



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: 02.02.2024

AVIZ

Nr. 5729BIO/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 sesiunea din data de **07.07.2021** și **10.01.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

HEXYGEL

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, sector 1, Bucuresti, ROMANIA
Punct de lucru: Str. Ioan Bianu, nr.45, sector 1, Bucuresti, ROMANIA

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

G&M 2000 SRL, Str. Ioan Bianu, nr.45, sector 1, Bucuresti, 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.	Etanol	200-578-6	64-17-5	45% (volumetric)
2.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	30% (volumetric)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel vascos, limpede, incolor.



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 100 ml, 300 ml, 500 ml, 1L; Doar pentru utilizatori profesionali: canistre de 5 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	1. Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare Utilizare in unitati sanitare (spitale, cabinete medicale) 2. Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare Utilizare in zone de sanatate publica (elevi, salariati) si de catre populatie.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	PN- EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10358	nediluat 3 ml	30 secunde
	EN 12791	<i>Flora normala</i>	nediluat 2 X 3 ml	2 X 45 secunde
	EN 13727+A2 In conditii de curatenie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10358 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	nediluat	30 secunde 60 secunde
Levuricida	EN 13624 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	30 secunde 60 secunde
Virucida*	EN 14476 In conditii de curatenie	<i>Vaccinia virus strain Elstree</i> ATCC VR 1549	nediluat	1 minut
Micobactericida si Tuberculocida	EN 14348 In conditii de curatenie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	nediluat	30 secunde 1 minut

Observatie:*Activitatea virucida este limitata pe virusuri anvelopate !


X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Eficacitate unitati sanitare:		
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare cu actiune bactericida, levuricida, micobactericida, tuberculocida	nediluat / 3 ml	30 secunde
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare cu actiune bactericida, levuricida, micobactericida, tuberculocida, virucida limitata pe virusuri anvelopate	nediluat / 3 ml	1 minut
Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare	nediluat / 2 X 3 ml	2 X 45 secunde
Alte zone:		
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare cu actiune bactericida, levuricida, micobactericida, tuberculocida	nediluat / 3 ml	30 secunde
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare cu actiune bactericida, levuricida, micobactericida, tuberculocida, virucida limitata pe virusuri anvelopate	nediluat / 3 ml	1 minut

AVIZ NR. 5729BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02 Pericol
Fraze de risc (H)	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili
Fraze de prudenta (P)	P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură/scântei/ flăcări deschise/ suprafețe încinse. Fumatul interzis. P233: păstrați recipientul închis etanș. 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 P501: A se elimina conținutul / recipientul conform legislației in vigoare referitoare la tratarea deșeurilor.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **12.07.2024**.

Avizul conține – 3 pagini.

Avizul a fost rescris in data de **02.02.2024**.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlincă

