



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</i> K12 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</i> K12 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 și vapori foarte inflamabili
Fraze de precauție (P)	P102- A nu se lăsa la îndemana copiilor. P210 - A se păstra departe de surse de căldură / scantei / flăcări deschise sau suprafețe incinse – Fumatul interzis. P233 - Pastrați recipientul închis etans. P305 + P351 + P338 - În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacități mai mici în vederea comercializării. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului, existând și riscul unei potențiale contaminări.

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 15.09.2024.

¹Eficacitatea fungicidă **EN 13624:2013** și eficacitatea virucidă **EN 14476:2013+ A2:2019** (*Adenovirus tip5 tulpina Adenoid 75 ATCC-VR-5*) este valabilă până la data 15.12.2024.

Avizul a fost rescris în data de 15.12.2021.

Avizul conține – 3 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

