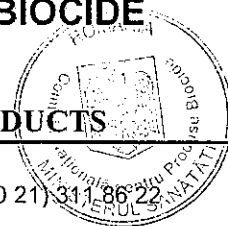




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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: 03.11.2020

AVIZ

Nr. 2267BIO/02/12.24

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 pentru 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, 12.04.2019, 24.09.2019, 17.10.2019, 26.03.2020, 26.03.2020, 29.10.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV DEZINFECTANT INSTRUMENTAR

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV DETERGENT DEZINFECTANT CONCENTRAT

Aeroklin C

Davera hotels premium

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

SC KLINTENSIV 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 KLINTENSIV 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	Clorura de didecildimetilamoniu	230-525-2	7173-51-5	18 g%
2	Compusi de amoniu cuaternar, benzil-C12-18-alchildimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	2,8 g%
3	Poli(hexametilenbiguanida), Polimer	-	32289-58-0 1802181-67-4	1,3 g%

AVIZ Nr. 2267BIO/02/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon HDPE de 1000 ml, 2000 ml si 5000 ml, 10L, 20L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia instrumentarului, a suprafetelor si a microaeroflorei depuse pe suprafete din domeniul medical.



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul detestare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EN 13727:2013 In conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	2%	5 min.
	EN 14561:2006 In conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541		
Levuricida	EVS-EN 14562:2006 In conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATTC 10231	2%	5 min.
	prEN 13624:2019 In conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATTC 10231	2%	5 min.
Fungicida ¹	EN 13697 conditii de curatenie La 20°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	2%	60 min
Bactericida ²	SPO –M-22-12 EN 13697:2015 Faza2/Etapa2 In conditii de murdarire (3g/L BSA)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC10536	2%	5 min.
Levuricida ²	SPO –M-22-12 EN 13697:2015 Faza2/Etapa2 In conditii de murdarire (3g/L BSA)	<i>Candida albicans</i> ATTC 10231	2%	5 min. 30 min.
Virucida ²	UNE EN 14476:2014+A1: 2015 (Faza2/Etapa1) In conditii de murdarire (3g/L albumina bovina+3ml/L eritrocite) La 20±1°C	<i>Adenovirus</i> tip 5 ATCC VR-5 <i>Poliovirus</i> tip 1 ATCC VR-192 <i>Murine Norovirus</i>	2%	5 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin imersie instrumentar	2%	5 min.
Prin stergere suprafețe	2%	10 minute
Stergere/imersie	2% - Pentru eficacitate fungicida	60 minute
Prin nebulizare	2% (10 ml/1m ³)	10 min.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS07  GHS09 Pericol
Fraze de pericol (H)	H302–Nociv în caz de înghițire. H314-Provoaca leziuni cutanate si leziuni oculare grave. H400-Foarte toxic pentru mediul acvatic H411–Toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung
Fraze de precautie (P)	P262-Evitati orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. P273–Evitați dispersarea în mediu. P280– Purați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P301+P312-In caz de inghitire:sunati la un centru de informare toxicologica sau un medic, daca nu va simtiti bine. 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–Colectați scurgerile de produs P501-Eliminati continutul la un procesator autorizat in conformitate cu reglementarile in vigoare

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

<p>Produsul nu se foloseste pentru instrumenterul/ suprafețele care intra in contact cu hrana/ produsele alimentare.</p> <p>Pentru instrumentarul invaziv folosirea produsului este urmata de clatire cu apa pura microbiologic.</p>
--

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 16.09.2023, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea fungicida EN 13697 este valabila pana la data de 16.04.2021 (extindere emisa la data de 16.04.2018).

²Pentru testele SPO –M-22-12 EN 13697:2015 - bactericida, SPO –M-22-12 EN 13697:2015 - levuricida, UNE EN 14476: 2014+A1:2015 pentru care nu s-a depus documentatie conform Art. 7[^]1 din Ordinul nr. 10/2010 cu modificarile si completarile ulterioare, indicatia de utilizare in unitati sanitare se prelungeste 90 zile de la incetarea starii de alerta conform art. 4 alin. (5) din Legea nr. 55/2020 privind unele masuri pentru prevenirea si combaterea efectelor pandemiei de COVID-19.

Avizul conține – 3 pagini

Avizul a fost rescris in data de 03.11.2020

