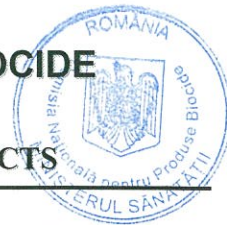




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 25.05.2021

AVIZ

Nr. 5563BIO/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 01.04.2021 și 10.05.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV PROXY RTU

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV READY-SET-GO, FIRST MATE READY-TO-USE; KlinAll dezinfectant pentru textile, KlinAll dezinfectant pentru tapițerie auto, KlinAll dezinfectant pentru încălțăminte

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 S.R.L. Adresa: Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, Țara: România
Punct de lucru: Adresa: Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, Țara: România

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

KLINTENSIV S.R.L. Adresa: Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, Țara: România

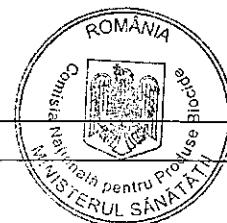
IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	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	0,36%
2.	Compusi de amoniu cuaternar, cloruri de benzil -C12-C18-alchildimetil	269-919-4	68391-01-5	0,056%
3.	Polihexametilenbiguanida, (PHMB 1415; 4.7)	Polimer	32289-58-0 1802181-67-4	0,026%



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

ambalaje din material plastic prevăzute cu pulverizator de 0.5 L, 0.700L, 0.750L, 1L; Doar utilizatori profesionali: bidoane din material plastic de 1,5 L, 2L, 3L sau canistre din material plastic de 5 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru suprafețe: (dezinfectarea suprafețelor și a <i>obiectelor de inventar</i> din unități sanitare cum sunt: mobilierul din spital, laboratoare de analize, brancarde, tărgi, cărucioare, canapele de consultații și tratament, mese de operații, obiecte sanitare, clanțe de uși, telefoane etc.; dezinfectarea suprafețelor și a <i>aparaturii medicale</i> din cabinete stomatologice și cabinete medicale individuale, săli de tratamente; dezinfectarea suprafețelor dispozitivelor medicale neinvazive (stetoscoape, termometre, etc); pre-dezinfectarea și curățarea instrumentarului medical și chirurgical înainte de procesul de dezinfecție; dezinfectarea suprafețelor dure neporoase din sectorul public (birouri, institutii de învățământ, săli de sport, săli de conferințe, spații comerciale, gări, autogări etc) ; dezinfectarea și igienizarea suprafețelor din saloane de cosmetica și coafură; dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase din sectorul privat (casnic). Dezinfecția țesăturilor de orice tip: albe sau colorate (haine copii, îmbrăcăminte sport, lenjerie de corp, prosoape, încălțăminte, tapiterie)

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericidă	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>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	2%	5 minute
Bactericidă	EN 14561, 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	2%	5 minute
Bactericidă	EN 13727, 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	2%	5 minute
Bactericidă	EN 13697, 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>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	2%	5 minute
Levuricidă	EN 13697, la 20°C în condiții de murdărie(3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2%	5 minute
Levuricidă	EN 14562, la 20°C în condiții de murdărie(3 g/L albumină bovină + 3 mL/L eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2%	5 minute
Levuricidă	EN 13624, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2%	5 minute



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen- trații	Timpi de acțiune
Levuricidă	EN 1650, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2%	5 minute
Fungicidă	EN 13697, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Aspergillus braziliensis</i> ATCC 16404	2%	60 minute
Fungicidă	EN 1650, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Aspergillus braziliensis</i> ATCC 16404	2%	60 minute
Fungicidă	EN 1650, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Aspergillus braziliensis</i> ATCC 16404	2%	60 minute
Virucidă	EN 14476, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite ovine)	<i>Adenovirus</i> type 5	10% 2%	5 minute 15 minute
Virucidă	EN 14476, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite ovine)	<i>Poliovirus</i> type 1 <i>Adenovirus</i> type 5 <i>Murine norovirus</i>	10% 2%	5 minute
Virucidă	EN 14476, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite ovine)	<i>Adenovirus</i> type 5 <i>Murine norovirus</i>	10% 2%	5 minute

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*.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Pulverizare - dezinfectant pe suprafețe neporoase și pe suprafețele dispozitivelor medicale neinvazive	Nediluat / 20-50 ml / m ²	5 minute -bactericid, levuricid și virucid 60 minute - fungicid
Imersie - ca baie pre-dezinfectantă pentru instrumentarul și dispozitivele/echipamentele medicale invazive curățate în prealabil	Nediluat	5 minute -bactericid, levuricid și virucid 60 minute - fungicid
Pulverizare - dezinfectant pe suprafețe neporoase din instituții publice și din sectorul privat	Nediluat / 20-50 ml / m ²	5 minute -bactericid, levuricid și virucid 60 minute - fungicid

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	-
Fraze de risc (H)	H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudență (P)	P102 : A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103 : Citiți eticheta înainte de utilizare. P273 : Evitați dispersarea în mediu. P391 Colectați scurgerile de produs. P501 : Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu sistemul de colectare selectivă aplicat în municipiul dvs.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, 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 până la data: 31.12.2024 sia fost rescris astazi 25.05.2021.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 06.04.2024 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține - 4 pagini.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

