



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: **18.06.2024**

AVIZ

Nr. 5236BIO/01/12.24

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 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 **29.10.2020, 10.05.2021, 07.07.2021, 20.01.2022, 13.09.2022, 14.11.2022, 16.12.2022, 10.07.2023 și 12.06.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV®HAND SANITIZER SPRAY

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV® IGIENIZANT SPRAY; KlinAll Spray Dezinfectant Maini; Klintensiv - KLINO Spray Dezinfectant Maini, ALCHOSEPT 70 SPRAY

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, ROMÂNIA

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

KLINTENSIV S.R.L. Șos. Alexandriei nr. 544, 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	Ethanol	200-578-6	64-17-5	70 % (m/m)

AVIZ Nr. 5236BIO/01/12.24



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populație și profesionali: Flacoane din material plastic cu capacitatea de: 28 mL, 40 mL, 55 mL, 60 mL, 75 mL, 80 mL, 100 mL, 125 mL, 150 mL, 200 mL, 250 mL, 300 mL, 330 mL, 500 mL, 1 L,

Utilizatori profesionali: flacoane din material de plastic cu capacitatea de 5 L, 10L și 20L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Produs biocid folosit pentru igiena umană aplicat pe pielea umană.
B. Aria de aplicare	Dezinfectant pentru dezinfectarea igienică a mâinilor prin frecare, inclusiv a personalului din unități sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
¹ Bactericida	SR EN 1276/ decembrie 2019 Condiții curate: 0,3 g/l albumina bovina Condiții murdare: 3 g/l albumina bovina	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	Nedil.	1 min.
¹ Fungicida	SR EN 1650/ noiembrie 2019 Condiții curate: 0,3 g/l albumina bovina Condiții murdare : 3 g/l albumina bovina	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Nedil.	1 min.
¹ Bactericida	PN-EN 13727+ A2:2015-12 Condiții curate: 0,3 g/l albumina bovina	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	97% v/v 80% v/v	60 sec.
¹ Fungicida	PN-EN 13624:2013- 12 Condiții curate: 0,3 g/l albumina bovina	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97% v/v 80% v/v	60 sec.
Bactericidă	EN 1500	<i>Escherichia coli</i> K12 ATCC 10538	2x5 mL produs nediluat	2x30 secunde
Bactericidă	EN 13727, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<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	nediluat	60 secunde
Levuricidă	EN 13624, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	60 secunde
Micobactericidă	EN 14348, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80 %	1 minut 2 minute 3 minute



IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpul de acțiune
Virucidă	EN 14476, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	Human poliovirus type 1, strain Lsc-2ab (Picornavirus) ATCC CCL-2 Adenovirus type 5, strain Adenoid 75 ATCC VR-5 Murine norovirus (MNV), strain S99 Berlin RVB-0651	80 %	120 secunde 180 secunde
Virucida contra virusurilor anvelopate ²	NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 (DESIN-1078) Conditii curate : 0.3 g/L albumina serica bovina	<i>Vaccinia virus</i> , strain modified Vaccinia Ankara (MVA) (ATCC VR-1508), aliquot: 2021/11/26 passage 2 Conform Anexei A, eficacitatea se extinde și pentru următoarele tulpini anvelopate: <i>Filoviridae</i> , <i>Flavivirus</i> , <i>Herpesviridae</i> , <i>Hepatitis B virus (HBV)</i> , <i>Hepatitis C virus (HCV)</i> , <i>Hepatitis Delta virus (HDV)</i> , <i>Human Immunodeficiency virus (HIV)</i> , <i>Human T-cell lymphotropic virus (HTLV)</i> , <i>Coronavirus</i> , <i>Influenza virus</i> , <i>Paramyxoviridae</i> , <i>Rubella virus</i> , <i>Measles virus</i> , <i>Rabies virus</i> , <i>Poxviridae</i>	80%	30 sec.
Levuricida	PN-EN 1650:2019-12 0,3 g/l albumina bovina	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50% 70% 80%	30 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin frecare	Nediluat / 2x5 mL	2x30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02	Pericol
Fraze de risc (H)	H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili.	
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. P210: A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise sau 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.	

AVIZ Nr. 5236BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	P370+P378: În caz de incendiu: A se utiliza stingătorul cu praf ABC pentru a stinge. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje.
-----------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populație, profesioniști

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

-

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

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de **08.04.2026**.

¹Eficacitatea bactericida SR EN 1276/decembrie 2019, Fungicida SR EN 1650/noiembrie 2019, Bactericida PN-EN 13727+A2:2015-12, Fungicida PN-EN 13624:2013-12 sunt valabile până la data **20.09.2025**.

²Eficacitatea Virucida contra virusurilor anvelopate conform NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 este valabilă până la data **29.11.2025**.

Avizul a fost rescris în data de **18.06.2024**.

Avizul conține – 4 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilindă

