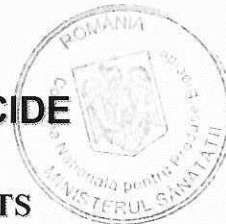




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 19.05.2021

AVIZ

Nr. 5369BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui 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 Presedintelui 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 sesiunea din data de 14.01.2021, 02.03.2021 și 10.05.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

HYGIENIUM 88 GEL ANTIBACTERIAN DEZINFECTANT

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

GRANDE GLORIA PRODUCTION S.A., Sat Costi, strada Tuluc, nr 1, Hala Nr. 68, Biroul nr 2, com. Vanatori, jud.Galati ROMANIA

Punct de lucru :Sat Costi, strada Tuluc, nr 1, Hala Nr. 68, Biroul nr 2, com. Vanatori, jud.Galati ROMANIA

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

GRANDE GLORIA PRODUCTION S.A., Sat Costi, strada Tuluc, nr 1, Hala Nr. 68, Biroul nr 2, com. Vanatori, 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.	<i>Etanol</i>	200-578-6	64-17-5	79,2%
2.	<i>Propan-2-ol, Izopropanol</i>	200-661-7	67-63-0	8,8%
3.	<i>Chlorhexidine Digluconate</i>	242-354-0	18472-51-0	0,06%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid


VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

0.03L;0.035L;0.04L;0.045L;0.05L; 0.06L;
0.065L;0.07L;0.075L;0.08L;0.085L;0.1L;0.11L;0.12L;0.15L;0.2L;0.22L;0.25L;0.3L;0.35L;0.5L;0.75L;1L;
Exclusiv utilizatori profesionali:1.5L;2L;3L; 5L;10L; 800L; 900L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare, inclusiv utilizarea in unitatile sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida (condiții de murdărie)	EN 13727:2012+ A2:2015	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	80%	1 min
Micobactericida (condiții de curățenie)	UNE-EN 14348:2005	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC-15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT-3028 (ATCC-15755)	80%	1 min
Bactericida	EN 12791:2016+ A1:2017	Flora cutanată saprofită	2x3 ml (6 ml)	2x90 sec (3 min)
Levuricida	En 13624:2013	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Nediluat (80 %)	60 sec.
Bactericida	EN 1500:2013	<i>E.coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 sec
Levuricida	EN 1650:2019	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	30 sec
Observatii: condiții murdare				
Virucida	EN 14476	<i>Adenovirus</i> tip 5 (ATCC VR-5) <i>Virus poliomieltic tulpină</i> Sabin 1, LSc-2ab (OMS) <i>Norovirus</i> Murin (Tulpina S99 Berlin)	97%	30 sec
Observatii: condiții murdare				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecare	Ca atare, 3 ml	30 sec

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02	Pericol!
Fraze de risc (H)	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336 Poate provoca somnolență sau ameteală.	
Fraze de prudență (P)	P101 Dacă este nevoie de sfaturi medicale, păstrați la îndemână ambalajul sau eticheta produsului. P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210 A se păstra departe de surse de căldură/ scantei/flăcări deschise/ suprafețe incinse. Fumatul interzis. P233 Păstrați recipientul închis etans. P243 Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice. P261 A se evita să se inspire vaporii.	

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	P271 A se utiliza numai în aer liber sau în spatii bine ventilate. P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportati persoana la aer liber si mentineti-o într-o pozitie confortabilă pentru respiratie. 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 spatiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501 Aruncati continutul /recipientul conform reglementarilor in vigoare privind deseurile. Goliti complet ambalajul inainte de a-l elimina.
-----------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice portionarea si reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea punerii la dispozitie pe piata. 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 până la data: 31.12.2024 si a fost rescris astazi 19.05.2021.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 19.05.2024 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

