



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 20

Data emiterii: 03.07.2024

AVIZ

Nr. 5551BIO/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 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**, **13.02.2023** și **12.06.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINALL SERVEȚELE DEZINFECTANTE MĂINI

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV SERVEȚELE DEZINFECTANTE MĂINI, KLINO WIPES ANTIBACTERIAL

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 A, 07025, Bragadiru, jud. Ilfov România.

Punct de lucru: Sos. Alexandriei nr. 544, km.14, hala C 34 A, 07025, Bragadiru, jud. Ilfov, România

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

KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei nr. 544, km. 14, hala C 34 A, 07025, Bragadiru, jud. Ilfov, 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:	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.	Compuși de amoniu cuaternar, benzil-C12-16-alchil dimetil, cloruri	270-325-2	68424-85-1	1 % (10 mUL)
2.	D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4- chlorophenyl)-3, 12-diimino-2,4, 11,	242-354-0	18472-51-0	0,2 % (2 mUL)

AVIZ NR. 5551BIO/01/12.24



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servețel impregnat cu soluție dezinfectantă

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Pachet/flacon plastic cu 1, 10, 15, 40, 60, 70, 80, 100, 120, 200 servețele

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare.

IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1499	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	1 servețel	60 secunde
Bactericidă	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	1 servețel	60 secunde
Bactericidă	EN 13727, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	80% 50%	60 secunde
Levuricidă	EN 13624, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80% 50%	60 secunde
Bactericidă	EN 1276, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80% 50%	5 minute
Bactericidă	EN 1276, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80% 50%	5 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Frecare	Nediluat / 1 servețel	60 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS 07 Atenție!
Fraze de risc (H)	H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudență (P)	P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P273 Evitați dispersarea în mediu. 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

AVIZ NR. 5551BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501 Eliminați conținutul/recipientul conform reglementarilor naționale în vigoare specific în domeniul deșeurilor.
-----------------------	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

-

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de **02.04.2026**.

Avizul conține – 3 pagini și a fost rescris în data de **03.07.2024**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Clîmca

