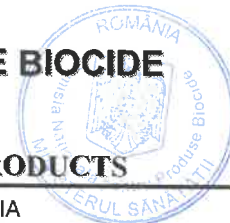




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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: 02.03.2022

AVIZ

Nr. 2251BIO/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 20.09.2017, 12.04.2018, 01.11.2018, 19.03.2020, 06.04.2020, 12.05.2020, 09.06.2020, 29.10.2020, 02.12.2020, 01.04.2021, 07.09.2021 și 20.01.2022 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV GEL DEZINFECTANT

Alte denumiri comerciale, după caz

KLIN NEX-GEL; KLINTENSIV-SURGICAL GEL; KLINTENSIV-HYGENIC GEL; KLINTENSIV-VYRU GEL; SENSE; KLINOGEL; RAPIDO; FARMACIA DONA; KLINALL-Dezinfectant pentru maini gel

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, 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)

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:	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	Ethanol	200-578-6	64-17-5	85% (v/v)


VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon de 0,028L; 0,055L; 0,06L; 0,08L; 0,1L; 0,125L; 0,15L; 0,2L; 0,25L; 0,3 L; 0,5L; 1L; 0,40 ml; 3 ml; 6 ml; 9 ml; 15 ml; 20 ml; 25 ml; 30 ml; 35 ml; 40 ml; 50 ml; 75 ml; 450 ml; 1 gram; 2 grame; 5 grame; 6 grame; 8 grame; 10 grame; 12 grame; 20 grame; Doar utilizatori profesionali: Flacon de 5L; 10 L; 20 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare, utilizat in domeniu medical si spatii private.

IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 sec.
Bactericida ¹	EN 12791:2016+ A1:2017 Faza 2/ Etapa2	Flora normala a mainilor	5 ml (2x2ml+1x1 ml) nediluat	3 minute (3x60 sec.)
Bactericida	EN13727:2013 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	80%	30 sec.
Bactericidă ²	EN 13727 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	97% 80%	60 secunde
Fungicida/ Levuricida	EN 13624:2019 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	98%	1 min. 3 min. 5 min.
Virucidă ²	EN 14476 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i>	80%	60 secunde
Virucidă ²	EN 14476 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Murine Norovirus</i>	80%	60 secunde
Micobactericidă ³ Tuberculocida	EN 14348 la 20°C condiții de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	97%	1 minut

AVIZ Nr. 2251BIO/01/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nediluat – 3 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala mainilor prin frecare	5 ml (2x2ml+1x1ml) nediluat	3 minute (3x60 sec.)

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02 Pericol!
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili.
Fraze de precautie (P)	P102 - A nu se lasa la indemana copiilor P210 - A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P233 – Păstrați recipientul închis etanș. 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-Colectati scurgerile de produs. P403+P235 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501 – Aruncați conținutul/recipientul in conformitate cu reglementarile locale/ regionale/ nationale/international.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie

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 pana la data de 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 16.09.2023, cu urmatoarele precizari:

¹ Eficacitatea bactericida conform EN 12791:2016+ A1:2017 este valabila pana la data de 28.01.2025 (extindere emisa la data de 28.01.2022).

² Eficacitatea bactericida conform EN 13727 (MRSA) si virucida conform EN 14476 sunt valabile pana la data de 14.09.2024 (extindere emisa la data de 14.09.2021).

³ Eficacitatea micobactericida/tuberculocida conform EN 14348:2005, este valabila pana la data de 12.04.2024 (extindere emisa la data de 12.04.2021).

Avizul conține – 3 pagini

Avizul a fost rescris in data de 02.03.2022.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

