



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: 02.04.2021

AVIZ

Nr. 5551BIO/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 pentru 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 01.04.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINALL SERVEȚELE DEZINFECTANTE MÂINI

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIVSERVEȚELE DEZINFECTANTE MÂINI, KLINO WIPES ANTIBACTERIAL

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei nr. 544, km. 14, hala C 34 A, 07025, Bragadiru, jud. Ilfov
Țara: România.

Punct de lucru: Sos. Alexandriei nr. 544, km.14, hala C 34 A, 07025, Bragadiru, jud. Ilfov, România

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

KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei nr. 544, km. 14, hala C 34 A, 07025, Bragadiru, jud. Ilfov,
Țara: România

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.	Quaternary ammonium compounds, benzyl- C,2.,0-alkyldimethyl, chlorides	270-325-2	68424-85-1	1 % (10 mL)
2.	D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4- chlorophenyl)-3, 12-diimino-2,4, 11, 13- tetraazatetradecanediamidine (2: 1)	242-354-0	18472-51-0	0,2 % (2 mL)


VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele impregnate cu soluție dezinfectantă

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

pachet/flacon plastic cu 1, 10, 15, 40, 60, 70, 80, 100, 120, 200 servetele

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru mâini .

IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1276, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80% 50%	5 minute
Bactericidă	EN 1276, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80% 50%	5 minute
Bactericidă	EN 1499	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	1 servetele	60 secunde
Bactericidă	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	1 servetele	60 secunde
Bactericidă	EN 13727, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	80% 50%	60 secunde
Levuricidă	EN 13624, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80% 50%	60 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Frecare	Nediluat	60 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS 07 Atenție
Fraze de risc (H)	H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor
Fraze de prudență (P)	P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. 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. P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501 - Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale în vigoare specific în domeniul deșeurilor.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, 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 02.04.2024 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

