



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. 5095BIO/02/12.24

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 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 ședințele din data de 29.07.2020, 07.09.2020, 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

GLUTANOL RTU

Alte denumiri comerciale, după caz

GLUTARALDEHYDE 2.4%, GLUTACARE™, GLUTAROH 2.4%

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 A, 07025, 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 A, 07025, 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

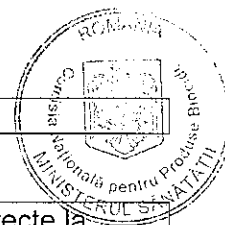
Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Glutaraldehida	203-856-5	111-30-8	2,4 % (m/m)
2.	Etanol	200-578-6	64-17-5	15 % (m/m)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din HDPE de 500 ml, 1L, canistre de 5 L


VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale. Stergerea suprafetelor si imersia instrumentarului
B. Aria de aplicare	Este folosit pentru stergerea suprafetelor si imersia instrumentarului si echipamentelor din domeniul sanitar si zone de sanatate publica.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi 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	97%	5 min.
Bactericida	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	100%	5 min.
Bactericida, levuricida si fungicida	EVS-EN 13697:2015+A1:2019 (in conditii de murdarire)	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	5 min.
Bactericida	EN 16615:2015 (in conditii de murdarire)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100%	5 min.
Levuricida si fungicida	EN 13624:2019 (in conditii de murdarire)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	5 min.
Fungicida	EN 14562:2006 (in conditii de murdarire)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	5 min.
Micobactericida si tuberculicida	UNE-EN 14348: 2005 (in conditii de murdarire)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC-15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT-3028 (ATCC-15755)	80% (diluat in apa distilata sterila)	5 min.
Virucida	UNE-EN 14476:2014 + A1:2015 (in conditii de murdarire)	<i>Poliovirus</i> tip 1 ATCC VR-192 <i>Adenovirus</i> tip 5 ATCC VR-5 <i>Murine norovirus</i> Tulpina S99 Berlin	80% (diluat in apa distilata sterila)	5 min.
Sporicida	EN 13704:2018 (in conditii de curatenie)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	98%	120 min.
Sporicida	EN 17126:2018 (in conditii de murdarire)	<i>Clostridium difficile</i> DSM 27147	97%	60 min.

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Bactericidă	EN 1276 (in condiții de murdărie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Echerichia Coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	97%	5 minute
Fungicidă	EN 1650 (in condiții de murdărie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	5 minute
Fungicidă	EN 1657 (in condiții de murdărie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	30 minute
Micobactericid	EN 14563 (in condiții de murdărie)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	100%	60 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpu de actiune
Stergere suprafete	nediluat	5 min
Imersia si stergerea instrumentarului	nediluat	120 min

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Simboluri si indicarea pericolului	 GHS07  GHS08 Atentie !
Fraze de pericol (H)	H302 Nociv in caz înghițire. H315: Provoacă iritarea pielii. H317: Poate provoca reactie alergica a pielii. H334: Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. H335 Poate provoca iritarea cailor respiratorii. H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. EUH 071 – Coroziv pentru căile respiratorii.
Fraze de precautie (P)	P210: Ase păstra departe de surse de căldură/ flăcări deschise sau suprafete încinse. – Fumatul interzis. P264: Spalati-va bine mainile dupa utilizare. P261: Evitati inhalarea vaporilor/cetei/spray. P273 Evitati dispersarea in mediu P301+330+331: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați voma. P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.

AVIZ Nr. 5095BIO/02/12.24**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de precautie (P)	P391 Colectati scurgerile de produs P403+P233 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P501:Eliminați conținutul/recipientul conform reglementarilor aplicabile.
------------------------	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali si profesionali.

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

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicația de utilizare în unitati sanitare este valabila pana la data de 03.08.2023.

Avizul a fost rescris in data de 03.11.2020

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

