



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: **11.04.2023**

AVIZ

Nr. 5790BIO/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 sesiunea din data de **07.07.2021**, **30.09.2021**, **13.09.2022** și **16.12.2022** 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

AVIZ Nr. 5790BIO/01/12.24



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid vâcos.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane cu pompă dozatoare de 500 mL, 1000 mL; flacoane dozatoare de perete de 1000 mL; Doar utilizatori profesionali: 1500 mL; canistre de 5 L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

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

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Teste utilizare în unitati sanitare:				
Bactericida*	EN 1499:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat / 5 ml	60 secund e
² Bactericidă	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)
¹ Inactivare virusuri (norovirusuri)	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
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
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
Micobacterici dă, tuberculocidă	EN 14348, în condiții de murdărire (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
Virucid împotriva virusurilor încapsulați	EN 14476, în condiții de murdărire (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite ovine)	<i>Vaccinia virus</i> ATCC-VR-1508 strain MVA	50 %	1 minut
Teste pentru utilizarea în afara unităților sanitare				
Bactericidă	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 secund e
Levuricidă	SR EN 1650:2019 condiții de murdărie (albumină bovină 3g/L), 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	60 secund e


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.
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 substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS07	Atenție!
Fraze de risc (H)	H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.	
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. 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, populatie.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari.

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

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **04.08.2024**.

* Eficacitatea bactericida conform EN 1499 este valabila pana la data de **11.10.2024**.

¹ Inactivare virusuri (norovirusuri) NF EN 14476:2013 + A2:2019 este valabila pana la data **20.09.2025**.

² Eficacitatea (dezinfectarea chirurgicală a mâinilor prin spălare: EN 12791, EN 13727 și EN 13624) este valabila pana la data **11.04.2026**.

Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris in data de **11.04.2023**.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

