



**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: 14.05.2010

**AVIZ
Nr. 1370BIO/01/05.14**

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 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodării apelor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.182/ 1.277/114/2005, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data 29.04.2010, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

BIXOL

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

SC Hexi Pharma Co. SRL, Bucuresti, Str. Floarea Rosie nr. 14, sector 6, Romania

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

SC Hexi Pharma Co. SRL, Bucuresti, Str. Floarea Rosie nr. 14, sector 6, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimica (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Triclosan	222-182-2	3380-34-5	0,2%
2.	Ethanol	200-578-6	64-17-5	70%

AVIZ Nr. 1370BIO/01/05.14



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Gel gata de utilizare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din polietilena între 0,1 - 1 litru.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Domeniul medical, farmaceutic, cosmetic și alimentar.
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor, antiseptia pielii înainte de manevrele invazive.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
bactericida	SR EN 1040	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100%	15 secunde 30 secunde
bactericida	SR EN 1500	<i>Escherichia coli</i>	3 ml produs concentrat	30 secunde
bactericida	SR EN 12791	-	3 ml produs nediluat x 2 frecari (6 ml volum total)	3 minute
bactericida	SR EN 13727 (în condiții de curățenie – 0,3g/l albumina bovină)	MRSA	100%	30 secunde
fungicida	SR EN 1275	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	100%	15 secunde 30 secunde
micobactericida	SR EN 14348 (în condiții de curățenie – 0,3g/l albumina bovină)	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	100%	3 minute
virucida	SR EN 14476+A1	<i>Poliovirus tip 1</i> <i>Adenovirus tip 5</i>	100%	30 secunde
inactivează virusurile		<i>Virusul Herpes Simplex tip 1</i> <i>Virusul Vaccinia HIV</i> <i>Virusul Hepatitic B</i> <i>Virusul Hepatitic C</i>	100%	30 secunde

AVIZ Nr. 1370BIO/01/05.14

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecare	- pentru dezinfectia igienica a mainilor: 3 ml produs concentrat	30 secunde
Prin frecare	- pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor: 3 ml produs concentrat x 2 frecari (6 ml volum total)	3 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	F - inflamabil Xi – iritant
Fraze de risc (R)	R11 – foarte inflamabil R36 – iritant pentru ochi
Fraze de prudență (S)	S2 – a nu se lasa la indemana copiilor S25 – a se evita contactul cu ochii

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 13.05.2014
Avizul conține – 3 pagini

Avizul Nr. 457BIO/01/06.10 este anulat incepand cu data de 14.05.2010.

PREȘEDINTE
Dr. Klaus Fabritius

