



**MINISTERUL SANATATII**  
**COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE**  
**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: 04.12.2018

**AVIZ**  
**Nr. 4624BIO/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 ședința din data de 01.11.2018, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA**

**HYGIENIUM SERVETELÉ UMEDE ANTIBACTERIENE**

**Alte denumiri comerciale, după caz**

-

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

S.C Grande Gloria Production SRL, Sat Costi, Com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, jud. Galati, Romania

Punct de lucru: jud. Galati, Com. Vanatori, Sat Costi, str. Tuluc, nr. 1, Hala 68, Biroul nr. 2, Romania

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

S.C Grande Gloria Production SRL, Sat Costi, Com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, jud. Galati, Romania

**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	1,1'-hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)-biguanide]di(D-digluconate). Chlorhexidine digluconate	242-354-0	18472-51-0	0,4%
2	n-AlkylDimethylBenzyl Ammonium Chloride Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammonium chloride	270-325-2	68424-85-1	1%

**AVIZ Nr. 4624BIO/01/12.24****VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lotiune pentru servetele umede antibacteriene

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

Ambalaj folie 1 buc; 10 buc; 15 buc; 20 buc; 24 buc; 25 buc; 30 buc; 40 buc; 42 buc; 48 buc; 50 buc; 64 buc; 72 buc; 80 buc; 90 buc; 100 buc

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Servetele umede antibacteriene pentru dezinfectia igienica a mainilor


**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	PN-EN 1500:2013 (2,2)	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	100%	3 min.
Bactericida	EN 1276:2009	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB8192 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	80%; (neamestecat) 50% 10%	5 min

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare.	3,5ml lotiune/servetel	3 minute

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07
Fraze de pericol (H)	H319- Provoaca iritarea grava a ochilor H412- Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de precautie (P)	P264 – Spălați-vă ... bine după utilizare. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P302 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: P352 – Spălați cu multă apă și săpun. P321 – Tratament specific (a se vedea ... de pe această etichetă). P305+P351+P338- În caz de contact cu ochii: clătiți cu atenție cu multă 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. P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P322 – Măsuri specifice (a se vedea ... de pe această etichetă). P362 – Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P332 + P313 – În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

**AVIZ Nr. 4624BIO/01/12.24**

**XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI**

Populatie

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

Nu exista

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă





**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: 09.07.2020

## AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 29.06.2020 a decis că **2854BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **HYGIENIUM GEL ANTIBACTERIAN** se completează după cum urmează:

### IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii / doza de aplicare	Timpi de actiune
Virucida	EN 14476 in conditii de curatenie	<i>Adenovirus tip 5</i> <i>Virus poliomieltic</i> <i>tulpină Sabin 1</i> <i>Norovirus Murin</i>	97%	60 sec
Levuricid	EN 1650 in conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> <i>ATCC 10231</i>	80%	60 sec

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului, până la data de 31.12.2024.  
Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

