



**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: 30.03.2020

**AVIZ**  
**Nr. 4217BIO/01/12.24**

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 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 sesiunile din datele de 20.09.2017 și 29.01.2019, 19.03.2020 s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

**I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA**

**KLINTENSIV ALCHOSEPT**

**Alte denumiri comerciale, după caz**

**KLINTENSIV STHENO, KLINSEPT A, VIRUSEPT, BACTERIOSEPT.**

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

SC Pro Integrator SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km. 14, hala C 34, oraș Bragadiru, jud. Ilfov  
România  
Punct de lucru: sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, România  
Punct de lucru: Sat Negoiești, Comuna Brazi, str. Piatra Craiului, nr. 13, Hala Secție Producție CMT  
Montaj, biroul 2, Etaj 1, Jud. Prahova

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

SC Pro Integrator SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km. 14, hala C 34, oraș 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.	Etanol	200-578-6	64-17-5	85%

**AVIZ Nr. 4217BIO/01/12.24****VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Soluție hidroalcoolică

**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane HDPE de: 0,40 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 35 ml, 40 ml, 50 ml, 450 ml, 0,028 L, 0,055 L, 0,06 L, 0,08 L, 0,1 L, 0,125 L, 0,15 L, 0,2 L, 0,3 L, 0,25 L, 0,5 L, 1L, 5L, 10 L, 20 L,

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare produs utilizat in unitatile sanitare.

**IX. EFICACITATE**


Activitatea	Metoda de testare protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 sec.
Bactericida	EN12791:2016:A1: 2018 La 20°C	<i>Flora normala a mainilor</i>	2x3 ml Nediluat	3 min.
Fungicida	EN 13624:2013 La 20°C (conditii de curatenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	98%	1 min.
Levuricida	EN13624:2013 (Faza2/Etapa1) La 20°C (conditii de curatenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	1 min.
Bactericida	EN13727:2012+A2: 2015 in conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> k12 NCTC 10538	80%	30 sec.
Micobactericida/ Tuberculo- cida	EN 14348:2005 La 20°C (Faza2/Etapa1) ( conditii de curatenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	100%	1 min.
Bactericida	EN 12791:2016 La 20°C (Faza2, Etapa2)	<i>Flora normala a mainilor</i>	9 ml 100%	3 min.
Virucida	EN14476:2013+A1: 2015 in conditii de murdarire	<i>Adenovirus</i> <i>Poliovirus</i> MNV	100%	3 min.



**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nediluat – 3 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala mainilor prin frecare	Nediluat – 3 ml	1 minut
	Nediluat – 3 ml	2 minute

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02 Inflamabil
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili
Fraze de precautie (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – 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. P403 + P235 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P 391- Colectați scurgerile de produs P 501- Eliminați conținutul/recipientul conform reglementarilor aplicabile.

**XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI**

Profesionali, industriali, populație

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

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024. Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 28.09.2020 (3 ani, de la data emiterii avizului din 28.07.2017).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

