



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: 16.06.2025

AVIZ

Nr. 5442BIO/01/12.30

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 **04.02.2021, 30.09.2021, 24.03.2023, 09.05.2024, 12.06.2024 și 28.05.2025** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV PVP IODINE SOAP

Alte denumiri comerciale, după caz

Sapun chirurgical Klintensiv

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, România

Punct de lucru: șos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, Romania

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

KLINTENSIV S.R.L. Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, 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.	Iod Povidonă Poly(vinylpyrrolidone)–Iodine complex	607-771-8	25655-41-8	7,5%
2.	Etanol	200-578-6	64-17-5	1,5%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid vâscos, gata de utilizare.

AVIZ Nr. 5442BIO/01/12.30



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populație și profesionali: Flacoane din material plastic de 30 mL, 50 mL, 100 mL, 150 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL; flacoane cu pompă dozatoare de 500 mL, 1000 mL; în 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 și chirurgicală a mâinilor prin spălare. Dezinfectarea preoperatorie/ decolonizarea pielii personalului din unitati sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
<i>Dezinfectia in unitatile sanitare</i>				
Bactericidă ²	EN 1499:2013-07	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	nediluat 3 ml	60 sec
Bactericidă ¹	EN 12791+A1:2017-12	Flora normala a mainilor	2x4 ml nediluat	2x2 min 3 ore (efect sustinut)
Bactericidă ²	EN 13727+ A2:2015-12 (conditii de murdarie 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>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	50% 40% 20%	1 min
Levuricidă ²	EN 13624:2022-04 (conditii de murdarie 3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50% 40% 20%	1 min
Levuricidă ⁴	EN 13624:2021 Faza2/Etapa1 (condiții de murdărie 3 g/L BSA și 3 ml/L eritrocite de oaie)	<i>Candida auris</i> DSM 21092	50%	60 secunde
Virucidă ³	EN 14476:2013 + A2: 2019) Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3 g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	<i>Poliovirus tip 1</i> (ATCC VR-192) <i>Adenovirus tip 5</i> (ATCC VR-5) <i>Norovirus murin</i> (tulpina S99 Berlin)	50%	2 min
<i>Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"</i>				
Virucida impotriva virusurilor anvelopate	EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3 g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	<i>Vaccinia virus modificat Ankara</i> (MVA) ATCC VR-1508 <i>Extinderea pentru eficacitate virucida</i> <i>impotriva virusurilor anvelopate:</i> <i>Coronavirus, Filoviridae, Flavivirus,</i> <i>Herpeviridae, Hepatitis B virus</i> (HBV), <i>Hepatitis C Virus</i> (HCV), <i>Hepatitis Delta virus</i> (HDV), <i>Human</i> <i>Immunodeficiency virus</i> (HIV), <i>Human</i> <i>T-Cell lymphotropic virus</i> (HTLV), <i>Influenza virus, Paramyxoviridae,</i> <i>Rubella virus, Measles virus, Rabies</i> <i>Virus, Rubella virus</i>	50%	3 min

AVIZ Nr. 5442BIO/01/12.30

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare	3 ml, nediluat	60 sec
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	2x4 ml, nediluat	2x2 minute
		3 ore (efect susținut)

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS05 Pericol!
Fraze de risc (H)	H318 - Provoacă leziuni oculare grave H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de prudenta (P)	P101 - Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului, P102 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor, P210 - A se păstra departe de surse de căldură/ scantei/ flăcări deschise sau suprafețe incinse. Fumatul interzis; P273 - Evitați dispersarea în mediu, P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor 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. P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic P501 - Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu sistemul de colectare selectivă aplicat în municipiul dvs

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

Avizul este valabil până la data: **31.12.2030**.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de **20.05.2029**.

¹ Eficacitatea bactericidă EN 12791+A1:2017-12 este valabilă până la data **11.04.2026** (extindere emisă la data de 11.04.2023).

² Eficacitatea Bactericidă EN 1499:2013-07, Levurică EN 13624:2022-04, Bacterică EN 13727+A2:2015-12 sunt valabile până la data **20.05.2029** (extindere emisă la data de 20.05.2024).

³ Eficacitatea Virucidă EN 14476:2013 + A2: 2019 este valabilă până la data **19.06.2029** (extindere emisă la data de 19.06.2024).

⁴ Eficacitatea Levurică EN 13624:2021 este valabilă până la data **16.06.2030** (extindere emisă la data de 16.06.2025).

Avizul conține – 3 pagini și a fost rescris în data de **16.06.2025**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilincă

