



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: 14.05.2026

AVIZ

Nr. 5274BIO/02/12.30

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 29.10.2020 10.01.2024, 12.06.2024, 04.11.2025 și 27.04.2026 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ISORAPID® Spray

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

United Disinfectant Manufacturers AG, Alimendstrasse 21, 8320, Fehraltorf, ELVETIA

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

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 SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități 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)N-methylammonium propionate (redefined from: Poly(oxy-1,2-ethenediyl), .alpha-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxyl-, propanoate (sarat)	Nealocat	Nealocat	

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

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 ȘI 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	Concentrații	Timpi de acțiune
Unitati sanitare:				
Bactericidă	EN 13727:2012 + A2:2015 (E) În condiții de murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Staphylococcus aureus (meticilino-rezistent)</i> MRSA ATCC 33592	100 %	15 secunde
Levuricidă	EN 13624:2021(E) În condiții de murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100 %	15 secunde
Bactericidă si levuricidă	EN 16615:2015 (E) În condiții de curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Staphylococcus aureus (meticilino-rezistent)</i> MRSA ATCC 33592 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100 %	un minut
Virucidă	EN 14476:2013 + A2:2019 (E) În condiții de curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>Adenovirus type 5 strain Adenoid 75</i> ATCC VR-5	100 %	un minut



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Unitati sanitare:				
Virucidă	EN 14476:2013 + A2:2019 (E) În condiții de murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>Bovine viral diarrhea virus 1</i> , strain NADL, ATCC VR-534 <i>Human coronavirus</i> , strain 229E, ATCC VR-740 <i>Human herpesvirus 1</i> , strain F, ATCC VR-733 <i>Influenza A(H3N2)</i> , strain Hong Kong, ATCC VR-544 <i>Vaccinia virus</i> , strain Ankara, ATCC VR-1508	100 %	15 secunde
	EN 14476:2013 + A2:2019 (E) În condiții de curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>Murine Norovirus strain 99 Berlin</i> , FLI-RUB-0651	100 %	30 secunde
Micobacteri cidă	EN EN 14348:2005 (E) În condiții de murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	100 %	60 secunde
Alte unitati inafara unitatilor sanitare:				
Bactericida	EN 13697 In conditii de curatenie	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	100 %	30 secunde
Levuricida	EN 13697 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10321	100 %	un minut
Bactericida	EN 13727 +A2 In conditii de murdarie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100 %	15 secunde 30 secunde 60 secunde
		<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA-1605 MDR <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13408 <i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047 <i>Enterobacter gergoviae</i> ATCC 33028 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 <i>Enterococcus faecium</i> (Vancomycin-resistant) ATCC 700221 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ESBL) ATCC 700603 <i>Staphylococcus aureus</i> (methicilin-resistant) ATCC 33591 <i>Staphylococcus epidermidis</i> (methicilin-resistant0) ATCC 51625	100 %	15 secunde
Virucida	EN 14476: 2013 + A1: 2015 (E) In conditii curatenie	<i>Poliovirus type 1</i> , LSc-2ab	80 %	un minut 2 minute 5 minute

1. Indicații de utilizare unitati sanitare


Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	acțiune
Unitati sanitare:		
Ștergere cu acțiune bactericidă (conform EN 13727), levuricidă (conform EN13624) si limitat virucidă (conform EN 14476) pe <i>Bovine viral diarrhea virus 1</i> , strain NADL ATCC VR-534, <i>Human coronavirus</i> , strain 229E, ATCC VR-740, <i>Human herpesvirus 1</i> , strain F, ATCC VR-733, <i>Influenza A(H3N2)</i> , strain Hong Kong, ATCC VR-544, <i>Vaccinia virus</i> , strain Ankara, ATCC VR-1508 condiții murdărie	100 %	15 secunde
Ștergere cu acțiune bactericidă (conform EN 13727), levuricidă (conform EN13624), limitat virucidă (conform EN 14476) pe <i>Bovine viral diarrhea virus 1</i> , strain NADL ATCC VR-534, <i>Human coronavirus</i> , strain 229E, ATCC VR-740, <i>Human herpesvirus 1</i> , strain F, ATCC VR-733, <i>Influenza A(H3N2)</i> , strain Hong Kong, ATCC VR-544, <i>Vaccinia virus</i> , strain Ankara, ATCC VR-1508, micobactericida (conform 14348) condiții murdărie	100 %	60 secunde
Ștergere cu acțiune bactericidă și levuricidă (conform EN 16615) si limitat virucidă pe <i>Adenovirus type 5</i> strain Adenoid 75 ATCC VR-5, condiții curățenie	100 %	un minut
Ștergere cu acțiune limitat virucidă pe <i>Murine Norovirus strain 99 Berlin</i> , FLI-RUB-0651 condiții curățenie	100 %	30 secunde
Alte unitati inafara unitatilor sanitare:		
1.Ștergere cu acțiune bactericida levuricida si virucida pe <i>Vaccinia virus</i> , <i>BVDV</i> , <i>HSV</i> , <i>Influenza virus A</i> , <i>Virusul hepatitei B</i> , <i>C</i> , <i>Coronavirus</i> , <i>HIV</i>	nediluat 100 %	15 secunde
3.Ștergere / pulverizare cu acțiune bactericida , levuricida, micobactericidă/tuberculocidă si virucidă cu spectru limitat pe <i>Poliovirus</i> , <i>Adenovirus</i> 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		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;	

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 conține – 5 pagini, rescris in data de **14.05.2026**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilincă

