



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE



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: **15.07.2024**

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 pentru 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, 13.12.2021, 14.11.2022, 10.01.2024 și 12.06.2024** 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.	Digluconat de clorhexidina (Densitate=1,06 g/cm ³ la 20 °C)	242-354-0	18472-51-0	0,5%
2.	Etanol (Densitate=0.78945 g/cm ³ la 20°C)	200-578-6	64-17-5	45% (volumetric)
3.	Propan-2-ol (Densitate=0,79 g/cm ³ la 20°C)	200-661-7	67-63-0	30% (volumetric)



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populatie si profesionali: Flacoane din material plastic de 100ml, 300ml, 500ml, 1L,
Utilizatori profesionali: Flacoane din material plastic de 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
Bactericidă ³	EN 1500	<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 sustinit)
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
Bactericidă ³	EN 13727 conditii de curățenie (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	97%	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 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100% concentrat	30 secunde 60 secunde 60 secunde
Levuricidă ³	EN 13624 condiții de curățenie (0.3 g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	97%	1 minut




IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Levuricidă ³	EN 17387 condiții de curățenie (0.3 g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	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 75</i> ATCC-VR-5	100% concentrat	60 secunde
Inactiveaza virus ²	EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l BSA)	<i>Poliovirus tip 1, LSc-2ab</i>	97%	90 secunde
Inactivează virusul ³	EN 14476 condiții de curățenie (0.3 g/l BSA)	<i>Poliovirus tip 1, LSc-2ab</i>	97%	90 secunde
Micobactericida/ Tuberculocida	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
Micobactericidă/ Tuberculocidă ³	EN 14348 conditii de curățenie (0.3 g/l BSA)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	97%	1 minut

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.

AVIZ Nr. 2520BIO/01/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

-

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare pentru dezinfectia igienica a mainilor prin frecare este valabila pana la data de **15.07.2029**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare este valabila pana la data de **15.09.2026**.

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 15.12.2026.

²Eficacitatea virucida Inactiveaza virus **EN 14476:2013+ A2:2019** - *Poliovirus tip 1, LSc-2ab* (conditii de curatenie 0.3 g/l BSA) este valabila pana la data **13.12.2027**.

³Eficacitatea Bactericidă **EN 1500**, Bactericidă **EN 13727**, Levuricidă **EN 13624**, Levuricidă **EN 17387**, Inactivează virusul **EN 14476**, Micobactericidă/Tuberculocidă **EN 14348** sunt valabile pana la data **15.07.2029**.

Avizul a fost rescris in data de **15.07.2024**.

Avizul conține – 3 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilișca

