



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: **27.02.2023**

AVIZ
Nr. 4217BIO/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 sesiunile din datele de **20.09.2017, 29.01.2019, 19.03.2020, 06.04.2020, 12.05.2020, 29.10.2020, 02.12.2021, 02.03.2021, 01.04.2021, 07.09.2021, 20.01.2022, 13.09.2022 și 13.02.2023** s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV ALCHOSEPT

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV STHENO, KLINSEPT A, VIRUSEPT, BACTERIOSEPT, ALCHOSEPT, ALCHOSENSE; KLINALL-Dezinfectant pentru maini spray

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.	Etanol	200-578-6	64-17-5	85% (v/v)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Solutie hidroalcoolica


VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon din material plastic cu volum de: 0,02 L; 0,025 L; 0,03 L; 0,035 L; 0,04 L; 0,05 L; 0,06 L; 0,08 L; 0,1 L; 0,125 L; 0,150 L; 0,200 L; 0,250 L; 0,300 L; 0,35 L; 0,500 L; 0,75 L; 1 L;
Doar utilizatori profesionali: 5L; 10 L; 20 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare – inclusiv a personalului din sectorul alimentar și din unități sanitare

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
⁴ Virucida pentru virusuri anvelopate	EN 14476:2013+A2:2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Vaccinia virus (MVA)</i> ATCC VR-1508	80%	30 sec
⁴ Fungicida	EN 1650/noiembrie 2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina si conditii de murdarie 3.0 g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	nediluat	1 minut
Bactericida	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 sec.
⁵ Bactericida	EN12791+A1 Faza2/Etapa2	<i>Flora normala a mainilor</i>	Nediluat (100%)	90 sec. (efect imediat) 3 ore (efect sustinut)
¹ Bactericida	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

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
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
⁵ Inactiveaza virusul	EN 14476: 2013 + A2: 2019 Standard Faza2/Etapa1 (condiții de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	Coronavirus 229E ATCC VR- 740	80%	30 sec.
Dezinfectia în unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Bactericidă	EN 1276, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	nediluat	30 secunde
Levuricidă	EN 1650, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	30 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Utilizare în unitatile sanitare		
Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare	nediluat - 3 ml	30 secunde bactericid, 1 minut fungicid
Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare	nediluat – cantitate suficienta pentru a umezi bine mainile	90 secunde
Dezinfecția în unități publice și private altele decât cele sanitare		
Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare	nediluat - 3 ml	30 secunde bactericid

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.

AVIZ Nr. 4217BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precautie (P)	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. P403 + P235 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P391- Colectați scurgerile de produs P501- Eliminați conținutul/recipientul conform reglementarilor aplicabile.
------------------------	---

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 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).

⁴ Eficacitatea virucida pentru virusuri anvelopate EN 14476:2013+A2:2019 si fungicida EN 1650/noiembrie 2019 sunt valabile pana la data de 20.09.2025.

⁵ Eficacitatea bactericida EN 12791+A1 eficacitatea de inactivare a virusului EN 14476:2013+A2:2019 sunt valabile pana la data 27.02.2026 (extindere emisa in data de 27.02.2023).

Avizul conține – 4 pagini

Avizul a fost rescris in data de **27.02.2023**.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

