



**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: 16.09.2020

AVIZ

Nr. 2266BIO/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 sesiunile din datele de 30.06.2017, 12.04.2018, 20.09.2017, 29.01.2019, 24.09.2019 și 17.10.2019, 26.03.2020 s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV DEZINFECTANT SUPRAFETE

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV-STERISOL; KLINTENSIV HIGH DEZINFECTANT RTU; NEXTGUARD RTU KLINCIDE AF; DAVERA F&B, DAVERA SCHOOL; QUATVET; AEROVET; AEROSAN; KLINTENSIV-ANTIFUNGIC; KLINTENSIV-DEZINFECTANT WC; AMBIOCIDE; KLINO; AEROKLIN; ENVIROKLIN; DAVERA HOTELS; DAVERA INSTITUTIONAL; KLINOL; AIRKLIN; Nextguard Home RTU; Klinol Home premium

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

SC 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)

SC 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 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	0,34%
2	Compusi de amoniu cuaternar, benzyl-C12-C18-alchil dimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	0,09%



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaj de 100ml; 150mL; 200mL; 500mL; 750mL; 1000mL; 2L, 3L, 5L, 10L, 20L, 50L, 100L, 200L, 1000L.

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	Dezinfectia și curățarea suprafețelor de lucru și a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de susținere a lampilor), instrumentar, utilizate în unitățile sanitare, în domeniul industrial și casnic.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Bactericida	EN 13727:2013 in conditii de murdarare	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	97%	5 minute
Bactericida Fungicida	EVS-EN 13697:2015 +A1:2019 In conditii de murdarare	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	5 minute
Bactericida	EN 16615:2015 In conditii de murdarare	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	100%	5 minute
Levuricida	prEN 13624:2019 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	97%	5 minute 60 minute
Fungicida	prEN 13624:2019 In conditii de curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	5 minute 30 minute 60 minute
Bactericida ¹	EN13697 In conditii de murdarare	<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
Fungicida ¹	EN 13624 In conditii de curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	Nediluat- gata de utilizare	5 min
Fungicida ¹	EN 13697 In conditii de curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	Nediluat- gata de utilizare	15 min



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Micobacteri ¹ - cida/ Tuberculo- cida	EN 14348 In conditii de murdarie 3g/L albumina bovina	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 (ATCC 15755)	Nediluat-gata de utilizare	60 min
Bactericida ²	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)	Nediluat-gata de utilizare	15 min.
Levuricida ²	EN14562/2007 (Faza2/etapa2) In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina si 3ml/L eritrocite	<i>Candida albicans</i> CECT 1394(ATCC 10231)	Nediluat-gata de utilizare	10 min
Fungicida ²		<i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT2574 (ATCC 16404)		60 min.
Virucida ²	EN 14476:2013+ A1:2015 (Faza 2/Etapa1) In conditii de murdarire (3,0g/L BSA si 3ml/L eritrocite de oaie)	<i>Adenovirus tip5 strain Adenoid</i> 75 ATCC VR-5 MNV S 99 RVB 651, <i>Poliovirus tip 1LSc-2ab</i>	Nediluat-gata de utilizare	5 min.
Sporicida ²	EN 13704/2004 In conditii de curatenie 0,3g/L albumina	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Nediluat-gata de utilizare	60 min.
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Bactericida	SR EN 1276 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	Nediluat- gata de utilizare	5 min
Bactericida	EN13697 in conditii de murdarire	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Nediluat- gata de utilizare	5 min
Levuricida	EN 13697:2013 La 20°C Faza 2, Etapa 2 In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Nediluat- gata de utilizare	5 min
Levuricida	SR EN 1650 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Nediluat- gata de utilizare	5 min
Fungicida				



IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Levuricida	SR EN 13624 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina+ 3ml/l eritrocite)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Nediluat-gata de utilizare	5 min
Fungicida				
Levuricida	SR EN 13624 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina+ 3ml/l eritrocite)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Nediluat-gata de utilizare	5 min
Fungicida				
Virucida	SR EN 14476+ A1:2007 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina+ 3ml/l eritrocite)	<i>Poliovirus</i> tip 1, Lsc-2ab <i>Adenovirus</i> tip 5, ATCC VR-5 Adenoid 75	Nediluat-gata de utilizare	5 min
Micobactericida	SR EN 14348 In conditii de murdarire (3 g/l albumina bovina +3 ml/l eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Nediluat-gata de utilizare	5 min
Tuberculocida				
Sporicida	EN 13704/2004 In conditii de curatenie 0,3g/L albumina	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Nediluat-gata de utilizare	60 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare		Timpul de acțiune
Dezinfectia in unitatile sanitare			
Prin stergere/ Pulverizare/ Imersie	Ca atare	Suprafete	Eficacitate fungicida bactericida, levuricida, virucida 5 minute
			Eficacitate, micobactericida, sporicidal, tuberculocida 60 minute
	Instrumentar		Eficacitate virucida 5 minute
			Eficacitate levuricida 10 minute
			Eficacitate bactericida 15 minute
			Eficacitate micobactericida, sporicidal, tuberculocida, fungicida 60 minute
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare". Dezinfectia suprafetelor si a microaeroflorei depuse pe suprafete din domeniul casnic.			
Prin stergere/ Pulverizare/ Imersie	Ca atare	Suprafete	Eficacitate bactericida, levuricida, virucida 5 minute
			Eficacitate, micobactericida, sporicidal, tuberculocida, fungicida 60 minute

AVIZ Nr. 2266BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS07
Fraze de pericol (H)	H302–Nociv în caz de înghițire.
Fraze de precautie (P)	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, populație

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

Nu este cazul

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 16.09.2023, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea bactericid EN 13697, fungicida EN 13624 si EN 13697, micobactericid si tuberculocid EN 14348 este valabila pana la data de 16.04.2021 (extindere emisa la data de 16.04.2018).

²Pentru testele EN 14561/2007, EN 14562/2007, EN14476:2013+A1:2015, EN 13704/2004 pentru care nu s-a depus documentatie conform Art. 7[^]1 din Ordinul nr. 10/2010 cu modificarile si completarile ulterioare, indicatia de utilizare in unitati sanitare se prelungeste 90 zile de la incetarea starii de alerta conform art. 4 alin. (5) din Legea nr. 55/2020 privind unele masuri pentru prevenirea si combaterea efectelor pandemiei de COVID-19.

Avizul conține – 5 pagini

Avizul a fost rescris in data de 16.09.2020

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlincă

