



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: 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 SERVETELE 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- Provoacă iritarea gravă a ochilor H412- Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de precauție (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.

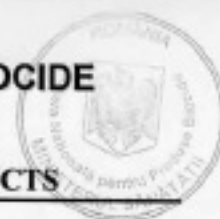
Avizul conține – 3 pagini

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: 16.12.2019

AVIZ

Nr. 4625BIO/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 ședințele din datele de 1.11.2018, 04.03.2019 și 18.11.2019, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

HYGIENIUM SOLUTIE ANTIBACTERIANA

Alte denumiri comerciale, după caz

Trussa solutie antimicrobiana

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

Grande Gloria Production SA, Sat Costi, Com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, Hala nr. 68, jud. Galati, Romania

Punct de lucru: sat Costi, com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, Hala nr. 68, Biroul nr. 2, jud. Galati.

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

Grande Gloria Production SA, Sat Costi, Com. Vanatori, str. Tuluc, nr. 1, jud. Hala nr. 68 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	Propan-2-ol, Izopropanol	200-661-7	67-63-0	70%
2	1,1'-hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)-biguanide]di(D-digluconate) (Chlorhexidine digluconate)	242-354-0	18472-51-0	0,2 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

AVIZ Nr. 4625BIO/01/12.24



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaj PET cu capacitatea de: 0.05 L; 0.085 L; 0.1 L; 0.15 L; 0.2 L; 0.25 L ; 0.3 L; 0.35 L; 0,5L; 0,75L; 1L; 1,5L; 2L; 3L; 5L; 5L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Solutie antibacteriana pentru igiena umana; Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Temp de actiune
Bactericida	PN OEN 1500:2013(2,2)	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml 100% (V/V)	30 sec
Bactericida	EN 1276:2009	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Eenterococcus hirae</i> NCIMB8192 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879	80%; 50%	5 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Tempul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare.	100%, 3 ml	30 sec

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS02 GHS07 Pericol
Fraze de pericol (H)	H225- Lichid si vapori foarte inflamabili H319- Provoaca o iritare grava a ochilor H336- Poate provoca somnolență sau ameteală.
Fraze de precautie (P)	P210- A se pastra departe de surse de caldura/ scantei/flacari deschise/suprafete incinse. Fumatul interzis. P233- Păstrați recipientul închis etanș. P243- Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice. P261- A se evita să se inspire vaporii. P271- A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P304+P340- ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338- ÎN 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. P403+P235-A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populatie

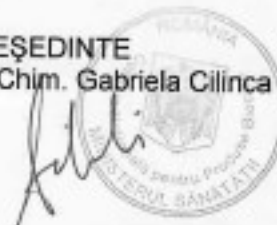
AVIZ Nr. 4625BIO/01/12.24

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

Nu exista

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Avizul a fost rescris in data de 17.12.2019.
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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 **4625BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **HYGIENIUM SOLUTIE ANTIBACTERIANA** se completează după cum urmează:

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii / doza de aplicare	Timpi de actiune
Inactivează virusul	EN 14476, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Modified Vaccinia Ankara virus (MVA)</i>	97 %	60 secunde
Levuricidă	EN 1650, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Nediluat (80%)	30 secunde

Observatii: conform testului de eficacitate, produsul a demonstrat activitate antivirală împotriva AND încapsulat al virusului vaccinia (MVA). Conform standardului EN 14476, produsele care au activitate antivirală împotriva virusului vaccinia (MVA) sunt considerate a fi active împotriva tuturor virusurilor încapsulate.

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

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

