



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: 15.12.2021

AVIZ
Nr. 2520BIO/01/12.24

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 sesiunile din datele de 30.06.2017, 29.01.2018, 04.02.2021, 07.09.2021 și 13.12.2021 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)

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)

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

AVIZ Nr. 2520BIO/01/12.24



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 | Concentra ții | Timpi de acțiune |
|---|--|--|-----------------------------|--|
| Bactericida | EN 13727:2012+ A2:2015 Faza 2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l BSA) | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli K12</i> NCTC 10538 | 100% concentrat | 30 secunde 1 minut |
| Fungicida ¹ | EN 13624:2013 Faza 2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l BSA si conditii de murdarie 3,0g/l BSA ai 3ml/l eritrocite de oaie) | <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 100% concentrat | 30 secunde 60 secunde |
| | | <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | | 60 secunde |
| Bactericida | EN 1500:2013 Faza 2/Etapa2 | <i>Escherichia coli K12</i> NCTC 10538 | 3ml 100% concentrat | 60 secunde |
| Bactericida | EN 12791:2016+ A1: 2017 Faza 2/Etapa2 | <i>Flora normal a mainilor</i> | 2x3ml 100% concentrat | 2x45 secunde (efect imediat) |
| Bactericida | EN 12791:2016+ A1:2017 Faza 2/Etapa2 | <i>Flora normal a mainilor</i> | 2x3ml 100% concentrat | 2x45 secunde (timp de aplicare) 3 ore (efect sustinut) |
| Micobacteri cida/ Tuberculoci da | EN 14348:2005 Faza 2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l BSA) | <i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755 | 100% concentrat | 30 secunde 1 minut |
| Inactiveaza virusul | EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l BSA) | <i>Vaccinia virus tulpina Elstree</i> ATCC-VR-1549 | 100% concentrat | 1 minut |
| Inactiveaza virusul ¹ | EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l BSA) | <i>Adenovirus tip5 tulpina Adenoid</i> 75 ATCC-VR-5 | 100% concentrat | 60 secunde |

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 | 90 secunde |

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari.

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 15.09.2024.

¹Eficacitatea fungicida **EN 13624:2013** si eficacitatea virucida **EN 14476:2013+ A2:2019** (*Adenovirus tip5 tulpina Adenoid 75 ATCC-VR-5*) este valabila pana la data 15.12.2024.

Avizul a fost rescris in data de 15.12.2021.

Avizul conține – 3 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

