

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИДЕН ПРЕПАРАТ

№ 0054 -1/08.02.2006 г.

На основание чл. 19о от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати, подадено заявление с вх. № 13-БП-87/09.11.2005 г. и във връзка със заповед № РД 15-2831 от 25.10.2005 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцидния препарат
Деконекс 50 ФФ

II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат
„Медицинска Техника Инженеринг“ ЕООД, София 1574, бул. „Шипченски проход“
№ 69, Тел.02 971 20 61; 870 10 60, Fax : 02 971 24 10

III. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат
Borer Chemie AG, CH-4528 Zuchwil/Switzerland, Тел.0041(0)32 686 56 00
Fax : 0041(0)32 686 56 90
Адрес на производственото предприятие:
Borer Chemie AG, CH-4528 Zuchwil/Switzerland, Тел.0041(0)32 686 56 00
Fax : 0041(0)32 686 56 90

IV. Група и подгрупа на биоцидния препарат
Група 1 Дезинфектанти и общи биоциди
Подгрупа 2 Дезинфектанти и други биоциди, използвани за масова и професионална употреба с цел опазване здравето на населението

V. Вид на биоцидния препарат (гранулат, течност, прахообразен и др.)
Течност

VI. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцидния препарат:

A. Химично вещество/вещества

№ по ред	Химично наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Процентно съдържание в състава на биоцидния препарат
1	глиоксал	CAS№ 107-22-2 EC№ 203-474-9	12
2	глутаралдехид	CAS№ 111-30-8 EC№ 203-856-5	0.5
3	дидецилдиметил амониев хлорид	CAS№ 7173-51-5 EC№ 230-525-2	7.5

B. Микроорганизъм/микроорганизми

№ по ред	Общоприето наименование и синоними	Таксономично наименование	Щам	Концентрация на активния организъм в състава на биоцидния препарат
1.				
2.				
.....				

VII. Област/области на приложение

Препаратът е с бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, фунгицидно, вирусцидно (HBV и HIV) действие и почистващ ефект, като областите на приложение са:
-дезинфекция на непорьозни и водоустойчиви повърхности;
-дезинфекция на медицински и стоматологични инструменти, твърди и гъвкави ендоскопи и анестезиологично оборудване.

VIII. Начин на употреба

Почистване и дезинфекция на повърхности в лечебни заведения:

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	вирусоциден (HBV и HIV)
	1,0	30 минути	

Разходна норма за непорьозни повърхности – 100-150 см²/м

Почистване и дезинфекция на инструменти, твърди и гъвкави ендоскопи и анестезиологично оборудване:

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

IX. Класифициране на биоцидния препарат

A. Биоциден препарат с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Символи и знаци за опасност

Xn



Вреден

R-фрази

R 20 Вреден при вдишване

R 37 38 Дразни дихателните пътища и кожата

R 41 Риск от тежко увреждане на очите

R 43 Възможна е сенсibiliзация при контакт с кожата

R 68 Възможен риск от необратими ефекти

Б. Бициден препарат с активно вещество/вещества – микроорганизъм/микроорганизми, включително вируси и фунги

1. Символи и знаци за опасност и R-фрази по отношение на химичните съставки на препарата

.....

.....

2. Рисквата група, в която е класифициран активният организъм съгласно Наредба № 4 за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (обн., ДВ, бр. 105 от 8.11.2002 г.) .

.....

.....

Х. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост)

Пластмасови (полиетилен висока плътност) бутилки по 1 л.

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

XI. Категория на потребителите

Професионална

ЗАМ. МИНИСТЪР:

Д-Р АТАНАС ДОДОВ

