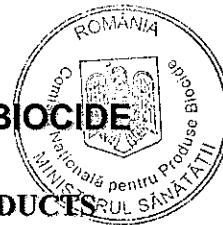




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 09.09.2021

AVIZ

Nr. 5634BIO/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 sesiunea din data de 10.05.2021, 07.07.2021 și 07.09.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PEROKLIN

Alte denumiri comerciale, după caz

NEBULOKLIN; KLINALL DEZINFECTANT AEROMICROFLORA; DESOGEN AERO

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 S.R.L. Sos. Alexandriei nr. 544, km. 14, hala C 34 A, 07025, Bragadiru, jud. Ilfov; Romania

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

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

KLINTENSIV S.R.L. Sos. Alexandriei nr. 544, km. 14, hala C 34 A, 07025, 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.	Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	6 % (m/m)
2.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	0,35 % (m/m)



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

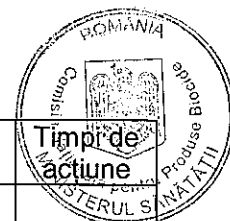
Ambalaje din material plastic opac 0,5 L; 0,700 L; 0,750 L; 1 L; Doar utilizatori profesionali.
bidoane din material plastic opac de 1,5 L, 2 L, 3 L; canistre din material plastic de 5 L, 10 L, 20L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectant care nu este destinat aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectarea suprafețelor care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale, din unități sanitare, pre-dezinfectarea dispozitivelor medicale înainte de sterilizare, dezinfectarea suprafețelor și a obiectelor de inventar din instituții publice și private.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13727, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	≥ 20 %	60 minute
Bactericidă	EN 13697, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	≥ 50 %	60 minute
Fungicidă	EN 13697, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	≥ 50 %	60 minute
Fungicidă	EN 13624, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	≥ 20 %	60 minute
Sporicidă	EN 13704, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Nediluat (80%)	60 minute
Bactericidă*	EN 13727, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i> DSM 21979	≥ 20 %	5 minute
Bactericidă*	EN 16615, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	≥ 20 %	5 minute
Levuricidă*	EN 13624, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≥ 20 %	5 minute



IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Levuricidă*	EN 16615, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≥ 1 %	5 minute
Tuberculocidă*	EN 14348, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80 %	60 minute
Bactericidă**	EN 13697, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	≥ 20 %	5 minute
Bactericidă**	EN 13697, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	80 % v/v 100 % v/v	5 minute
Levuricidă**	EN 13697, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≥ 20 %	5 minute
Virucid limitat**	EN 14476, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Adenovirus type 5</i> (ATCC VR-5)	80 %	5 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectarea suprafețelor: prin pulverizare/sprayer; nebulizare sau pulverizare electrostatică. Pre-dezinfectarea și curățarea instrumentarului medical înainte de sterilizare/ prin imersie.	Activitate bactericidă: 20%, 50% Activitate levuricidă: 20% Activitate fungicidă: 20%, 50% Activitate virucidă limitată: 80% Activitate tuberculocidă: 80% Activitate sporicidă: nediluat (80%)	5 minute 5 minute 60 minute 5 minute 60 minute 60 minute
-prin pulverizare convențională cu pulverizator tip trigger: 20-50 mL/m ² - funcție de gradul de lăcu al suprafețelor pe care se aplică; -prin pulverizare electrostatică: 4,5-7mL/m ² - funcție de dimensiunea aleasă a particulelor, prin setarea duzei pulverizatorului, și de performanțele aparatului utilizat; -prin nebulizare: 8 mL/m ³		

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS07 Atentie !
Fraze de risc (H)	H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudenta (P)	P102 – A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P280 – Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

	<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>P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.</p> <p>P403 + P233 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.</p> <p>P501 – Aruncați conținutul/ recipientul la o unitate autorizată pentru colectarea deșeurilor.</p>
--	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 17.05.2024.

*Eficacitatea bactericida conform EN 13727 si EN 16615, levuricida conform standardului EN 13624 si EN 16615 si tuberculocida conform standardului EN 14348 sunt valabile pana la data de 20.07.2024.

**Eficacitatea bactericida conform EN 13697 si EN 13697 (MRSA), levuricida conform standardului EN 13697 si virucida limitata conform standardului EN 14476 este valabila pana la data de 09.09.2024.

Avizul conține – 4 pagini

Avizul a fost rescris in data de 09.09.2021.

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: 22.10.2021

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 30.09.2021 a decis că **Avizul nr. 5634BIO/02/12.24** pentru produsul biocid **PEROKLIN**, se completează, după cum urmează:

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Eficacitate unitati sanitare:				
Inactivare virus*	EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l BSA)	<i>Poliovirus tip 1</i> ATCC VR-192	80%	5 minute
Inactivare virus*	EN 14476:2013 + A2 2019 conditii de curatenie (0,3 g/l sol. albumina bovina)	<i>Murine Norovirus (strain S99 Berlin)</i>	80% (v/v)	5 minute
Micobactericida*	EN 14348:2005 conditii de curatenie (0,3 g/l sol. albumina bovina)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80% (v/v)	60 minute

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 17.05.2024.

*Eficacitatea Inactivare virus conform EN 14476 si Micobactericida conform EN 14348 sunt valabile pana la data de 22.10.2024.

Documentul conține - 1 pagina

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

