

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИДЕН ПРЕПАРАТ

№ 0560-1/29.10.2007 г.

На основание чл.19 от Закона за защита на вредното въздействие на химичните вещества и препарати, подадено заявление в вх. № 13-БП-145/9.12.2005 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
Дезинфект В

II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат
„Йод“ АД, ул. „Парижка комуна“ №6, гр. Варна 9000
тел. 052/ 630 655; тел./факс 052/ 630 656

III. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат:
„Йод“ АД, ул. „Парижка комуна“ №6, гр. Варна 9000
тел. 052/ 630 655; тел./факс 052/ 630 656

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 на здравето на населението.

Подгрупа 3. Биоциди за ветеринарно-хигиенни цели.

Подгрупа 4. Дезинфектанти за повърхности, които са в контакт с храни за хора и животни.

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

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

A. Химично вещество/вещества

№ по реда	Химично наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация в биоцидния препарат (g/100g)
1.	Йод	CAS № 7553-56-2 EC № 231-442-4	1.60

B. Микроорганизъм/микроорганизми

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

VII. Област/области на приложение

Биоцидният препарат „Дезинфект В” е с бактерицидно, фунгицидно, вирусоцидно (липофилни вируси, вируси на псевдочума по птиците, параинфлуенца, ринотрахеит по говедата, болест на Марек, шаркодифтерит по птиците) действие и почистващ ефект, като областите на приложение са:

- хигиенна и хирургична дезинфекция на ръце
- дезинфекция на водостойчиви повърхности в здрави и лечебни заведения
- дезинфекция на повърхности в помещения за отглеждане на животни
- дезинфекция на транспортни средства

VIII. Начин на употреба

- Хигиенна дезинфекция на ръце – достатъчно количество от 4 % (4g/100 ml) воден разтвор на препарата се втрива в кожата на ръцете в продължение на 60 секунди. След това ръцете се изплакват с питейна вода и изсушават с хартиени кърпи за еднократна употреба.

- Хирургична дезинфекция на ръце – достатъчно количество от 4 % (4g/100 ml) воден разтвор на препарата се втрива двукратно в кожата на ръцете в продължение на 3 минути (2+1). След това ръцете се изплакват с питейна вода и изсушават със стерилни кърпи.

При третиране на кожата трябва да бъде влажна до края на експозиционните времена.

чрез забърсване, опръскване, обливане	1,0	30 минути	бактерициден, фунгициден
	5,0	15 минути	
	4,00	60 минути	вирусоциден (вируси на псевдочума по птиците, параинфлуенца, ринотрахеит по говедата, болест на Марек, шаркодитерит по птиците)

Разходна норма 150-200 ml/m²

След изтичане на експозиционното време третираните повърхности се изплакват с питейна вода.

Дезинфекция и почистване на транспортни средства:

Метод на дезинфекция	Концентрация на работния разтвор в % (g/100ml)	Време на въздействие	Спектър на действие
чрез опръскване	1,0	30 минути	бактерициден
	5,0	15 минути	фунгициден

Разходна норма 150-200 ml/m²

След изтичане на експозиционното време третираните повърхности се изплакват с питейна вода.

Противопоказания за използване на препарата за хигиенна и хирургична дезинфекция на ръце и за работа с препарата при дезинфекция на повърхности:

- свръхчувствителност към йод
- приемане на радиоактивен йод (преди и след приема)
- бременност и лактация
- новородени и деца до 6-месечна възраст

- Дезинфекция и почистване на водоустойчиви повърхности в здравни и лечебни заведения:

Метод на дезинфекция	Концентрация на работния разтвор в % (g/100ml)	Време на въздействие	Спектър на действие
чрез забърсване	1,0	30 минути	бактерициден, фунгициден, вирусоциден (липофилни вируси)
	5,0	15 минути	

Разходна норма 150-200 ml/m²

След изтичане на експозиционното време третираните повърхности се изплакват с питейна вода.

Дезинфекция и почистване на повърхности в помещения за отглеждане на животни:

Метод на дезинфекция	Концентрация на работния разтвор в % (g/100ml)	Време на въздействие	Спектър на действие
----------------------	--	----------------------	---------------------

- заболявания на щитовидната жлеза
- бъбречна и чернодробна недостатъчност
- терапия с литий
- Dermatitis herpetiformis (Morbus Duhring)

Специални предупреждения:

- Препаратът не трябва да се прилага от лица със свръхчувствителност към йод.
- Препаратът не трябва да се прилага за хигиенна или хирургична дезинфекция на ръце при лица с посочените по-горе противопоказания.
- Бременни жени и кърмачки, лица със заболявания на щитовидната жлеза, бъбречна и чернодробна недостатъчност, Dermatitis herpetiformis (Morbus Duhring) и лица, приемащи литий не трябва да прилагат често препарата за дезинфекция на повърхности и при всички случаи трябва стриктно да спазват посочените по-долу предпазни мерки.
- Абсорбацията на йод през кожата може повлияе върху резултатите от изследвания на щитовидната жлеза, изследвания за кръв в урината и фекалиите и други клинично-лабораторни тестове.

Предпазни мерки при дезинфекция на повърхности:

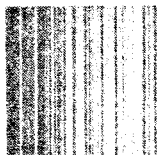
- да се работи при добра вентилация и да не се вдишват парите;
- да се използват подходящи ръкавици;
- да не се допускат хора и животни в третираните помещения, докато не се вентилират добре и не изчезне миризмата на йод;
- препаратът не се препоръчва за третиране на повърхности с голяма площ (напр. подове, стени и т.н.)
- при дезинфекция на повърхности следва да се има предвид, че някои материали (напр. пластмаса, гетинакс, емайл, каучук, линолеум) могат да се оцветят временно от йода. По данни на заявителя оцветяването трае до 5-6 дни и не променя качествата на третирания материал. При съмнение е подходящо да се направи проба.

IX. Класифициране на биоцидния препарат

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

Символи и знаци за опасност

Xi



Дразнещ

R-фрази

R36 Дразни очите.

**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 препаратата

.....
.....

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 бутилки (полиетилен висока плътност) от 0.5 kg, 1.5 kg, 3 kg, 5 kg I 10 kg.

XI. Категория на потребителите

Професионална и масова

ЗАМЕСТИК МИНИСТЪР: