



**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 (conditii de murdarie)	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 (conditii de curatenie)	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 cutanata saprofita	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: conditii murdare				
Virucida	EN 14476	<i>Adenovirus tip 5</i> (ATCC VR-5) <i>Virus poliomieltic tulpină Sabin 1, LSc-2ab</i> (OMS) <i>Norovirus Murin</i> (Tulpina S99 Berlin)	97%	30 sec
Observatii: conditii 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 substante active - substante chimice

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

## AVIZ Nr. 5369BIO/01/12.24

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	<p><b>P271</b> A se utiliza numai în aer liber sau în spatii bine ventilate.</p> <p><b>P304+P340</b> ÎN CAZ DE INHALARE: transportati persoana la aer liber si mentineti-o într-o pozitie confortabilă pentru respiratie.</p> <p><b>P305+P351+P338</b> 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.</p> <p><b>P403+P235:</b> A se depozita într-un spatiu bine ventilat. A se păstra la rece.</p> <p><b>P501</b> Aruncati continutul /recipientul conform reglementarilor in vigoare privind deseurile. Goliti complet ambalajul inainte de a-l elimina.</p>
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 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

