



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 20

Data emiterii: 30.09.2026

AVIZ

Nr. 2520BIO/01/12.30

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 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, 12.06.2024 și 21.09.2026 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:

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)

AVIZ Nr. 2520BIO/01/12.30

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populație și 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 umană
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor, prin frecare destinat utilizării în unitățile sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentra ții	Timpi de acțiune
Bactericidă ³	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3ml 100% concentrat	60 secunde
Bactericidă ⁴	EN 12791: A1: 2017-12	<i>Flora normală a mâinilor</i>	2x3ml 100% concentrat	1,5 minute (efect imediat și efect la 3 ore)
Bactericidă ³	EN 13727 condiții 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
Fungicidă ¹	EN 13624:2013 Faza 2/Etapa1 (condiții de curățenie 0.3 g/l BSA și condiții de murdărie 3,0g/l BSA ai 3ml/l eritrocite de oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100% concentrat	30 secunde
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		60 secunde
Levuricidă ³	EN 13624 condiții de curățenie (0.3 g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	97%	1 minut
Inactivează virusul ¹	EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/Etapa1 (condiții de curățenie 0.3 g/l BSA)	<i>Adenovirus tip5 tulpina Adenoid 75</i> ATCC-VR-5	100% concentrat	60 secunde
Inactivează virus ²	EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/Etapa1 (condiții de curățenie 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

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Micobacterici dă/Tuberculoză ³	EN 14348 condiții de curățenie (0.3 g/l BSA)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	97%	1 minut
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Levuricidă	EN 17387 condiții de curățenie (0.3 g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	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 (efect imediat și efect la 3 ore)	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.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

-

Avizul este valabil pana la data de **31.12.2030** SI a fost rescris in data de **30.09.2026**.

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 **15.07.2029**.

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**, Inactivează virusul **EN 14476**, Micobactericidă/Tuberculoză **EN 14348** sunt valabile pana la data **15.07.2029**.

⁴Eficacitatea Bactericida **EN 12791** este valabila pana la data de **30.09.2031**.

Avizul conține – 3 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

