



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: 30.01.2018

AVIZ

Nr. 2520BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui 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 Presedintelui 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 sesiunile din datele de 30.06.2017 și 29.01.2018, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

HEXID

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

SC G & M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, București, România
Punct de lucru: str. Garii, nr. 112, comuna Jilava, județul Ilfov

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

SC G & M 2000 SRL - Str. Ioan Bianu nr. 45, sectorul 1, București, România

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:	1

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.	D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)	242-354-0	18472-51-0	0,5%
2.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	36%
3.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	24%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane din material plastic de 100ml,300ml, 500ml, 1L, 2L,canistre de 5L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A.Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor,prin frecare destinat utilizarii in unitatile sanitare.


IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN13727:2012+A2: 2015 In conditii de curatenie La 20°C±1°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat	30 sec. 60 sec.
Levuricida	EN13624:2013 In conditii de curatenie La 20°C±1°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	30 sec. 60 sec.
Bactericida	EN 1500 La 20°C±1°C	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 sec.
Micobacteri- cida Tuberculocida	EN14348:2005In conditii de curatenie La 20°C±1°C	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	Nediluat	1min.
Virucida	EN14476:2013+A1: 2015 In conditii de curatenie La 20°C±1°C	<i>Adenovirus tip5 tulpina Adenoi</i> 75 ATCC VR-5 <i>Murine norovirus(MRV) tulpina</i> S99, RVB-651 <i>Poliovirus tip1, LSc-2 ab</i>	Nediluat	1min.
Bactericida	EN12791 La 20°C±1°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC15442	Nediluat 2x30ml	90sec. Cu efect imediat si sustinut la 3h

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	3 ml produs nediluat	1 minut
Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare	2x3 ml produs nediluat	3 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02
Fraze de pericol (H)	H225- Lichid si vapori foarte inflamabili
Fraze de precauție (P)	P102- A nu se lasa la indemana copiilor. P210 - A se pastra departe de surse de caldura / scantei / flacari deschise sau suprafete incinse – Fumatul interzis. P233 - Pastrati recipientul inchis etans. P305 + P351 + P338 - In caz de contact cu ochii ,clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024, indicatia de utilizare in unitati sanitare are valabilitate pana la data de 30.01.2021,(3 ani, de la data emiterii prezentului aviz)
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

