



Translation from Hungarian

\* \* \*

### Licence Form

Rubber stamp:  
National Public Health Centre  
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
1437 Budapest, POB 777  
11.

1. **Name of disinfectant:** Immunetec antimicrobial hand and skin cream
2. **Manufacturer:** Kedo Eurocosmetics Kft., 2209 Péteri, Title No. 082/9
3. **Trader:** Immunetec Proof Kft., 5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112.
4. **Product type:** PT1
5. **Formulation:** water based emulsion (cream)
6. **Target users:** professional, general public
7. **Composition of disinfectant (per 100 g):**

7.1. **Name of biocidal agent:**

Name	Quantity	CAS number	EC number
titanium dioxide, silver chloride	0.3 g	---	---

7.2. **Manufacturers of biocide agents: ---**

7.3. **Other ingredients:**

Name	Quantity	CAS number	EC number
stearic acid	---	57-11-4	200-313-4
glycerine	---	56-81-5	200-289-5
phenoxyethanol	---	122-99-6	204-589-7
triethanolamine	---	102-71-6	203-049-8
sodium bentonite	---	1302-78-9	215-108-5
acrylate polymer	---	9003-01-4	618-347-7
caprylyl glycol	---	111-86-8	214-254-7
water	ad. 100%	7732-18-5	231-791-2

8. **Physical and chemical properties:**

colour: off-white

odour: typical of the product

appearance: water based emulsion (cream)

density (at 20°C): 0.96–0.99 g/cm<sup>3</sup>

pH (at 20°C): 5.0–6.0

water solubility: emulsifiable in water

*Rubber stamp: National Public Health Centre  
1097 Budapest, Albert Flórián út 2–6.  
1437 Budapest, POB 777  
11.*

**9. Storage, shelf life:**

Must be stored in original, intact and sealed packaging at room temperature. Shelf life up to 2 years subject to required storage or up to 12 months once opened.

**10. Packaging units:**

2 ml plastic bag; 10 ml, 50 ml, 100 ml plastic tube or aluminium tube coated with plastic inside; 300 ml, 500 ml, 1000 ml plastic bottle

**11. Scope of use:**

To prevent microbial growth on the skin surface.

**12. Antimicrobial spectrum:**

Prevents the growth of bacteria and fungi and inactivates selective viruses (H1N1, Norovirus)

**13. Instructions for use, parameters of use:**

Wash your hand or other target skin surface with a normal or disinfectant liquid soap. Rub the cream (water based emulsion) in the cleaned skin surface thoroughly without leaving any untreated part. The cream provides care for your treated skin surface and prevents the growth of microorganisms. It produces its antimicrobial effect until repeated skin cleaning with water and soap.

**14. Other warnings**

Not to be mixed with other cleaning agents or disinfectants.

**15. Hazard classes and categories**

**15.1. Pictograms**

**15.2. Warning**

**15.3. Hazard statements**

**15.4. Security statements**

*Rubber stamp: National Public Health Centre  
1097 Budapest, Albert Flórián út 2–6.  
1437 Budapest, POB 777  
11.*

**16. Paragraphs 7.3, 15. and subparagraphs 15.1, 15.2, 15.3 and 15.4 of Paragraph 15 must be stated in compliance with Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.**

**17. First aid: Must be stated according to Paragraph 4.1 of Section 4 of the Security Datasheet.**

**18. Environmental/eco-toxicological regulations:**

The product and its unused waste or packaging waste must not be released in any live water or the soil.

**19. Waste disposal:**

The disposal of the product's waste and waste packaging is subject to the European Union's directives on wastes and hazardous wastes.

EWC code: 07 06 99. The empty packaging may be disposed as communal waste.

**20. The label inscription contains paragraphs 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.1, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15.1, 15.2, 15.3, 15.4, and 17, 18, 19, and the National Public Health Centre permit number.**

**21. National Public Health Centre Expert Opinion number: 24812-2/2020/JIF**

**22. National Public Health Centre permit number: 24812-3/2020/JIF**

*Translation from Hungarian*

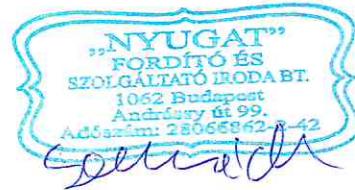
\* \* \* \*

*This translation was done by "NYUGAT" Translation Bureau (H-1062 Budapest, Andrásy út 99., Trade Register No.: Cg. 0106-780534, Community Tax No.: HU28066862). We hereby certify that this translation is in full conformity with the attached Hungarian document.*

*Tel.: 00-36-1-479-0780*

*e-mail: [info@nyugat-fordito.hu](mailto:info@nyugat-fordito.hu)*

*Budapest, 4 August 2020*



## Engedélyezési lap

1. A fertőtlenítőszer neve: Immunetec Antimikrobiális kéz- és bőrvédő krém
2. Gyártja: Kedo Eurocosmetics Kft., 2209 Péteri, HRSZ 082/9
3. Forgalomba hozza: Immunetec Proof Kft., 5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112.
4. Terméktípus: PT1
5. Formuláció: vizes emulzió (krém)
6. Felhasználói kör: professzionális, lakossági
7. Fertőtlenítőszer összetétele (100g termékben):

### 7.1. Biocid hatóanyag megnevezés:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EC-szám
titán-dioxid, ezüst-klorid	0,3 g	-	-

### 7.2. Biocid hatóanyag gyártó/k:

### 7.3. Egyéb összetevők:

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EC-szám.
szearinsav	-	57-11-4	200-313-4
glicerin	-	56-81-5	200-289-5
fenoxietanol	-	122-99-6	204-589-7
trietanolamin	-	102-71-6	203-049-8
Na-bentonit	-	1302-78-9	215-108-5
akril-kopolimer	-	9003-01-4	618-347-7
kapriliglikol	-	111-86-8	214-254-7
víz	ad. 100 %	7732-18-5	231-791-2

### 8. Fizikai, kémiai jellemzők:

szín:tört fehér

szag: termékre jellemző illatú

megjelenés: vizes emulzió (krém)

sűrűség (20°C-on): 0,96-0,99 g/cm<sup>3</sup>

pH (20°C-on): 5,0-6,0

oldhatóság vízben: vízben emulgeálható

#### 9. Tárolás, eltarthatóság:

Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, szobahőmérsékleten kell tárolni. Eloirt tárolás mellett 2 évig eltartható. Felbontás után 12 hónapig eltartható.

Nemzeti Népegészségügyi Központ  
1907/2006/EK Rendelet  
14.1. melléklet 777

#### 10. Csomagolás, kiszerezési egység:

2 ml-es műanyag tasak; 10 ml, 50 ml, 100 ml- es műanyag, valamint belső részén műanyaggal bevont alumínium tubus; 300 ml, 500 ml, 1000 ml-es műanyag flakon

#### 11. Alkalmazási terület:

A bőr felületének mikrobaszaporodás gátló hatású.

#### 12. Antimikrobiális spektrum:

baktérium-, gombaszaporodás gátló és szelektív vírus (H1N1, Norovírus) inaktíváló hatású

#### 13. Használati utasítás, alkalmazási paraméterek:

A kéz illetve a kezelendő bőrfelületet előzetesen folyékony szappannal, vagy fertőtlenítő hatású folyékony szappannal megmossuk. A megtisztított bőrfelület megszáritása után a kezelendő bőrfelületet a krémmel (vizes emulzióval) alaposan bekenjük, úgy hogy kezeletlen részek ne legyenek. A krém a kezelt bőrfelület ápolása mellett megakadályozza a mikroorganizmusok szaporodását. Az antimikrobiális hatását az ismételt vizes szappanos bőrtisztításig kifejti.

#### 14. Egyéb figyelmeztetések:

Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!  
Gyermekek elől elzárva tartandó.

#### 15. Veszélyességi osztály és kategória

15.1. Veszélyt jelző piktogram

15.2. Figyelmeztetés

15.3. Figyelmeztető mondatok

15.4. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

16. A 7.3., a 15. pont és 15.1., 15.2., 15.3., 15.4. alpontjait az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályaon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően kell feltüntetni.

17. Elsősegélynyújtás: a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre.

18. Környezetvédelmi/ökotoxikológiai előírások:

Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradékát, csomagolóburkolatát, élővízbe, talajba juttatni.

Nemzeti Népegészségügyi Központ  
1097 Budapest, Árpád köz 13-15. sz. épület  
1457 Budapest, Árpád köz 13-15. sz. épület  
11. emelet  
11. emelet

**19. Hulladékkezelés:**

A termék maradékainak és csomagolási hulladékainak kezelésére a hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvekben meghatározottak az irányadók. EWC-kód: 07 06 99. A kiürült csomagolóanyag kommunális hulladékként kezelhető.

20. Címke felirat tartalmazza az 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7.1., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15.1., 15.2., 15.3., 15.4. és 17., 18., 19. pontokat, valamint az NNK engedélyszámot.

21. NNK szakvélemény száma: 24812-2/2020/JIF

22. NNK engedély száma: 24812-3/2020/JIF

„NYUGAT”  
FORDÍTÓ ÉS  
SZOLGÁLTATÓ IRODA BT.  
1062 Budapest  
Andrássy út 99.  
Addószám: 23065862-2-42



*Selva*

„NYUGAT”  
FORDÍTÓ ÉS  
SZOLGÁLTATÓ IRODA BT.  
1062 Budapest  
Andrássy út 99.  
Addószám: 23065862-2-42



*Selva*