



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: 16.04.2018

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 Sanitare 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 ședințele din datele de 23.01.2017, 20.09.2017 și 12.04.2018, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV SERVETELE UMEDE

Alte denumiri comerciale, după caz

KLIN WIPES, KLINTENSIV QUAT WIPES

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

SC Pro Integrator 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 Pro Integrator 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%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele umede



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Pachete cu 10,12,15,20,24,32,45,60,64,72; 80; 100 si 120 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 , inclusive a instrumentarului in domeniul medical.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia suprafetelor de lucru si a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de sustinere a lampilor) ,a instrumentarului in domeniul medical.				
Bactericida	EN 1276 In conditii de murdarire (3,0g/L BSA)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	100% 80%	5 min.
Bactericida	EN 13727 In conditii de murdarire (3,0g/L BSA si 3ml/L eritrocite de oaie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541		
Levuricida	EN 1650:2008+A1: 2013(Faza 2/etapa 1) In conditii de murdarire 3,0g/L BSA	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	100% 80%	5 min.
	EN 13624:2013 (Faza 2/etapa1) In conditii de murdarire 3,0g/L BSA si 3ml/L eritrocite de oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC10231		
Virucida	EN14476:2013+A1: 2015 (Faza 2/etapa1) In conditii de murdarire(3,0g/L BSA si 3ml/L eritrocite de oaie)	<i>Adenovirus tip5 strain</i> Adenoid 75 ATCC VR-5 <i>MNV S 99 RVB</i> 651, <i>Poliovirus tip 1</i> LSc-2ab	80% 100%	5 min.
Sporicida	EN 13704/2004 In conditii de curatenie 0,3g/L albumina	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	80%	60 min.
Bactericida	EN 14561/2007 (Faza2/etapa2) In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina si 3ml/L eritrocite	<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 (ATCC 6538) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116(ATCC 15442) <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081(ATCC 10541)	100%	15 min.
Fungicida	EN13697 (conditii de murdarie)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100% 50%	5 min





Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Dezinfectia suprafețelor de lucru și a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de susținere a lampilor) ,a instrumentarului în domeniul medical.				
Bactericida și Fungicida	EN 13697:2013 În condiții de murdărire 3g/L albumina bovină	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799(ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10%(v/v)	5 min.
		<i>Candida albicans</i> NCPF 3179 (ATCC 10231)	100%(v/v)	5 min.
		<i>Aspergillus niger</i> NCPF 2275 (ATCC 16404)	10% (v/v)	30 min.
Fungicida	EN14562/2007 (Faza2/etapa2) În condiții de murdărire 3g/L albumina bovină și 3ml/L eritrocite	<i>Candida albicans</i> CECT 1394(ATCC 10231)	100%	10 min
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT2574 (ATCC 16404)		60 min.
Micobactericida/ Tuberculocida	EN 14348 (condiții de murdărire)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 (ATCC 15755)	Nediluat 50 %	60 min
Fungicida	EN 13624 (condiții de curățenie)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	98%	5 min
Fungicida	EN 13697 (condiții de curățenie)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	100%	15 min
Dezinfectia suprafețelor de lucru și a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de susținere a lampilor) ,a ustensilelor de consum, din domeniul industrial ,casnic				
Bactericida	SR EN 1276 În condiții de murdărire (3g/l albumina bovină)	<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
Bactericida	SR EN 13727 În condiții de murdărire (3g/l albumina bovină+ 3ml/l eritrocite)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Ca atare	5 min
Fungicida	SR EN 1650 În condiții de murdărire (3g/l albumina bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Ca atare	5 min
Fungicida	SR EN 13624 În condiții de murdărire (3g/l albumina bovină+ 3ml/l eritrocite)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Ca atare	5 min
Micobactericida	SR EN 14348 În condiții de murdărire (3 g/l albumina bovină +3 ml/l eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Ca atare	5 min
Virucida	SR EN 14476+A1 :2007 În condiții de murdărire (3g/l albumina bovină+ 3ml/l eritrocite)	<i>Poliovirus</i> tip 1, Lsc-2ab <i>Adenovirus</i> tip 5, ATCC VR-5 Adenoid 75	Ca atare	5 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune	
Dezinfectia suprafețelor de lucru si a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de sustinere a lampilor) ,a instrumentarului in domeniul medical.			
Prin stergere	Ca atare	Instrumentar-eficacitate, bactericida ,fungicida,virucida	15 minute
		Suprafete- eficacitate, bactericida fungicida,virucida	5 minute
		Instrumentar si suprafețe-eficacitate micobactericida si tuberculocida	60 minuute
Dezinfectia suprafețelor de lucru si a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de sustinere a lampilor) ,a ustensilelor de consum, din domeniu industrial ,casnic			
Prin stergere	Ca atare	Suprafete- eficacitate, bactericida ,fungicida,	5minute
		Suprafete- eficacitate fungicida ,virucida	15 minute
		Suprafete- eficacitate micobactericida si tuberculocida	60 minuute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS07  GHS09 Atentie!
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.

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 28.09.2020,(3 ani, de la data emiterii avizului din data de 28.09.2017).

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim, Gabriela Cilinca