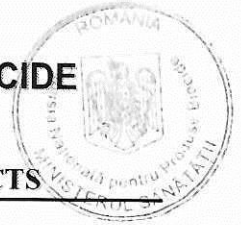




**MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE**

**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: 14.07.2021

AVIZ

Nr. 5612BIO/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 ședința din data de 10.05.2021 și 07.07.2021, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENU MIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

HYGIENIUM SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE CU ALCOOL

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., Str.Tuluc Nr.1, Hala NR.68, Biroul Nr.2 , Sat Costi, comuna Vanatori, Jud. Galati

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 S.A., Str.Tuluc Nr.1, Hala NR.68, Biroul Nr.2 , Sat Costi, comuna Vanatori, Jud. Galati

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 rincipal:	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.	Alcool etilic	200-578-6	64-17-5	70%
2.	D-gluconic acid, compound with N,N''-bis(4-chlorophenyl) -3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) =Clorhexidine digluconate	242-354-0	18472-51-0	0,2%

AVIZ Nr. 5612BIO/01/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele umede

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaj folie 1, 10, 15, 20, 24, 25, 30, 40, 42, 48, 50, 64, 72, 80, 90, 100 bucati.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1500:2013	<i>E.coli</i> K12 ATCC 10538	Nediluat, 3 ml	30 sec
Levuricida	EN 1650:2008+A1: 2013 (conditii de curatenie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%, 80%	60 sec
Virucida limitata	NF EN 14476:2013+A2:20 19 (conditii murdare)	<i>Adenovirus</i> tip 5 (ATCC VR-5) <i>Norovirus murin</i> (tulpina S99 Berlin)	80%	60 sec

Obs: Activitate împotriva tuturor virusurilor încapsulate (anexa A) și, de asemenea, împotriva *Norovirusului*, *Rotavirusului* și *Adenovirusului* în conformitate cu standardul NF EN 14476:2013 + A2:2019.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica amainilor prin frecare	3 ml nediluat	30 sec

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol!
Fraze de pericol (H)	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precautie (P)	P101: Dacă este necesara consultarea medicului, tineti la indemana recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lasa la indemana copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură/scânteii/ flăcări deschise/ suprafețe încinse. Fumatul este interzis. 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. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501: Aruncați continutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/ regionale/ nationale.

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 si a fost rescris astazi 14.07.2021.
Avizul conține – 2 pagini

