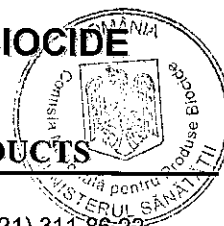




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 12.04.2021

AVIZ

Nr. 2394BIO/02/12.24

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 Sanitar 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 sesiunile din datele de 23.01.2017, 20.09.2017, 12.04.2018 și 29.01.2019, 19.03.2020, 26.03.2020, 01.04.2021 s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV SERVETELÉ UMEDE

Alte denumiri comerciale, după caz

KLIN WIPES, KLINTENSIV QUAT WIPES, VET WIPES, QUIK WIPES, GYM WIPES, EXPERT WIPES, OTI, KLINALL SURFACE WIPES, KLINALL SERVETELÉ DEZINFECTANTE SUPRAFETE

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)

SC Klintensiv SRL, Sos. Alexandriei, nr.544, km.14, hala C 34, oras Bragadiru, jud. Ilfov
Romania

Punct de lucru: sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov,
Romania

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

SC Klintensiv SRL, Sos. Alexandriei, nr.544, km.14, hala C 34, oras Bragadiru, jud. Ilfov
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:	2

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.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	0,34%
2.	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides	269-919-4	68391-01-5	0,09%

AVIZ Nr. 2394BIO/02/12.24**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Servetele umede

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

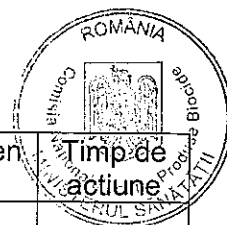
Pachete cu 10, 12, 15, 20, 24, 32, 45, 48, 60, 64, 72, 80, 100, 120 si 200 servetele umede

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafetelor de lucru si a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de sustinere a lampilor), a ustensilelor de consum, din domeniu industrial, casnic, inclusiv a instrumentarului in domeniul medical.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concen tratii	Timp de actiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Bactericida	EN 13727:2013 In conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	97%	5 min.
Levuricida	prEN 13624:2019 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	97%	5 min. 60 min.
Fungicida	prEN 13624:2019 In conditii de curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	5 min. 30 min. 60 min.
Bactericida Fungicida	EVS-EN 13697:2015 + A1:2019 In conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	5 min.
Bactericida	EN 16615:2015 In conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	100%	5 min.
Bactericida ¹	EN 14561/2007 (Faza2/Etapa2) In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina si 3ml/L eritrocite	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100 %	15 min.
Levuricida ²	EN 14562/2007 (Faza2/etapa2) In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina si 3ml/L eritrocite	<i>Candida albicans</i> 10231	100 %	10 min.
Fungicida ³	EN 14562 la 20°C condiții de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	60 minute
Micobacteri cidă ⁴ Tuberculoci da	EN 14348 la 20°C condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	98%	60 minute
Sporicidă ⁵	EN 13704 la 20°C condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	98%	60 minute





AVIZ Nr. 2394BIO/02/12.24

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concen- tratii	Timp de acțiune
Virucidă limitată ⁶	EN 14476 la 200C condiții de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Adenovirus type 5</i> <i>Murine norovirus</i>	80%	5 minute
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Bactericida	SR EN 1276 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	Ca atare	5 min
Levuricida	SR EN 1650 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Ca atare	5 min
Fungicida				
Inactiveaza virus	EN 14476 la 200C condiții de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Poliovirus type 1</i>	97%	5 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare			Timpul de acțiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Prin stergere	Ca atare	Suprafete	Eficacitate bactericida,levuricida,virucida	5 minute
			Eficacitate, micobactericida , sporicida tuberculocida	60 minute
		Instrumentar	Eficacitate bactericida	15 minute
			Eficacitate levuricida	10 minute
			Eficacitate fungicida	60 minute
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare.				
Prin stergere	Ca atare	Suprafete	Eficacitate bactericida,levuricida,virucida	5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS07  GHS09
Fraze de pericol (H)	H302–Nociv în caz de înghițire. H336–Poate provoca somnolență sau amețeală. H400–Foarte toxic pentru mediul acvatic.
Fraze de precautie (P)	P261–Evitați să inspirați praful/ fumul/ gazul/ ceața/ vapori/ spray-ul. P273–Evitați dispersarea în mediu. P301+P312–ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. 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. P391–Colectați scurgerile de produs.

AVIZ Nr. 2394BIO/02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali, populatie

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

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 16.09.2023

- ¹ Eficacitatea bactericida EN 14561/2007 este valabila pana la data de 12.04.2024.
- ² Eficacitatea levuricida EN 14562/2007 este valabila pana la data de 12.04.2024.
- ³ Eficacitatea fungicida EN 14562 este valabila pana la data de 12.04.2024.
- ⁴ Eficacitatea micobactericida/tuberculocida EN 14348 este valabila pana la data de 12.04.2024.
- ⁵ Eficacitatea sporicida EN 13704 este valabila pana la data de 12.04.2024.
- ⁶ Eficacitatea virucida limitata EN 14476 este valabila pana la data de 12.04.2024.

Avizul a fost rescris in data de 12.04.2021.

Avizul contine – 4 pagini

PRESEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Culinca





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: 14.09.2021

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 07.09.2021 a decis că **Avizul nr. 2394BIO/02/12.24** pentru produsul biocid **KLINTENSIV SERVETELE UMEDE**, se completează, după cum urmează:

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă*	EN 13697 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	100% 80%	5 minute
Tuberculocidă*	EN 14563 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Nediluat	30 minute 60 minute 120 minute
Micobactericidă*	EN 14563 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	Nediluat	60 minute 120 minute

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 16.09.2023.

Eficacitatea bactericidă conform EN 13697 (MRSA), tuberculocidă și micobactericidă conform EN 14563 sunt valabile până la data de 14.09.2024.

Documentul conține - 1 pagina.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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: 11.10.2021

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 30.09.2021 a decis că **Avizul nr. 2394BIO/02/12.24** pentru produsul biocid **KLINTENSIV SERVETELE UMEDE**, se completează, după cum urmează:

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Sporicida*	EN13704 în condiții de curățenie	<i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366	97% 80%	60 minute

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 16.09.2023.

*Eficacitatea sporicida conform EN 13704 este valabilă până la data de 11.10.2024.

Documentul conține - 1 pagină.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlinca

