

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИДЕН ПРЕПАРАТ

№ 0004-2/30.10.2009 г.

На основание Чл. 19у, ал.1 т. 4 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати и във връзка с подадено заявление с вх. 13-БП-17/05//14.05.2009 г. и заповед № РД 15-2407 от 10.08.2009 г. на министъра на здравеопазването,

#### РАЗРЕШАВАМ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцидния препарат  
„Живахекс”

II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат  
„ЖИВАС” ООД, София 1000, бул. ”Дондуков” № 36; телефон: + 359 2 981 78 23  
факс : + 359 2 980 25 07

III. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат  
„ЖИВАС” ООД, София 1000, бул. ”Дондуков” № 36; телефон: + 359 2 981 78 23  
факс : + 359 2 980 25 07

„Химатех” АД – гр. София , бул. “Асен Йорданов” № 14

IV. Вид на биоцидния препарат съгласно приложение № 12 на Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди

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  
А. Химично вещество

№ по ред	Химично наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Хлорхексидин диглюконат	CAS № 18472-51-0 ЕС № 242-354-0	0,5 g /100 g
2.	Пропан-2-ол	CAS № 67-63-0 ЕС № 200-661-7	60 g /100 g

VII. Област/области на приложение

Препаратът е с бактерицидно и фунгицидно действие, като областите на приложение са:

- дезинфекция на малки, трудно достъпни и устойчиви на алкохол повърхности;
- дезинфекция на устойчиви на алкохол повърхности на медицинска апаратура;

VIII. Начин на употреба

Дезинфекция на малки, трудно достъпни и устойчиви на алкохол повърхности:

- чрез напръскване до омокряне при експозиция 5 минути. Третираните обекти могат да се използват веднага след изтичане определеното време за въздействие. Повърхностите могат да се дезинфекцират многократно, в зависимост от нуждите.

Дезинфекция на устойчиви на алкохол повърхности на медицинска апаратура:

- чрез напръскване до омокряне при експозиция 5 минути. Третираните обекти могат да се използват веднага след изтичане определеното време за въздействие. Повърхностите могат да се дезинфекцират многократно, в зависимост от нуждите.

IX. Данни за класифициране и етикетиране на биоцидния препарат

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

Категория/категории на опасност

**Xi** Дразнещ

Символи и знаци за опасност

**Xi**



Дразнещ



**R-фрази**

- R 10 Запалим  
R 36 Дразни очите  
R 67 Парите могат да предизвикат сънливост и световъртеж

**S-фрази**

- S 2 Да се пази далече от достъп на деца  
S 7 Съдът да се държи плътно затворен  
S 16 Да се съхранява далече от източници на запалване. Да не се пуши  
S 25 Да се избягва контакт с очите  
S 45 При злополука или неразположение да се потърси незабавно медицинска помощ и когато е възможно да се покаже етикетът

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

Пластмасови флакони 200мл и 500 мл (полиетилен PDPI)

**XI. Категория на потребителите**

Професионална

**XII. Специфични изисквания или ограничения**

1. Да се спазят изискванията на чл. 5, ал. 1 от Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковките (обн., ДВ, бр. 19 от 09.03.2004 г.), като се поставят необходимите маркировки.
2. Да се попълнят декларациите за съответствие, съгласно чл. 4, ал. 3 и чл. 6, ал. 2 от Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковките.

Настоящото разрешение отменя Разрешение №.0004-1/26.10.2005 г.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН  
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР:**

**Д-Р Т. ТЕНЕВ**

