



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
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: **04.07.2024**

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 pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocidale și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunile din data de **20.09.2017, 07.09.2020, 05.10.2020, 01.04.2021, 07.09.2021, 13.12.2021, 20.01.2022** 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

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, 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 biocidale, 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-tetraacetatodecanediamidină (2:1) (CHDC)	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)

Utilizatori populatie si profesionali: 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,

Utilizatori profesionali: Flacoane de: 2000 ml, 5000 ml; 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	Timp de actiune
Bactericida	PN EN 1499:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	10 ml	1 minut
Bactericida	EN 13727:2012+ A2:2015 In conditii de murdarire	<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.
Bactericida ¹	PN-EN 13727+A2: 2015-12 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	50%	60 secunde
Levuricida	UNE-EN EN 13624:2014 in conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> CECT 1394=ATCC 10231	50%	1 minut
Inactiveaza virusul ²	NF EN 14476:2013+ A2:2019 in conditii de murdarire	<i>Vaccinia virus</i> (MVA) ATCC VR-1508 Extindere pe virusuri anelopate: HCV, HBV, HIV	50%	2 minute
Virucida pe virusurile anelopate ⁴	NF EN 14476:2013+ A2:2019 in conditii de murdarie	<i>Vaccinia virus</i> (MVA) Extindere pe Filoviridae, Flavivirus, Herpesviridae, HBV, HCV, HDV, Virusul Imunodeficientei Umane (HIV), Virusul T-limfotropic uman (HTLV), Coronavirus, Virusul Gripal, Paramyxoviridae, Virusul rubeolic, Virusul rujeolic, Virusul rabic, Poxviridae	50%	2 minute
Micobactericida ³	NF EN 14348:2005 in conditii de murdarire	<i>Mycobacterium terrae</i> DSM 43227 <i>Mycobacterium avium</i> DSM 44157	50%	1 minut

AVIZ Nr. 4218BIO/01/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul 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)	H319 - Provoacă iritare grava a ochilor. H411 – Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
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. P273-Evitati dispersia in mediu. P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clățiți 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 clățiți. P337+ P313- Daca iritarea ochilor persista: Consultati medicul P501- Aruncati conținutul/recipientul in conformitate cu reglementarile privind deseurile periculoase sau ambalajele si respective, deseurile de ambalaje.

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 **09.09.2026**, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea bactericida conform EN 13727 (MRSA) este valabila pana la data de 11.10.2026.

²Eficacitatea virucida (NF EN 14476:2013+A2:2019) este valabila pana la data 21.12.2026.

³Eficacitatea micobactericida (NF EN 14348:2005) este valabila pana la data 03.02.2027

⁴Eficacitatea **Virucida** pe virusurile anvelopate conform NF EN 14476:2013+A2:2019 este valabila pana la data de 16.01.2028.

Avizul a fost rescris in data de **04.07.2024**.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Ciupca

