



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: 14.09.2023

AVIZ

Nr. 2251BIO/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 24.10.2011, 06.03.2012, 19.04.2012, 12.06.2012, 07.12.2012, 28.05.2013, 27.06.2014, 25.08.2016, 27.09.2016, 19.01.2017, 20.09.2017, 12.04.2018, 01.11.2018, 19.03.2020, 06.04.2020, 12.05.2020, 09.06.2020, 29.10.2020, 02.12.2020, 01.04.2021, 07.09.2021, 20.01.2022, 13.09.2022, 17.10.2022, 13.02.2023, 15.06.2023 și 07.09.2023 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV GEL DEZINFECTANT

Alte denumiri comerciale, după caz

KLIN NEX-GEL; KLINTENSIV-SURGICAL GEL; KLINTENSIV-HYGENIC GEL; KLINTENSIV-VYRU GEL; SENSE; KLINOGEL; RAPIDO; FARMACIA DONA; KLIN ALL-Dezinfectant pentru maini gel, Alchosept gel

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 SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C 34, oras 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)

KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C 34, oras 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:	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	85% (v/v)



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de lucru (gel)

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon de 0,028L; 0,055L; 0,06L; 0,08L; 0,1L; 0,125L; 0,15L; 0,2L; 0,25L; 0,3 L; 0,5L; 1L; 0,40 ml; 3 ml; 6 ml; 9 ml; 15 ml; 20 ml; 25 ml; 30 ml; 35 ml; 40 ml; 50 ml; 75 ml; 450 ml; 1 gram; 2 grame; 5 grame; 6 grame; 8 grame; 10 grame; 12 grame; 20 grame;
Doar utilizatori profesionali: Flacon de 5L; 10 L; 20 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare, utilizat in domeniu medical si spatii private.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericidă	EN 1500:2013-07	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml nediluat	30 sec
Levuricidă	EN 13624 / decembrie 2021 (conditii de curatenie 0.3 g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	30 sec
Bactericidă	EN 13727+A2:2015- 12 (conditii de murdarie 3.0 g/l albumina bovina si 3.0 ml/l eritrocite de oaie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	80% 97%	30 sec
			70% 80% 97%	
Levuricidă	EN 1650:2019-12 (conditii de curatenie 0.3 g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50% 70% 80%	30 sec.
Bactericida ⁵	EN12791+A1 Faza2/Etapa2	<i>Flora normala a mainilor</i>	Nediluat (100%)	90 sec. (efect imediat) 3 ore (efect sustinit)
Bactericida ¹	EN 12791:2016+ A1:2017 Faza 2/ Etapa2	<i>Flora normala a mainilor</i>	5 ml (2x2ml+1x1 ml) nediluat	3 minute (3x60 sec.)
Bactericidă ²	EN 13727 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	97% 80%	60 secunde
Micobactericidă ³ Tuberculocida	EN 14348 la 20°C condiții de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	97%	1 minut

AVIZ Nr. 2251BIO/01/12.24

IX. EFICACITATE


Activitatea	Metoda de testare protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Virucidă ²	EN 14476 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i>	80%	60 secunde
Virucidă ²	EN 14476 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Murine Norovirus</i>	80%	60 secunde
*Virucida pentru virusuri anelopate ⁴	EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Vaccinia virus (MVA)</i> ATCC VR-1508	80%	30 sec
Inactiveaza virusul ⁵	EN 14476: 2013 + A2: 2019 Standard Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Coronavirus 229E ATCC VR- 740</i>	80%	30 sec.
*Eficacitatea virucida pentru virusuri anvelopate EN 14476:2013+ A2:2019 (<i>Enterovirus, Filoviridae, Flavivirus, Herpesviridae, Hepatitis A virus (HAV), Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), Hepatitis Delta virus (HDV), Human Immunodeficiency virus (HIV), Human T-cell lymphotropic virus (HTLV), Parvovirus B19, Coronavirus, Influenza virus, Paramyxoviridae, Rhinovirus, Rubella virus, Measles virus, Polyomavirus, Rabies virus, Caliciviridae, Astrovirus, Hepatitis E virus (HEV), Rotavirus, Papillomavirus, Poxviridae</i>)				
Alte teste:				
Bactericida	EN 1276/ decembrie 2019 Faza 2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/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 10538	Nediluat (100%)	30 sec
Fungicida	EN 1650/ noiembrie 2019 Faza 2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/L albumina bovina si murdarie 3 g/L albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Nediluat (100%)	1 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Utilizare in unitatile sanitare		
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	nediluat - 3 ml	30 secunde bactericid, levuricid 1 minut fungicid, micobactericid
Dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare	nediluat – cantitate suficienta pentru a umezi bine mainile	90 secunde
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare		
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	nediluat - 3 ml	30 secunde bactericid, levuricid

AVIZ Nr. 2251BIO/01/12.24

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 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. 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/international.

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 pana la data de 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 14.09.2026, cu urmatoarele precizari:

¹ Eficacitatea bactericida conform EN 12791:2016+ A1:2017 este valabila pana la data de 28.01.2025 (extindere emisa la data de 28.01.2022).

² Eficacitatea bactericida conform EN 13727 (MRSA) si virucida conform EN 14476 sunt valabile pana la data de 14.09.2024 (extindere emisa la data de 14.09.2021).

³ Eficacitatea micobactericida/tuberculocida conform EN 14348:2005, este valabila pana la data de 12.04.2024 (extindere emisa la data de 12.04.2021).

⁴ Eficacitatea virucida pentru virusuri anvelopate EN 14476:2013+ A2:2019, este valabila pana la data 27.09.2025 (extindere emisa la data de 27.09.2022).

⁵Eficacitatea bactericida EN 12791+A1 si inactivare a virusului EN 14476:2013+A2:2019 sunt valabile pana la data 27.02.2026 (extindere emisa in data de 27.02.2023).

Avizul conține – 4 pagini

Avizul a fost rescris in data de 14.09.2023.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

