



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: **03.02.2022**

AVIZ

Nr. 4218BIO/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 ședințele din data de **20.09.2017, 07.09.2020, 05.10.2020, 01.04.2021, 07.09.2021, 13.12.2021 și 20.01.2022** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV DAVERA SOAP

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINNEX, SCRUBKLIN, BODYKLIN, KLIN4DOG, KLIN4CAT, KLIN4VET, KLINVET, KLINALL SAPUN ANTIMICROBIAN, KLINALL SOAP, KLINALL SAPUN DEZINFECTANT

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, oraș Bragadiru, jud. Ilfov, România

Punct de lucru: sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, România

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

KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km. 14, hala C 34, oraș 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

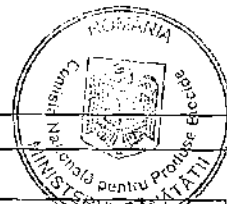
V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

| Nr. crt. | Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele) | Nr. CE | Nr. CAS | Concentrația în unități metrice |
|----------|--|-----------|------------|---------------------------------|
| 1. | Acid D-gluconic, compus cu N,N''-bis (4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediimidină (2:1) (CHDG) | 242-354-0 | 18472-51-0 | 2% |

AVIZ Nr. 4218BIO/01/12.24**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid vascos (sapun).

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

Flacoane de: 20 ml, 25 ml, 30 ml, 45 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 120 ml, 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 300 ml, 350 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml; Doar utilizatori profesionali: butoaie de: 100L, 180L, 200L, 220 L, IBC 1000L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

| | |
|--------------------------|--|
| A. Domeniul de utilizare | Igiena umana |
| B. Aria de aplicare | Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare |



IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ protocolul de testare | Specia/tulpina | Concentratii | Temp de actiune |
|-------------------------------------|---|--|--------------|--------------------|
| Bactericida | PN EN 1499:2013 | <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 | 10 ml | 1 min. |
| Bactericida ¹ | PN-EN 13727+A2: 2015-12 in conditii de murdarie | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA) | 50% | 60 secunde |
| Bactericida | EN 13727:2012+ A2:2015 In conditii de murdarie | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> k12 | 100% | 60 sec. |
| Levuricida | UNE-EN EN 13624:2014 in conditii de murdarare | <i>Candida albicans</i> CECT 1394=ATCC 10231 | 50% | 1 minut |
| Micobactericida ³ | NF EN 14348:2005 in conditii de murdarare | <i>Mycobacterium terrae</i> DSM 43227 <i>Mycobacterium avium</i> DSM 44157 | 50% | 1 minut |
| Inactiveaza virusul ² | NF EN 14476:2013+A2:20 19 in conditii de murdarare | <i>Vaccinia virus</i> (MVA) ATCC VR-1508 Extindere pe virusuri anvelopate: HCV, HBV, HIV | 50% | 2 minute |

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| Metoda de aplicare | Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare | Tempul de acțiune |
|---|---|---|
| Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare | 10 ml | 1 minut |
| Dezinfectia igienica prin spalare a mainilor | 50% | 2 minute- inactivare virusuri anvelopate |
| | | 1 minut micobactericida |

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

| | | |
|---|---|----------|
| Pictograme, simboluri si indicarea pericolului |  GHS07  GHS09 | Atentie! |
| Fraze de pericol (H) | H318 - Provoacă leziuni oculare grave. H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic. | |
| 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. | |

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

| | |
|------------------------|--|
| Fraze de precautie (P) | <p>P103- Citiți eticheta înainte de utilizare.</p> <p>P202- A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.</p> <p>P233- Păstrați recipientul închis etanș.</p> <p>P234- Pastrati numai in recipientul original.</p> <p>P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.</p> <p>P272- Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.</p> <p>P301+ P 310- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu va simțiți bine.</p> <p>P273-Evitati dispersia in mediu.</p> <p>P301+ P 312- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.</p> <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.</p> <p>P313 + P332 - În caz de iritare a pielii :consultați medicul.</p> <p>P313+ P337+ P338- Dacă iritarea ochilor persista: Consultați medicul, Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.</p> <p>P363- Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.</p> <p>P370+ P378- In caz de incendiu: Utilizați spuma/pulbere pentru stingere.</p> <p>P391- Colectati scurgerile de produs</p> <p>P410- A se proteja de lumina solara.</p> <p>P411- A se depozita la temperature care sa nu depaseasca 25°C.</p> <p>P501- Eliminați conținutul/recipientul conform reglementarilor aplicabile</p> |
|------------------------|--|

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**.

Indicatie de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **09.09.2024**.

¹Eficacitatea bactericida conform EN 13727 (MRSA) este valabila pana la data de 11.10.2024.

²Eficacitatea virucida (NF EN 14476:2013+A2:2019) este valabila pana la data 21.12.2024.

³Eficacitatea micobactericida (NF EN 14348:2005) este valabila pana la data 03.02.2025

Avizul a fost rescris in data de **03.02.2022**.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





**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: 16.01.2023



AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 16.12.2022 a decis că **Avizul nr. 4218BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **KLINTENSIV DAVERA SOAP**, se completează, după cum urmează:

IX. EFICACITATE

| Activitatea | Metoda de testare/ Protocolul de testare | Specia / Tulpina | Concentrații | Timp de acțiune |
|-----------------------------------|--|--|--------------|-----------------|
| Virucida pe virusurile anvelopate | NF EN 14476:2013+A2:2019 în condiții de murdarie | <i>Vaccinia virus (MVA)</i> <i>Extindere pe Filoviridae,</i> <i>Flavivirus, Herpesviridae,</i> <i>HBV, HCV, HDV, Virusul</i> <i>Imunodeficientei Umane</i> <i>(HIV), Virusul T-limfotropic</i> <i>uman (HTLV), Coronavirus,</i> <i>Virusul Gripal,</i> <i>Paramyxoviridae, Virusul</i> <i>rubeolic, Virusul rujeolic,</i> <i>Virusul rabic, Poxviridae</i> | 50% | 2 minute |

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

| | |
|--|--|
| Pictograme, simboluri și indicarea pericolului |  GHS07  GHS09 Atentie! |
| Fraze de pericol (H) | H319 - Provoacă iritare gravă a ochilor. H411 – Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de precauție (P) | P101- Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P273-Evitati dispersia 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 și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. |

AVIZ DE EXTINDERE nr. 4218BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

| | |
|------------------------|--|
| Fraze de precautie (P) | P337+ P313- Daca iritarea ochilor persista: Consultati medicul P501- Aruncati continutul/recipientul in conformitate cu reglementarile privind deseurile periculoase sau ambalajele si respective, deseurile de ambalaje. |
|------------------------|--|

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 09.09.2024.

*Eficacitatea **Virucida** pe virusurile anvelopate conform NF EN 14476:2013+A2:2019 este valabila pana la data de 16.01.2026.

Documentul conține - 2 pagini.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

