



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: 29.11.2024

AVIZ

Nr. 5790BIO/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 sesiunea din data de **07.07.2021, 30.09.2021, 13.09.2022, 16.12.2022 și 14.10.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINODERM SĂPUN ANTIMICROBIAN

Alte denumiri comerciale, după caz

HOSPIKLIN; KLINOWASH; HYGENIC ANTIMICROBIAL SOAP; KLINTENSIV SĂPUN DEZINFECTANT

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. Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, Țara: România
Punct de lucru: Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, Țara: România

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

KLINTENSIV S.R.L. Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, Țara: România

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.	Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7	1,5 % m/m
2.	2-Phenoxyethanol	204-589-7	122-99-6	1 % m/m



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid vâscos.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populație și profesionali: Flacoane cu pompă dozatoare de 500 mL, 1000 mL; flacoane dozatoare de perete de 1000 mL;

Utilizatori profesionali: 1500 mL; canistre de 5 L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienică prin spălare a mâinilor și întregului corp, dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare, în unități sanitare, sectorul agro-alimentar și farmaceutic.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Dezinfectia in unitatile sanitare:				
Bactericida ¹	EN 1499:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat / 5 ml	60 secunde
Bactericidă ³	PN-EN 12791 + A1:2017	<i>flora normală a pielii</i>	nediluat, 4 ml + 4 ml	2 + 2 minute (produsul are efect la 3 ore și efect susținut la 3 ore)
Bactericidă	EN 13727, în condiții de murdărire (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite ovine)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	50 %	1 minut
Bactericidă ⁴	EN 13727: 2012 + A2: 2015) Faza 2/Etapa 1 (condiții de murdărire 3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 = ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 = ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081 = ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 CECT 433 = NCTC 10538	50%	1 minut
Levuricidă	EN 13624, în condiții de murdărire (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50 %	1 minut
Levuricidă ⁴	EN 13624:2021 Faza 2/Etapa 1 (condiții de murdărire 3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite)	<i>Candida albicans</i> CECT 1394 = ATCC 10231	50%	1 minut

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactivare virusuri (norovirusuri) ²	NF EN 14476:2013 + A2:2019 Condiții de murdărie (3g/l albumină serică bovină și 3 g/l eritrocite)	<i>Murine Norovirus (strain S99 Berlin)</i>	50%	1 minut
Virucid împotriva virusurilor încapsulați	EN 14476, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite ovine)	<i>Vaccinia virus</i> ATCC-VR-1508 strain MVA	50 %	1 minut
Micobacterică, tuberculocică	EN 14348, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite ovine)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	50 %	1 minut
Teste suplimentare				
Levurică ⁴	EN 13624 : 2021 Faza 2/Etapa 1 (condiții de murdărie 3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite)	<i>Candida auris</i> (DSM 21092)	50%	1minut
Bacterică ⁴	EN 13727+A2:2015- 12 Faza 2/Etapa 1 (condiții de murdărie 3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite de oaie)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1705 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 51625 <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA-1605 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	20% 40% 50%	1 minut
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Bacterică	SR EN 1276:2019 condiții de murdărie (albumină bovină 3g/L), 20°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	nediluat	60 secunde
Levurică	SR EN 1650:2019 condiții de murdărie (albumină bovină 3g/L), 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	60 secunde

AVIZ Nr. 5790BIO/01/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfecția igienică prin spălare.	Ca atare / 5 mL	1 minut Eficacitate bactericidă, levuricidă, micobactericidă, tuberculocidă, virucidă împotriva virusurilor încapsulate, inactivare norovirus.
Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare	Ca atare 4 ml + 4 ml	2 + 2 minute Eficacitate: bactericidă, levuricidă (cu efect la 3 ore și cu efect susținut la 3 ore)

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07	Atenție!
Fraze de risc (H)	H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.	
Fraze de prudență (P)	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. 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. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje.	

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de **04.08.2026**.

¹Eficacitatea bactericidă conform EN 1499 este valabilă până la data de **11.10.2026**.

²Inactivare virusuri (norovirusuri) NF EN 14476:2013 + A2:2019 este valabilă până la data **20.09.2027**.

³Eficacitatea (dezinfectarea chirurgicală a mâinilor prin spălare: EN 12791 este valabilă până la data **11.04.2028**.

⁴Eficacitatea Levuricidă EN 13624:2021, Bactericidă EN 13727:2012 + A2:2015, Levuricidă EN 13624:2021, Bactericidă EN 13727+A2:2015-12 este valabilă până la data **29.11.2029**.

Avizul conține – 4 pagini și a fost rescris în data de **29.11.2024**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

