10 minute (pielea se mentine umeda pe toata durata timpului de aplicare);

Codreanu

4. Prin Declaratia firmei producatoare B. Braun Melsungen AG, Germania, eliberata in 19 septembrie 2007 se confirma ca produsele Braunoderm Colorat si Braunoderm Necolorat au aceeași compozitie chimica in substante active si acelasi domeniu de utilizare iar Rapoartele de testare a eficacitatii biocide ale produsului Braunoderm sunt valabile pentru ambele produse. Aceste produse difera doar prin colorantii E110, E124, E151 adaugati la Braunoderm 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:

- 50g Propan-2-ol, nr. CAS 67-63-0, nr. CE 200-661-7
- 1g Polyvinylpyrrolidone iodine, nr. CAS 25655-41-8, nr. CE Polimer

Proprietăți fizico-chimice:

- Aspect: lichid
- Culoare: rosu-marونی
- Miros: de alcool
- Densitate (la 20° C, g/cm³): 0,91
- Solubilitatea in apa: solubil in apa
- pH(la 20°C): 3,7

Forma de conditionare: Produsul este conditionat in flacoane cu pulverizator de 250 ml, flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml si bidoane de 5 litri, cu solutie gata de utilizare.

C. Domeniul de utilizare

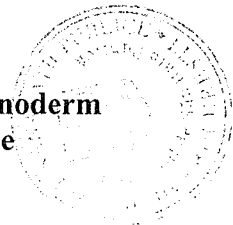
In conformitate cu Anexa nr. 2 la Hotararea Guvernului nr. 956/2005, produsul biocid Braunoderm Colorat se incadreaza in Grupa principala 1- Dezinfectante si produse biocide generale, Tip de produs 1- Produse biocide pentru igiena umana.

Produsul este antiseptic pentru dezinfectia pielii intacte, 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





D. Eficacitate biocida

In conformitate cu rapoartele de testare prezentate, reiese ca produsul Braunoderm prezinta activitate bactericida (inclusiv MRSA), fungicida (*C. albicans*), activitate pe *Mycobacterium tuberculosis*; inactiveaza Virusul Hepatitei C si virusul Vaccinia.

1. Activitatea bactericida si fungicida

• *Raport de testare a produsului Braunoderm, 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 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 Braunoderm pentru dezinfectia pielii, astfel:

• **pentru pielea saraca in glande sebacee:**

- **inaintea injectiilor si punctiilor: produs nediluat - timp de minim 15 sec.**

- **inaintea punctiilor la nivelul articulatiilor si organelor cavitare: produs nediluat - timp de minim 60 sec.**

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

• *Raport de evaluare a eficacitatii Braunoderm 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, 5 minute si 10 minute.

In concluzia raportului, se mentioneaza ca Braunoderm 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: „*Braunoderm*, semnat de Dr. Med. F.A. Pitten, de la IKI (Institutul pentru Igiena Spitaliceasca si Controlul Infectiilor), Gießen, datat 16.08.2006 – 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)”

Codreanu

Mentiune: Nu a fost luat in considerare urmatorul Raport de testare, deoarece produsul biocid are domeniul de utilizare dezinfectia pielii: „*Braunoderm*, semnat de Dr. Med. F.A. Pitten, de la IKI (Institutul pentru Igiena Spitaliceasca si Controlul Infectiilor), Gießen, datat 16.08.2006 – 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 tuberculocida

• Raport de evaluare a eficacitatii Braunoderm impotriva *M. tuberculosis*, semnat de prof. Dr. K.O. Gundermann, de la Clinica Universitara Kiel, datat noiembrie 1981

S-a utilizat testul suspensiei cantitative cu si fara incarcatura 0,2% albumina, pe tulpina *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 25618.

Produsul a fost testat in concentratie 100%, 75%, 50 %, 25%, 15% 10% si 5% la timpii de actiune 30 sec, 1 min, 2 min si 5 min.

Rezultatele au aratat ca produsul Braunoderm a avut eficacitate asupra M. tuberculosis in concentratie de 75% dupa un timp de actiune de 30 secunde in prezenta a incarcaturii proteice.

3. Activitatea virucida

Au fost prezentate 2 rapoarte.

Din aceste rapoarte reiese ca s-a efectuat testarea produsului Braunoderm pentru eficacitate asupra: Virusului Hepatitei C si virusul Vaccinia 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 Virusului Hepatitei C (in laborator testul s-a facut fata de BVDV, inlocuitor pentru VHC) - Eficacitatea Braunoderm impotriva BVDV, determinata prin testul cantitativ al suspensiei, la 20°, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 2004: **nediluat - timp de actiune 30 secunde;**

- pentru inactivarea Virusului Vaccinia - Eficacitatea Braunoderm impotriva virusului Vaccinia, determinata prin testul cantitativ al suspensiei, la 20°, semnat de Dr. Jochen Steinmann, MikroLab GmbH, Bremen, datat 2005: **nediluat - timp de actiune 30 secunde;**

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.

Codreanu

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

Prezinta urmatoarele fraze de risc: R10- Inflamabil; R36- Iritant pentru ochi; R67- Inhalarea vaporilor poate provoca somnolenta si ameteala.

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; S26 – In cazul contactului cu ochii, se spala imediat cu multa apa si se consulta un specialist; S35 – A nu se arunca acest produs si ambalajul sau decat dupa ce s-au luat toate precautiile.

CONCLUZIE

Inaintam Comisiei Nationale pentru Produse Biocide referatul de evaluare a produsului biocid Braunoderm Colorat, 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 “Xi”- iritant, 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 in conformitate cu legislatia in vigoare privind produsele biocide.

Referatul de Evaluare contine 5 pagini.

DIRECTOR GENERAL
Dr. Bogdan Constantin Ștolică



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. 327BIO/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. 1228 din data de 14.05.2010 si a Avizului nr. 327BIO/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 **BRAUNODERM COLORAT**, 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. 327BIO/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. 327BIO/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 **BRAUNODERM COLORAT**, conform prevederilor legale in vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca