



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



Sr. 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: 28.09.2017

# AVIZ

## Nr. 4217BIO/01/12.24

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 sesiunea din data de 20.09.2017 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV ALCHOSEPT

#### Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV STHENO  
KLINSEPT A  
VIRUSEPT  
BACTERIOSEPT

### 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:	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.	Etanol	200-578-6	64-17-5	85%



## AVIZ Nr. 4217BIO/01/12.24

### VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție hidroalcoolică

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

Flacoane HDPE de: 0,028l, 0,055l, 0,06l, 0,08l, 0,1l, 0,125l, 0,15l, 0,2l, 0,25l, 0,5l, 1l, 5l.

### VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare

### IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericida	EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 secunde
Bactericida	EN 12791:2016	<i>Flora normală a mainilor</i>	3x3ml	3x 60 sec.
Bactericida	EN 13727:2012 + A2:2015 în condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> k12NCTC 10538	80%	30 secunde
Levuricida	EN 13624:2013 în condiții de curățenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	60 secunde
Micobactericida	EN 14348:2005 în condiții de curățenie	<i>Mycobacterium aviu</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Conc.	1 min 3 min
Virucidă	EN14476:2013+A1:2 015 în condiții de murdărie	<i>Adenovirus</i> <i>Poliovirus</i> MNV	Conc.	3 min.

### X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica prin frecare a mainilor	3 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	3x3 ml	3x 60 secunde

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili
Fraze de precauție (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/fiăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P 233 Păstrați recipientul închis etanș. P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHI: 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.

**AVIZ Nr. 4217BIO/01/12.24**

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Fraze de precautie (P)	Continuați să clătiți. P403 + P235 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P 391 Colectați scurgerile de produs P 501 Eliminați conținutul/recipientul conform reglementarilor aplicabile.
------------------------	--

**XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI**

Profesionali, industriali, populație

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

Nu exista.

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).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

