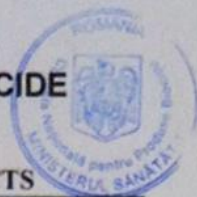




**MINISTERUL SANATATII**  
**COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**  
**MINISTRY OF HEALTH**  
**NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**



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: 04.02.2022

# AVIZ

## Nr. 4841BIO/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 **24.09.2019**, **10.05.2021** și **20.01.2022** s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

### I. DENU MIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

GOJO ANTIMICROBIAL PLUS FOAM HAND WASH

Alte denumiri comerciale, după caz

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

LABORATOIRES PRODENE KLINT A GOJO FAMILY COMPANY, Adresa-8, rue Leon Jouhaux 77183 CROISSY - BEAUBOURG

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

GOJO Luxembourg, S.à r.l., 1, strada Jean Piret, L-2350 Luxembourg

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.	Digluconat de clorhexidină	242-354-0	18472-51-0	15,84 g/kg

### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Spuma

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

Flacoane PET de 250 mL, 500 mL, 800 mL, 700 mL, Doar utilizatori profesionali: 1200 mL, 1250 mL

# Aviz Nr. 4841BIO/01/12.24



## VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare. Produs utilizat in unitatile sanitare, industrial, institutional.

## IX. EFICACITATE


Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1276:2010 Faza 2 etapa 1 (in conditii de murdarire (3 g/L albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>Escherichia coli</i> DSM 682 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 58.55	40 %	30 sec.
Bactericida	EN 1499 (faza 2, etapa 2)		Nediluat 4 portiuni (1,64 ml)	30 sec
Bactericida	DIN EN1499 (2017) (faza 2, etapa 2)	<i>E.coli</i> NCTC 10538	Nediluat 5 portiuni	30 sec.
bactericida	EN13727+A2:2015 Faza 2 etapa1 in conditii de murdarire -3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite oaie)	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 <i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 58.55	25%	30 sec.
Bactericida	EN13727+A2:2015 Faza 2 etapa1 conditii de murdarire -3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite oaie)	<i>Tulpini suplimentare</i> <i>Listeria monocitogenes</i> ATCC 19115 <i>Salmonella enterica subspecia</i> <i>enterica</i> <i>serotip typhimurium</i> DSM 5569	25%	30 sec.
levuricida	EN 13624:2013(in conditii de murdarire -3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	12,5% si 25%(v/v)	30 sec.
levuricida	NF EN 1650+ A1:2013 conditii de murdarire -3g/l albumina bovina) in conditii optionale (timp de contact 30 secunde)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	Timp optional 30 sec.
Actiune virucida	SR EN 14476 +A1:2015 conditii de murdarie	<i>Vaccinia virus</i> doar asupra virusurilor cu invelis	50%	60 sec.
Levuricida	NF EN 1650+A1: 2013 faza 2, etapa1 in conditii de murdarire (3g/L albumina bovina), La 20°C	<i>Candida albicans</i> DSM 1386	40%	30 sec

## X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare	Nediluat /1,82 ml	30 secunde

## Aviz Nr. 4841BIO/01/12.24

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS07 Atentie
Fraze de pericol (H)	H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor. H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precautie (P)	P273 – Evitați dispersarea în mediu. 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. P501 – Eliminați conținutul/ recipientul la o unitate autorizată pentru colectarea deșeurilor

### XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali, populație

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. 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.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 15.10.2022. (3 ani de la data emiterii prezentului aviz) si a fost rescris astazi 17.06.2021.

Avizul conține – 3 pagini.

Acest aviz este un duplicat.

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cîlincă

