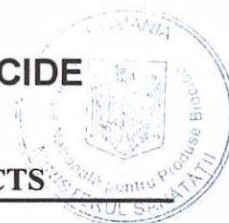




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: **23.05.2023**

AVIZ

Nr. 2267BIO/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 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, 12.04.2019, 24.09.2019, 17.10.2019, 26.03.2020, 26.03.2020, 29.10.2020, 10.05.2021, 04.11.2021, 13.12.2021 și 17.10.2022** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV DEZINFECTANT INSTRUMENTAR

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV DETERGENT DEZINFECTANT CONCENTRAT; Aeroklin C; Davera hotels premium; KlinAll detergent dezinfectant concentrat, KlinAll dezinfectant concentrat rufe; DeziKlin 20; KLINO 20;

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: | 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 | Clorura de didecildimetilamoniu | 230-525-2 | 7173-51-5 | 18 % |
| 2 | Compusi de amoniu cuaternar, benzil-C12-18-alchildimetil, cloruri | 269-919-4 | 68391-01-5 | 2,8 % |
| 3 | Poli(hexametilenbiguanida), Polimer | - | 32289-58-0 1802181-67-4 | 1,3 % |

AVIZ Nr. 2267BIO/02/12.24**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid concentrat

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

Ambalaje din material plastic de: 0,5; 0,75; 1 L; 1,2; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 2,75; 3L; bidoane de material plastic de: 5L; 10L; Doar utilizatori profesionali :20L.

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 | Dezinfecția suprafețelor, instrumentarului și dispozitivelor medicale, respectiv microaeroflorei depuse pe suprafețe în domeniul medical. Dezinfectarea suprafețelor dure în industria farmaceutică. Dezinfectarea suprafețelor dure în domeniul public, privat și casnic, respectiv a materialelor textile de orice tip (albe/ colorate). |

IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ protocolul de testare | Specia/tulpina | Concen tratii | Timp de actiune |
|---|--|--|------------------|--------------------|
| Bacterică | EN 1276, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină) | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 | 2% | 5 minute |
| Levurică | EN 1650, la 20°C, condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină) | <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 2% | 5 minute |
| Fungică | EN 1650, la 20°C, condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină) | <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | 2% | 60 minute |
| Fungică | EN 1650, la 20°C, condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină) | <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | 2% | 60 minute |
| Bacterică ² | EN13697:2015+A1 2019 Faza 2/ Etapa2 (condiții de curățenie 0.3g/L albumina bovina) | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Escherichia coli</i> NCIMB 8879 | 1% 2% | 5 min |
| Levurică ² | EN13697:2015+A1 2019 Faza 2/ Etapa2 (condiții de curățenie 0.3g/L albumina bovina) | <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 0.5% 1% 2% | 5 min |
| Virucida limitata impotriva virusurilor anvelopate ¹ | EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/ Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumina bovina plus 3ml/L eritrocite) | <i>Adenovirus</i> tip 5 ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus</i> tulpina S99 Berlin | 1% 2% | 5 min |

Observații: Conform testului EN 14476 sunt acoperite și virusurile anvelopate din Anexa A: *Coronavirus*, *Enterovirus*, *Hepatitis A virus*, *Herpesviridae*, *Hepatitis B virus (HBV)*, *Hepatitis C virus (HBC)*, *Hepatitis Delta virus (HDV)*, *Human Immunodeficiency virus (HIV)*, *Human T-cell lymphotropic virus (HTLV)*, *Parvovirus B19*, *Influenza virus*, *Rotavirus*, *Paramyxoviridae*, *Rabies virus*, *Poxviridae*, *Calciviridae*, *Astrovirus*.

AVIZ Nr. 2267BIO/02/12.24




IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ protocolul detestare | Specia/tulpina | Concen tratii | Timp de actiune |
|-------------|--|--|------------------|--------------------|
| Bactericida | EN 13727:2013 In conditii de murdarire | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 | 2% | 5 min. |
| | EN 14561:2006 In conditii de murdarire | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 | | |
| Levuricida | EVS-EN 14562:2006 In conditii de murdarire | <i>Candida albicans</i> ATTC 10231 | 2% | 5 min. |
| | prEN 13624:2019 In conditii de murdarire | <i>Candida albicans</i> ATTC 10231 | 2% | 5 min. |

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| Metoda de aplicare | Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare | Timpul de acțiune |
|--|---|--|
| Dezinfecția în unitățile sanitare: | | |
| Suprafețe prin ștergere/ pulverizare. Nebulizare | 2% / 4-10ml/1m ² 10 ml/m ³ | Eficacitate bactericidă, levuricidă, virucidă: 5 minute. Eficacitate fungicidă: 60 minute. |
| Instrumentar prin imersie | 2% | Eficacitate bactericidă, levuricidă: 5 minute. |
| Dezinfecția în unități publice și private | | |
| Suprafețe prin ștergere/ pulverizare/ imersie | 2% / 4-10ml/1m ² | Eficacitate bactericidă, levuricidă, virucidă: 5 minute. |
| Textile prin imersie | 2 % | Eficacitate fungicidă: 60 minute. |

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

| | |
|---|--|
| Pictograme, simboluri si indicarea pericolului |    GHS05 GHS07 GHS09 Pericol |
| Fraze de pericol (H) | H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung. H302: Nociv in caz de inghitire. H314: Provoaca leziuni cutanate si leziuni ocular grave. |
| Fraze de precautie (P) | P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis P273: Evitați dispersarea în mediu. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor. P301+P330+P331: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș. 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: Aruncați conținutul/ recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje. |

AVIZ Nr. 2267BIO/02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populatie

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

Produsul nu se foloseste pentru instrumenterul/ suprafetele care intra in contact cu hrana/ produsele alimentare.

Pentru instrumentarul invaziv folosirea produsului este urmata de clatire cu apa pura microbiologic.

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 virucida limitata impotriva virusurilor** (*Coronavirus*, *Enterovirus*, *Hepatitis A virus*, *Hepatitis C virus*, *Hepatitis B virus*, *Hepatitis Delta Virus*, *Human T-Cell lymphotropic Virus*, *Parvovirus B19*, *Human Immunodeficiency virus(HIV)*, *Influenza virus*, *Rotavirus*, *Herpeviridae*, *Paramyxoviridae*, *Rhinovirus*, *Rubella Virus*, *Papillomavirus*, *Measles Virus*, *Polyomavirus*, *Rabies Virus*, *Caliciviridae*, *Astrovirus*, *Poxviridae*) este valabila pana la data 17.11.2024.

² **Eficacitatea bactericida si levuricida EN 13697:2015+A12019** este valabila pana la data de 15.12.2024.

Avizul contine – 4 pagini

Avizul a fost rescris in data de **23.05.2023**.

PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

