



MINISTERUL SANATATII
INSTITUTUL DE SANATATE PUBLICA - BUCURESTI
INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH - BUCHAREST

Str. Dr. Leonte, Nr. 1 - 3, 762561 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 224 9229, Director: (+40 21) 212 6278, (+40 21) 212 6210, Fax: (+40 21) 312 3426

SECTIA de EPIDEMIOLOGIE a BOLILOR TRANSMISIBILE

Tel. & Fax: (+40 21) 224 9238; E-mail: epidemiologie@ispb.ro Web: <http://epidemiologie.ispb.ro>

Nr.: 8008 / Data: 03.12.2004

Catre:

COMISIA DE AVIZARE din I.S.P. Bucuresti

REFERAT DE EVALUARE
privind produsul GNLD DEZINFECTANT

Firma GOLDEN NEO-LIFE DIAMITE INTERNATIONAL S.R.L. a depus la ISP Buc. cererea inregistrata cu nr. 8008 din 31.11.2004, prin care solicita Aviz Sanitar pentru produsul GNLD DEZINFECTANT dezinfectant utilizat pentru curatarea si dezinfectia suprafetelor mari inerte. Produsul este fabricat de TEMMENTEC 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 "IQNet" si "SQS - Swiss Association for Quality and Management Systems" in 8 noiembrie 2001 rezulta ca in urma auditului efectuat, s-a constatat ca firma Temmenec din Elvetia a introdus si aplica un Sistem de Management al Calitatii, in conformitate cu cerintele ISO 9001: 2000.
2. Prin "Adresa" firmei producatoare TEMMENTEC AG, Elvetia, data 25.11.2004 se declara ca produsul GNLD Dezinfectant are aceeasi compozitie chimica si domeniu de utilizare cu produsul codat Disinfectant 19A, iar toate rapoartele de testare si documentele sunt valabile pentru GNLD Dezinfectant.
3. Prin "Certificatul de Conformitate" eliberat in 08.04.2004, firma Temmenec AG, Elvetia declara pe proprie raspundere ca produsul Disinfectant 19A este in conformitate cu legislatia din Elvetia si Uniunea Europeana, fiind liber la vanzare si export.
4. Firma GOLDEN NEO-LIFE DIAMITE INTERNATIONAL S.R.L. este autorizata pentru a inregistra si a vinde in Romania acest produs fabricat de TEMMENTEC AG, Elvetia.

B. Compozitia chimica

100g produs contine ca ingrediente active:
- 11,2 g clorura de didecildimetilamoniu

C. Domeniul de utilizare

Produsul GNLD DEZINFECTANT se utilizeaza pentru curatarea si dezinfectia suprafetelor mari inerte din institutiile sanitare, institutiile publice si domeniul casnic.

Produsul este livrat in forma concentrata din care se prepara diferite solutiile de utilizare.

Concentratiile si timpii de actiune recomandati de producator sunt:

- a) dezinfectia suprafetelor in institutii sanitare:
 - activitate bactericida si fungicida: 4% - 4 ore
 - inactivarea VHB/HIV: in prezenta incarcaturii organice reduse 1,0% - 1 ora; in prezenta incarcaturii organice ridicate 2% - 2 ore;
- b) dezinfectia suprafetelor in institutii publice si domeniul casnic:
 - in conditii de curatenie: 1% - 5 minute;
 - in conditii de murdarie: 3% - 5 minute;

Produsul este livrat in flacon plastic de 1 litru solutie concentrata.



D. Eficacitate biocida

Conform cu specificatiile producatorului produsul GNLD DEZINFECTANT prezinta activitate bactericida, fungicida si inactiveaza virusul hepatitei B si HIV.

Pentru atestarea eficacitatii biocide au fost depuse in documentatia tehnica a produsului Rapoartele de testare pentru produsul Disinfectant 19A efectuate la diferite laboratoare de specialitate din Germania si Franta.

1. Activitatea bactericida si fungicida

• *Raport de evaluare a eficacitatii produsului utilizat pentru dezinfectia suprafetelor, semnat de dr. J Borneff, de la Institutul de Igiena, Universitatea Johannes Gutenberg, datat 31 mai 1983.*

Produsul a fost testat in acord cu "Ghidul pentru testarea si evaluarea procedurilor de dezinfectie chimica" al DGHM (1981).

Testele efectuate au fost:

- teste "in vitro": testul calitativ al suspensiei si testul cantitativ al suspensiei (cu si fara 0,2% albumina);
- testul simularii conditiilor practice efectuat pe PVC si placi de ceramica;

Tulpinile folosite in testare: S.aureus, E.coli, Pseudomonas aeruginosa si Candida albicans.

Pe baza rezultatelor testarii se recomanda utilizarea Disinfectant 19A pentru dezinfectia suprafetelor din spitale si cabinete medicale la concentratia 4% si timpul de actiune 4 ore.

• *Raport de evaluare a eficacitatii bactericide a produsului in acord cu EN 1276, semnat de dr. Holger Brill, de la Laboratorul de Igiena si Microbiologie, Hamburg, datat 23 noiembrie 2000.*

Produsul a fost testat conform EN 1276 - martie 2000 "Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei, pentru evaluarea activitatii bactericide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice utilizate in domeniul alimentar, in industrie, in domeniul casnic si in colectivitati. Metoda de testare si prescriptii" (Faza 2, etapa 1), prin metoda dilutie-neutralizare.

Produsul a fost testat la concentratiile: 0,25%, 0,5%, 1%, 2% si 3% la timpul de actiune de 5 minute, in prezenta a 0,3g/l albumina si 3g/l albumina.

Tulpinile utilizate in testare: S.aureus ATCC 6538 E.coli ATCC 10536, P. aeruginosa ATCC 15442 si E. Hirae ATCC 10541.

In concluzia raportului se mentioneaza ca produsul prezinta activitate bactericida in conformitate cu norma EN 1276, pe tulpinile de referinta utilizate in testare, astfel:

- in conditii de curatenie: 1% - 5 minute;
- in conditii de murdarie: 3% - 5 minute;

2. Activitatea virucida

Raport, semnat de Dr. Gert Frosner de la Clinica de Virusologie, Institutul Max von Pettenkofer, in care s-a evaluat eficacitatea produsului fata de virusul Hepatitei B, datat 6 mai 1989.

Testarea a fost efectuata conform metodelor indicate de BGA (Oficiul Federal pentru Sanatate) si DVV (Asociatia Germana pentru Controlul Bolilor Virale).

Testul utilizat pentru evaluarea eficacitatii asupra VHB a fost "testul inactivarii antigenului de suprafata (AgHBs)".

Produsul a fost utilizat in testare la concentratiile 1%, 2% si 3% cu timpii de actiune de 30min, 60min si 120 minute.

Din concluzia Raportului rezulta urmatoarele recomandari de utilizare ale produsului Disinfectant 19A pentru inactivarea virusului Hepatitei B:

- in prezenta incarcaturii organice reduse 1,0% - 1 ora;
- in prezenta incarcaturii organice ridicate 2% - 2 ore

Totodata in finalul raportului se precizeaza: "deoarece virusul HIV se transmite pe cai asemanatoare ca si VHB, este mai putin stabil in mediu decat VHB si are un nivel de infectiozitate net inferior fata de VHB, toate masurile profilactice privind transmiterea virusului hepatitei B sunt eficiente si in cazul HIV".

F. Informatii toxicologice

In Fisa Tehnica de Securitate elaborata conform Directivelor CEE/91/155 sunt date informatii privind toxicitatea componentelor, pericolozitatea si masurile de protectie care se impun la manipularea produsului, si anume:

La punctul 7 "Manipulare si stocare":

- a se asigura o ventilatie corespunzatoare in timpul lucrului;
- a nu se manca, bea sau fuma in camera de lucru;



- produsul trebuie tinut bine inchis, in ambalajele originale.

- a se proteja de inghet;

La punctul 8 "Protectia personalului":

- a se purta manusi de protectie

- a se purta ochelari de protectie

La punctul 15 "Informatii reglementare": este data concluzia finala privind clasificarea si etichetarea produsului si anume: **produsul este "iritant" avand simbolul de pericolozitate - "Xi"**.

Prezinta urmatoarele fraze de risc: R 41- Risc de leziuni oculare grave.

Prezinta urmatoarele fraze de prudenta: S2- A nu se lasa la indemana copiilor; S26- In cazul contactului cu ochii, se spala imediat cu multa apa si se consulta un specialist; S 35 – A nu se arunca acest produs si ambalajul sau decat dupa ce s-au luat toate precautiile; S 39 – A se purta masca de protectie a ochilor /a fetei; S46 - In caz de inghitire, a se consulta imediat medicul si a i se arata ambalajul sau eticheta.

CONCLUZIE

Propunem Comisiei de Avizare din I.S.P. Bucuresti, avizarea sanitara a produsului GNLD DEZINFECTANT dezinfectant utilizat pentru curatarea si dezinfectia suprafetelor mari inerte, din institutiile sanitare, institutiile publice si domeniul casnic. Produsul este fabricat de TEMMENTEC AG, Elvetia.

Prezinta activitate bactericida, fungicida, inactiveaza virusul Hepatitei B/HIV.

Concentratiile de utilizare si timpii de actiune sunt:

a) dezinfectia suprafetelor in institutii sanitare:

- pentru dezinfectie de nivel scazut: 4% - 4 ore.

b) dezinfectia suprafetelor in institutii publice si domeniul casnic:

- in conditii de curatenie: 1% - 5 minute;

- in conditii de murdarie: 3% - 5 minute;

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.

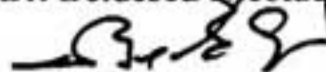
Firma GOLDEN NEO-LIFE DIAMITE INTERNATIONAL S.R.L. raspunde pentru respectarea compozitiei chimice si parametrilor de calitate ai produsului comercializat care trebuie sa fie identici cu cei inscrisi in documentatia care a stat la baza intocmirii Referatului de Evaluare.

Etichetarea produsului se va face conform cu proiectul de eticheta in limba romana depus in dosarul tehnic pentru avizarea produsului.

Referatul de Evaluare contine 3 pagini.

/ SEF SECTIE

Dr. Beldescu Nicolae



REFERENT

chimist pr. Liliانا Ciubancan

