



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: 27.04.2020

## AVIZ

### Nr. 4986BIO/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 06.04.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

#### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

HEXISEPT+GEL ANTIBACTERIAN

#### Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

SC FITERMAN PHARMA SRL, Str. Moara de Foc nr. 35, Iasi, Jud. Iasi, Romania  
Adresa punct de lucru: DJ249E Km 0900, Sat Tomesti, Comuna Tomesti, jud. Iasi, 707515, Romania

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

SC FITERMAN PHARMA SRL, Str. Moara de Foc nr. 35, Iasi, Jud. Iasi, 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	270-578-6	64-17-5	65%

#### VI. FORMA DE CONDITIONARE:

Gel

# AVIZ Nr. 4986BIO/01/12.24

## VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Recipiente de polietilena inchise etans cu capacitate de 50mL, 250mL, 1L, 5L, 20L,30L.

## VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

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

## IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	SR EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10538	nediluat	60 secunde

## X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Frecarea mainilor	Nediluat (2 ml)	60 secunde pentru acțiune bactericida

## XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri și indicarea pericolului	  GHS02 GHS07
Fraze de risc (H)	H225-Lichid și vapori foarte inflamabili. H319-Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudență (P)	P101 – Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102 – A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210-A se păstrează departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scantei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233-Pastrati recipientul inchis etans. P403-A se depozita într-un spațiu bine ventilat. P501 Eliminați conținutul și recipientul conform reglementărilor naționale în vigoare specifice în domeniul 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.

Avizul conține – 2 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cijinca





**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: 04.06.2020

## **AVIZ DE EXTINDERE**

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 06.04.2020 și 25.05.2020, a decis că **4986BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **HEXISEPT+GEL ANTIBACTERIAN**, se completează, după cum urmează:

### **VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Recipiente de polietilena închise etans cu capacitate de 50mL, 100mL, 250mL, 1L, 5L, 10L, 20L, 30L.

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.  
Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cîlincea

