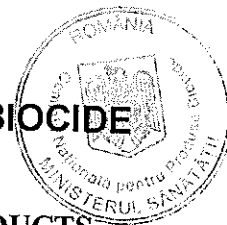




**MINISTERUL SANATATII**  
**COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**  
**MINISTRY OF HEALTH**  
**NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**



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: 30.01.2019

# AVIZ

## Nr. 4219BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui 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 Președintelui 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 datele de 20.09.2017, 12.04.2018, 1.11.2018 și 29.01.2019, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

**KLINTENSIV SPORYCIDE**

Alte denumiri comerciale, după caz

**ENDOCIDE, BIOSCIDE, STERYCIDE, GLUTAVET, QUATVET, MICROCID, INDUKLIN, AGROKLIN, KLINQUAT**

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

SC Pro Integrator 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 Pro Integrator 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.	Glutaral (Glutaraldehydă)	203-856-5	111-30-8	10%
2.	Clorură de alchil (C12-16) dimetilbenzil amoniu [ADBAC/BKC (C12-C16)]	270-325-2	68424-85-1	15%



Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
3.	Acid D-gluconic, compus cu N,N"-bis (4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidină (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	0,35%
4.	Etanol	200-578-6	64-17-5	0,5%

**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid concentrat
-------------------

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

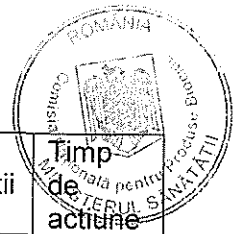
Flacoane de : 50, 75, 100, 120, 150, 175, 200, 500, 750, 1000, 2000, 5000 ml; butoaie de :100, 180, 200, 220 l , 3ml, 5 ml, 10 ml, 50 ml, 100ml.
--

**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 suprafețelor și a instrumentarului medical. Produs destinat utilizării în unitățile sanitare .

**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericida	EN 1276:2009 în condiții de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	0,5%	30 min.
Levuricida	EN 1650:2008 + A1: 2013 în condiții de murdarie 3g/L albumina bovina	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,5%	30 min.
Fungicida	Faza 2, Etapa 1 La 20°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (niger) ATCC 16404	1%	30 min.
Bactericida	EN 13727 în condiții de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 19436 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,5%	30 min.
Levuricida	EN 13624:2014 în condiții de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,5%	30 min.
Bactericida	EN 13697:2015 în condiții de curățenie și murdarie 0,3g/L; 3g/L albumina bovina La 20°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,5%	30 min.
Levuricida		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		
Fungicida		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	1%	30 min.
Bactericida	EN 14561:2007- în condiții de murdarie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,5%	30 min.
Levuricida	EN 14562:2007 în condiții de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,5%	30 min.



Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Fungicida	EN 14562:2007 in conditii de murdarire	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	0,5%	60 min.
Virucida	EN14476:2014+A1: 2015 in conditii de murdarire	<i>Adenovirus</i> <i>Poliovirus</i> <i>Norovirus</i>	10%	60 min.
Sporicida	EN 13704:2004 in conditii de murdarire	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	1%	60 min.
Bactericida	EN 13727-conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0.5%	5 min.
Levuricida	EN 13264:2013 Faza2, Etapa 1 In conditii de curatenie 0,3g/L albumina bovina La 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.5%	5 min.
Fungicida	EN 13264:2013 Faza2, Etapa 1 In conditii de curatenie 0,3g/L albumina bovina La 20°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	1%	60 min.
Bactericida	EN 13697: 2015 in conditii de curatenie 0,3g/L albumina bovina La 20°C	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0.5%	5 min.
Levuricida		<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	1%	
		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0.5%	
Bactericida	EN 13697-conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0.5%	5 min.
Virucida	EN14476:2014+A1: 2015 conditii de curatenie 0.3g/L albumina bovina	<i>Poliovirus</i> Tip1 ATCC VR-192 <i>Adenovirus</i> Tip 5 ATCC VR-5 <i>Murine norovirus</i> (stain S99 Berlin)	1%	60 min

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Pulverizare, stergere-suprafete	0,5% Eficacitate bactericida, levuricida	5 minute
	0,5 -1% Eficacitate fungicida	30 minute
	1% Eficacitate sporicidal si virucida	60 minute
Imersie instrumentar	0,5% Eficacitate fungicida, bactericida, levuricida	30 minute
	1% Eficacitate sporicidal si virucida	60 minute

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS07  GHS09  GHS05
Fraze de pericol (H)	H302 - Nociv in caz înghițire. H314 - Provoacă arsuri cutanate si leziuni ocular grave.



<p>Fraze de pericol (H)</p>	<p>H317- Poate provoca o reacție alergică a pielii  H335 – Poate provoca iritarea căilor respiratorii  H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic</p>
<p>Fraze de precauție (P)</p>	<p>P101- Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.  P 102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  P 103- Citiți eticheta înainte de utilizare.  P 202- A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.  P 210- A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise sau suprafețe încinse. – Fumatul interzis  P 211- Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere  P220- A se păstra/depozita departe de îmbrăcăminte/hrana/apa/materiale combustibile sau cu eticheta asemanatoare.  P 233 + P234- Păstrați recipientul închis etanș și doar în recipientul original.  P260 - Nu inspirați vaporii/spray- ul.  P 262- Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea.  P 264- Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.  P270- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  P271- A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.  P272- Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.  P273- Evitați dispersarea în mediu.  P280- Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.  P285- În cazul în care spațiul nu este aerisit în mod adecvat, purtați echipament de protecție respiratorie.  P301+ P310 + P321- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic; tratamentul specific este cel pentru intoxicația cu glutaraldehidă și săruri quaternare de amoniu.  P301+ P312- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine  P301 + P330 + P 331- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura și NU provocați vomă.  P302 + P352- ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu mult săpun și apă  P303 + P361 + P353 -ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.</p>

Fraze de precautie (P)	<p>P 304 + P 340 + P312- ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine</p> <p>P304 + P341- ÎN CAZ DE INHALARE: dacă respirația este dificilă, transportați victima în aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.</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>P 312- Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine</p> <p>P321- Tratament specific : cel in caz de intoxicare cu glutaraldehida .</p> <p>P 333 + P313- În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.</p> <p>P 342 + P311- În caz de simptome respiratorii: apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.</p> <p>P 363 -Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.</p> <p>P 391- Colectati scurgerile de produs</p> <p>P403 + P233 -A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.</p> <p>P405- A se depozita sub cheie.</p> <p>P501- Eliminați conținutul/recipientul conform reglementarilor aplicabile.</p>
------------------------	--

## XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali

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

Nu se foloseste pentru suprafetele/instrumentarul care vine in contact direct cu hrana sau produsele alimentare. Pentru instrumentarul invaziv folosirea produsului este urmata de clatirea cu apa pura microbiologic. Este interzisa folosirea dezinfectantilor pe baza de aldehide pentru dezinfectia aerului conf. Anexei nr. 4 din Ord. nr. 961/2016.

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 28.09.2020,( 3 ani, de la data emiterii avizului din data de 28.09.2017).

Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

