

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u>	F2-I10
		Wersja 4

Manufacturer:

Producent: **MEDISEPT sp. z o.o.**
ul. Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin

Basic UDI-DI: 5907626DSSA87

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Dr. Mayer Green Tonic – 250mL, 500mL, 1L, 5L - Spray for surface disinfection

Dr. Mayer Green Tonic – 250mL, 500mL, 1L, 5L - Spray do dezynfekcji powierzchni

of class: **Ila**; rule **16** according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017

został zakwalifikowany, jako klasa Ila; reguła 16 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) z dnia 5 kwietnia 2017r.

covered by the Technical Documentation TD PW – Ila, rev. 7, dated 21.02.2023

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - Ila, wydanie 7, opracowanej dnia 21.02.2023

meets all provisions of the Regulation (EU) 2017/745 which apply to it.

spełniaja wszystkie wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/745

All applicable harmonized standards required by the Regulation (EU) 2017/745 – the detailed list in the Technical Documentation “wykaz nadzorowanych norm_II a_v. 16_2023.03.27” :

- EN ISO 14971:2020-05E
- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 10993-1:2021:06
- EN ISO 15223-1:2022-01
- EN 14885:2022 – 09E

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 - znajdują się w Dokumentacji Technicznej „ wykaz nadzorowanych norm_II a_v. 16_2023.03.27”

Conformity assessment procedure: Annex IX of Regulation (EU) 2017/745

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem IX Rozporządzenia 2017/745 wymagań oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:

Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland

No of Notified Body / Numer jednostki notyfikowanej: 2274

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u>	F2-I10
		Wersja 4

Certificate No. / Numer certyfikatu: TNP/MDR/0027/4125/2024

Expiry date / Data ważności: 26.11.2027

Lublin, dnia 27.11.2024

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

CE 2274





**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: **14.01.2025**

**AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 4968BIO/02/12.30**

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui 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 piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. **1493** din data de **28.11.2024** a firmei **MEDISEPT Sp. Zo.o** și a Avizului Nr. **4968BIO/02/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **31.12.2030** pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid **VELOX SPRAY TEA TONIC**, conform prevederilor legale în vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă





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: 20.06.2023

AVIZ
Nr. 4968BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui 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 Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și 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 26.03.2020 și 15.06.2023 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

VELOX SPRAY TEA TONIC

Alte denumiri comerciale, după caz

VELOX SPRAY NEUTRAL

DR. MAYER GREEN NEUTRAL

DR. MAYER GREEN TONIC

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

Medisept Sp.Z.o.o – ul. Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin, Polonia

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

Medisept Sp.Z.o.o – ul. Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin, Polonia

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

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.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	6,3g
2.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	63,7g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 1l și bidoane de 5l.


VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectant care nu este destinat aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafetelor si amprentelor dentare prin pulverizare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EVS-EN 13727:2015 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 15442	Conc. 80%	30 secunde
Levuricida	EVS- EN 13624:2019 (2013) in conditii de curatenie si murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc. 80%	15 sec.
Bactericida si levuricida	EVS-EN 13697:2015+A1:201 9 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc. 100%	30 sec.
	EVS-EN 13697:2015+A1:201 9 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536		60 sec.
Bactericida si levuricida	EVS-EN 16615:2015 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Conc. 100%	30 sec.
Bactericida si levuricida	EVS-EN 17387:2021 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 = ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081 = ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 = ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 15442 <i>Candida albicans</i> CECT 1394 - ATCC 10231	Conc. 100%	5 min.
Inactiveaza virusul	EVS-EN 14476:2013+A2:201 9 in conditii de murdarie	<i>Vaccinia virus</i> Extindere pe virusurile anvelopate	nediluat	30 secunde

AVIZ Nr. 4968BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactiveaza virusul	EVS-EN 14476:2013+A2:201 9 in conditii de curatenie si de murdarie	MNV S99	nediluat	1 minut
Tuberculocida	EVS- EN 14348:2005 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Conc. 80%	60 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia suprafetelor prin pulverizare	Conc.	1 minut

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07
Fraze de pericol (H)	H226 Lichid si vapori inflamabili H319 Provoaca o iritare grava a ochilor.
Fraze de precautie (P)	P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. (populație) P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. (populație) P210 A se pastra departe de surse de caldura/ scantei/ flacari deschise/ suprafete incinse. – Fumatul interzis. P280 Purtati manusi de protectie/ imbracaminte de protectie/ echipament de protectie a ochilor/ echipament de protectie a fetei. P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P370+P378 In caz de incendiu: A se utilize stingatorul cu praf ABC pentru a stinge. P403+P233 A se depozita intr-un spatiu bine ventilat. Pastrati recipientul inchis etans. P501 Eliminati continutul/ recipientul in conformitate cu reglementarile privind deseurile periculoase sau ambalajele si respectiv deseurile de ambalaje.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali si populatie

XIII. RECOMANDARI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 20.06.2026.

Avizul nr. 4967BIO/02/12.24, nr. 4954BIO/02/12.24 si nr. 4955BIO/02/12.24 se anuleaza incepand cu data de 20.06.2023.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

