

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0054-3/29.07.2022 г.



На основание чл. 3, ал. 1, т. 1, буква „г“, чл. 14а, чл. 18г, ал. 1 и във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и чл. 2, т. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета, писмо с вх. № 26-00-1775/22.07.2022 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
Деконекс 50 ФФ/Deconex 50 FF

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
„Медицинска Техника Инженеринг“ ЕООД
ж.к. „Младост 1“, бл. 28Б
гр. София 1574
Тел. 02 971 20 61; 870 10 60,
Fax : 02 971 24 10

III. Име и адрес на производителя на биоцида
Borer Chemie AG
Gewerbstrasse 13
CH-4528 Zuchwil
Switzerland
Тел.: 0041(0)32 686 56 00;
Fax : 0041(0)32 686 56 90

IV. Производител на активното вещество



Глиоксал	Глутаралдеhid	Дидецилдиметил амониев хлорид
BASF SE	BASF SE	Lonza Cologne GmbH

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 2 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни.

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

Течност.

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

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1	Глиоксал	CAS № 107-22-2 EC № 203-474-9	12 g/100 g
2	Глутаралдеhid	CAS № 111-30-8 EC № 203-856-5	0.5 g/100 g
3	Дидецилдиметил амониев хлорид	CAS № 7173-51-5 EC № 230-525-2	7.5 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е с бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, фунгицидно, ограничено вирусцидно (HBV и HIV) действие и почистващ ефект, като областта на приложение е дезинфекция на непорьозни и водоустойчиви повърхности.

IX. Начин на употреба

Почистване и дезинфекция на повърхности в лечебни заведения (с изключение на медицински изделия):

Метод на дезинфекция	Концентрация на работния разтвор в %	Време на въздействие	Спектър на действие
чрез забърсване	0,25	60 минути	бактерициден и фунгициден
	0,5	30 минути	
	0,5	60 минути	вирусциден (HBV и HIV)
	1,0	30 минути	
чрез потапяне	0,5	60 минути	бактерициден, фунгициден и вирусциден (HBV и HIV)
	1,0	30 минути	

	1,5	60 минути	туберкулоциден
--	-----	-----------	----------------

Разходна норма за непорьозни повърхности при забърсване – 100-150 ml/m².

Разходна норма за непорьозни повърхности при потапяне – до пълно покриване от разтвора.

Х. 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:

Корозия/дразнене на кожата, категория 1В, H314.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, категория 1, H318.

Сенсибилизация – кожна, категория 1, H317.

Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, категория 3, H335.

Мутагенност за зародишни клетки, категория 2, H341.

Етикетиране

Пиктограми:



Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H341 Предполага се, че причинява генетични дефекти.

Препоръки за безопасност:

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

P202 Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

P260 Не вдишвайте изпаренията.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/ предпазни очила/предпазна маска за лице.

P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P405 Да се съхранява под ключ.

Съдържа: глиоксал, glutаралдеhid, дидецилдиметил амониев хлорид.



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

Пластмасови (полиетилен висока плътност) бутилки по 1 L.

Пластмасови (полиетилен висока плътност) туби по 5 L, 10 L и 25 L.

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.

Настоящото разрешение отменя разрешение № 0054-2/08.11.2016 г.

Пуснатите на пазара въз основа на разрешение № 0054-2/08.11.2016 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР**

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

(Съгласно Заповед № РД-15-607/22.07.2022 г.)

