



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE
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. 5052BIO/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 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 data de 09.06.2020, 07.09.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

NAPKLIN WIPES

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV HAND SANITIZER WIPES; KLINTENSIV ANTIBACTERIAL WIPES

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCATORULUI:

SC KLINTENSIV SRL, Șos. București– Alexandria km.14, nr.544, hala C 34 A, Bragadiru, Ilfov, Romania

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

SC KLINTENSIV SRL, Șos. București– Alexandria km.14, nr.544, hala C 34 A, Bragadiru, 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	Ethanol	200-578-6	64-17-5	85% V/V

VI. FORMA DE CONDITIONARE

Lichid



AVIZ Nr. 5052BIO/01/12.24

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate):

Pachet cu 1, 10, 15, 40, 48, 60, sau 70 servetele. Dimensiunile servetelului sunt de 16 cm/19 cm.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE:

A. Domeniul de utilizare	Produs biocid utilizat pentru igiena umana.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor. Domeniul sanitar (medical), cabinete medicină dentară, colectivități (azile, sali fitness etc.), instituții, industria farmaceutică, saloane infrumusețare/ cosmetică, hoteluri, transporturi.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericida	EN 13727:2012+A2:2015 (in conditii de murdarire)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	80%	30 sec.
Bactericida	EN 13727:2013 (in conditii de curatenie)	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80%	30 sec.
Bactericida	EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538.	3 ml. nediluat	30 sec.
Bactericida	EN 12791:2016	<i>Flora normala a pielii</i>	3x3 ml nediluat/ persoana	3x60 sec.
Levuricida	EN 13624:2013 (in conditii de murdarire)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%*	60 sec.
Fungicida	EN 13624:2013 (in conditii de curatenie)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	98%	1 min. 3 min. 5 min.
Levuricida si fungicida	EN 13624:2019 (in conditii de curatenie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	98%	1 min. pentru actiunea levuricida 3 min. si 5 min. pentru actiunea fungicida
Levuricida	EN 13624:2013 (in conditii de curatenie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%*	1 min.



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpr de acțiune
Bactericida, levuricida și fungicida	DIN EN 13697:2015 (in conditii de murdarire)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	80%	1 min.
Micobactericida	EN 14348:2005 (in conditii de curatenie)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80%*	1 min. 3 min.
Virucida	EN 14476:2013+A1:201 5 (in conditii de murdarire)	<i>Adenovirus</i> tip 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5 <i>Murine norovirus (MNV)</i> , tulpina S99, RVB-651 <i>Poliovirus</i> tip 1, LSc-2ab	80%*	30 sec. 1 min.
Virucida	UNE- EN 14476:2014+A2:201 9 (in conditii de curatenie)	<i>Poliovirus</i> tip 1 (ATCC VR- 192) <i>Adenovirus</i> tip 5 (ATCC VR-5) <i>Murine norovirus (MNV)</i> , tulpina S99 Berlin	80%	1 min.
Bactericida, levuricida și fungicida	DIN EN 13697:2015 (in conditii de murdarire)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	80%	1 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE:


Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpr de acțiune
Utilizare: Se utilizeaza ca atare. Pentru dezinfectia igienica a mainilor: se aplica servetelul din pachet și se freaca mainile timp de 30 secunde. Se va folosi pentru impreganere 4g/servetel soluție dezinfectanta. Dimensiunile sevetelului sunt de 16cm/19cm.	Bactericida in conditii de murdarire (SR EN 1500- dezinfectia igienica a mainilor prin frecare): 3 ml nediluat	30 sec.
	Bactericida in conditii de murdarire (SR EN 13727): ca atare	30 sec.
	Bactericida in conditii de murdarire (SR EN 12791): 2X3 ml nediluat	3 min.
	Levuricida in conditii de curatenie (SR EN 13624): ca atare	60 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
	Fungicida in conditii de curatenie (SR EN 13624): ca atare	60 sec.
	Micobactericida si tuberculocida in conditii de curatenie (SR EN 14348): ca atare	60 sec.
	Virucida in conditii de murdarire (SR EN 14476): ca atare	3 min.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS02
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 - Provoaca o Iritare grava a ochilor
Fraze de precautie (P)	P210 A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise/suprafete incinse. – Fumatul interzis. P233 Păstrați recipientul închis etanș. 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 Colectati scurgerile de produs P403+P235 A se depozita intr-un spatiu bine ventilat. A se pastra la rece. P501 Eliminati continutul/recipientul in conformitate cu reglementarile locale/regionale/nationale/ international Alte pericole: Amestecul nu este o substanta tip PBT si nici vPvB conform REACH, Anexa III.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 19.06.2023 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz)

Avizul a fost rescris in data de 16.09.2020

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

