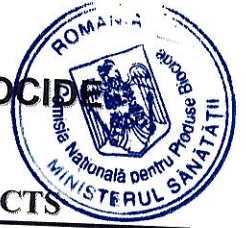




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 01.07.2024

AVIZ

Nr. 4866BIO/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 **18.11.2019, 07.09.2020, 29.10.2020, 02.12.2020, 01.04.2021, 07.09.2021, 12.05.2022, 26.07.2022, 14.11.2022, 16.12.2022, 10.01.2024, 19.02.2024 și 12.06.2024** s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENU MIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Klinosept wipes

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINOIND WIPES, KLINOVET WIPES, KLINALL ALCOOL WIPES, KLINALL SERVETELE DEZINFECTANTE SUPRAFETE CU ALCOOL; NAPKLIN WIPES; ET 85 wipes; KLINOMED™ WIPES

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)

SC KLINTENSIV SRL, sos. Alexandriei, nr. 544, 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, 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	Etanol	200-578-6	64-17-5	85% (v/v)



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele umede

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Pachete cu 1, 10, 12, 15, 20, 24, 32, 45, 50, 60, 64, 72, 80, 100, 120, 160, 180, 200, 240 servetele

Tuburi cu 60, 70, 80, 100, 120, 160, 180, 200, 240, 260, 280, 300, 320, 360, 400 servetele

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 suprafețelor, instrumentarului si dispozitivelor medicale din domeniul medical public si privat inclusiv industria farmaceutica

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida ³	EN 13727+ A2:2015-12 in conditii de murdarie	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	70% 80% 97% 80% 97%	30 secunde
Bactericida ¹	PN-EN 13727+ A2:2015 in conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	80% 97%	60 secunde
Bactericida ⁵	PN-EN 13727+ A2:2015 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA) <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	70% 80%	1 minut
Bactericida ⁶	PN-EN 13727+ A2:2015-12 in conditii de curătenie	<i>Klebsiella pneumoniae</i> BAA 1705	50%	1 minut
Bactericida ²	NF EN 13697:2015+ A1:2019 In conditii de murdarire	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 = ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> CECT 405 = ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 = ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081 = ATCC 10541	100%	1 minut
Bactericida ⁴	EN 17387:2021 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> CECT239=ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116= ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081= ATCC 10541	100%	2 minute
Bactericida si Levuricida ²	EN16615:2015 in conditii de murdarie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	2 minute



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericidă ²	UNE-EN 14561:2007 in condiții de curatenie	<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 = ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081 = ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 = ATCC 15442	100%	3 minute
Fungicidă ²	NF 13624:2019 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	98%	1 minut 3 minute 5 minute
Fungicidă ⁵	SR EN 13624 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	nediluat	1 minut
Levuricidă ⁶	PN-EN 13624:2022- 04 in conditii de cuătenie	<i>Candida auris</i> 01256P derivată din CDC B11903	30% 50% 80%	1 minut
Fungicidă ²	NF EN 13697:2015+ A1:2019 In conditii de murdarare	<i>Candida albicans</i> CECT 1394=ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT 2574 = ATCC16404	100%	1 minut
Fungicidă ⁵	EN 16615:2015 in conditii de murdarie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT=ATCC 16404	100%	2 minute
Levuricidă/ Fungicidă ⁴	EN 17387:2021 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> CECT 1394= ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT 2574= ATCC 16404	100%	2 minute
Fungicidă ²	UNE-EN 14562:2007 in condiții de curatenie	<i>Candida albicans</i> CECT 1394 = ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT 2574 = ATCC 16404	100%	5 minute
Virucida ¹	NF EN 14476:2013+ A2:2019 in conditii de curatenie	<i>Poliovirus</i> tip 1 <i>Adenovirus</i> tip 5	80%	1 minut
Virucida ¹	UNE-EN-14476: 2014+ A2:2019 in conditii de curatenie	MNV	80%	1 minut
Virucida pe virusurile anvelopate ³	NF EN 14476:2013+ A2:2019	<i>Vaccinia virus</i> (MVA)- ATCC VR-1508	80%	30 secunde
Virucida	EN 14476:2013 + A1:2015 In conditii de murdarare	<i>Adenovirus</i> type 5 MNV <i>Poliovirus</i>	Concentrat	3 min.
Virucida ³	UNE EN 16777:2019 in conditii de murdarie	<i>Adenovirus</i> tip 5 MNV	100%	1 minut
Virucida ⁵	EN 17111:2018in conditii de murdarie	<i>Adenovirus</i> tip 5 MNV	100%	5 minute
Virucida⁶	EN 14476: 2013 + A2: 2019in conditii de curătenie	<i>Adenovirus</i> tip 5 (ATCC VR-5) <i>Poliovirus</i> tip 1 (ATCC-VR192) MNV (tulpina S99)	80%	90 secunde



IX. EFICACITATE


Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Micobactericida ¹	EN 14348:2005 in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	concentrat	1 min.
Micobactericida Tuberculocida ³	EN 14348:2005 in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	concentrat	1 min.
Micobactericida ⁵	EN 14348:2005 in conditii de curatenie	<i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028=ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	80%	1 minut
Tuberculocida ⁵	EN 16615:2015 in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028=ATCC 15755	100%	2 minute
Tuberculocida ⁵	EN 14563:2008 in conditii de curatenie	<i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028=ATCC 15755	100%	5 minute
Micobactericida ³	UNE-EN 14563:2009 in conditii de curatenie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	100%	5 minute
Alte teste pentru suprafete din afara ariei de utilizare.				
Bactericida	SR EN 1276 in conditii de curatenie	<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	30 secunde
Fungicida	SR EN 1650 in conditii de curatenie si de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	nediluat	1 minut
Observatii: In raportul de testare din dosar conform standardului EN 16615, testarea este efectuata pe micobacterii si fungi desi standardul EN 16615 este recomandat a fi utilizat pentru evaluarea activitatii bactericide si levuricide.				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
In unitati sanitare		
Stergere suprafete	Ca atare/ 1-3 buc./ 1m ²	2 minute - pentru eficacitate bactericida, levuricida, fungicida, virucida, tuberculocida, micobactericida
Stergere instrumentar medical		5 minute - pentru eficacitate bactericida, levuricida, fungicida, virucida, micobactericida
In alte Unitati decat cele sanitare		
Stergere suprafete	Ca atare/1-3 buc./1m ²	1 minut - pentru eficacitate bactericida, levuricida, fungicida, virucida, micobactericida, tuberculocida

Aviz Nr. 4866BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02 Pericol
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili.
Fraze de precautie (P)	P102- A nu se lasa la indemana copiilor P210- A se pastra departe de surse de caldura, suprafete fierbinti, scantei, flacari si alte surse de aprindere-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. P391 – Colectați scurgerile de produs. P403 + P235 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501 – Aruncați conținutul/recipientul in conformitate cu reglementarile locale/ regionale/ nationale/ Internationale.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali, populatie

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

Nu exista

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

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **12.12.2027**.

¹Eficacitatea bactericida conform PN-EN 13727+ A2:2015 (MRSA), virucida conform NF EN 14476:2013+ A2:2019 si UNE-EN-14476: 2014+ A2:2019 si micobactericida conform EN 14348:2005 sunt valabile pana la data de 09.09.2026.

²Eficacitatea Bactericida conform NF EN 13697:2015+A1:2019, UNE-EN 14561:2007, Bactericida si Levuricida conform EN16615:2015, Fungicida conform NF EN 13697:2015+A1:2019, UNE-EN 14562:2007 si EN 13624:2019 este valabila pana la data de 10.08.2027.

³Eficacitatea Micobactericida/ tuberculocida conform EN 14348:2005, Bactericida conform EN 13727+A2:2015-12, Virucida pe virusurile anvelopate conform NF EN 14476:2013+A2:2019, micobactericida conform UNE-EN 14563:2009 si Virucida conform UNE EN 16777:2019 este valabila pana la data de 12.12.2027.

⁴Eficacitatea Bactericida conform EN 17387:2021 si Levuricida si Fungicida conform EN 17387:2021 este valabila pana la data de 17.01.2028.

⁵Eficacitatea Bactericida PN-EN 13727+ A2:2015, Fungicida SR EN 13624, Tuberculocida EN 14563:2008, Virucida EN 17111:2018, Micobactericida EN 14348:2005, Tuberculocida EN 16615:2015, Fungicida EN 16615:2015 este valabila pana la data de 18.03.2029.

⁶Eficacitatea Levuricida PN-EN 13624:2022-04, Bactericida PN-EN 13727+A2:2015-12 si Virucida EN 14476: 2013 + A2: 2019 sunt valabile pana la data de 01.07.2029.

Avizul a fost rescris in data de **01.07.2024**.

Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Ciliaca

