



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: 20.05.2024

AVIZ

Nr. 5630BIO/02/12.24

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 **10.05.2021, 29.04.2021, 07.09.2021, 30.09.2021, 13.09.2022, 24.03.2023, 10.07.2023, 07.09.2023, 20.03.2024 și 09.05.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV DEZINFECTANT CONCENTRAT PENTRU SUPRAFETE

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV® DEZICON, KLINALL DEZINFECTANT CONCENTRAT, KLINALL DEZINFECTANT HAINE, KLINALL DEZINFECTANT RUFU; KLINTENSIV QUAT 215; DEZICON

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. Sos. Alexandriei nr. 544, km. 14, hala C 34 A, 07025, Bragadiru, jud. Ilfov; România

Punct de lucru: Sos. Alexandriei nr. 544, km. 14, hala C 34 A, 07025, Bragadiru, jud. Ilfov

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

KLINTENSIV S.R.L. Sos. Alexandriei nr. 544, km. 14, hala C 34 A, 07025, 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:	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.	Clorura de didecildimetilamoniu	230-525-2	7173-51-5	17%
2.	Compusi de amoniu cuaternar, cloruri de benzil -C12-C18-alcildimetil	269-919-4	68391-01-5	4,5%

AVIZ Nr. 5630BIO/02/12.24



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

- ambalaje din material plastic de 0,5; 1L; bidoane de material plastic de 2 L, 3 L; canistre din material plastic de 5 L, 10L, 20L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafețelor de lucru și a obiectelor de inventar în domeniul medical. Dezinfectia instrumentarului și dispozitivelor medicale. Dezinfectia suprafețelor în industria farmaceutică. Dezinfectia suprafețelor dure în domeniul public, privat sau casnic.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13727, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 mL/L eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	97%	5 minute
Bactericidă ⁶	PN-EN 13727+A2: 2015-12 în condiții de murdărie	<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 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	50%	5 minute
Bactericidă ⁸	PN-EN 13727+A2:2015-12 în condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	50%	5 minute
Bactericidă	EN 16615, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 mL/L eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100%	5 minute
Bactericidă ⁶	EN16615:2015 în condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239=ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116=ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081=ATCC 10541	100%	5 minute
Bactericidă ⁵	EN 17387:2021 în condiții de murdărie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116=atcc 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239= ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT = 4081 = ATCC 10541	100%	5 minute



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13697, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100%	5 minute
Bactericidă ²	EN 13697 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	100% 80%	5 minute
Bactericida si fungicida ⁶	PN-EN 13697+A1: 2019-08 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	70% 90% 100%	5 minute
Bactericidă	EN 1276, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	98%	5 minute
Bactericidă	EN 14561, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100%	15 minute
Bactericida ⁸	PN-EN 14561:2008 in conditii de murdarie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	50% 70%	5 minute
Levuricidă	EN 13624, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	97%	5 min. 60 min.
Fungicidă	EN 13624, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	5 min. 30 min. 60 min.
Fungicida ⁴	PN-EN 13624:2013- 12 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	50% 80% 97%	5 min.



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Levuricida ⁸	PN-EN 13624:2022-04 in conditii de murdarie	<i>Candida auris</i> 01256P derived from CDC B11903	30% 50% 80%	5 minute
Levuricida ⁴	EN 16615:2015 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> CECT 1394=ATCC 10231	100%	5 minute
Levuricida ⁵	EN 17387:2021 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> CECT 1394=ATCC 10231	100%	5 minute
Fungicidă	EN 13697, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	5 minute
Levuricidă	EN 14562, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 mL/L eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	10 minute
Fungicidă	EN 14562, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 mL/L eritrocite ovine)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	60 min.
Fungicida si levuricida ⁸	PN-EN 14562:2008 in conditii de murdarie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	70% 100%	10 minute
Fungicidă	EN 1650, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	5 min.
Virucida ⁷	EN 14476: 2013 + A2:2019 in conditii de murdarie	Adenovirus Poliovirus MNV	80%	5 minute
Virucidă	EN 14476, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 mL/L eritrocite ovine)	<i>Poliovirus</i>	97%	5 min.
Virucidă limitată	EN 14476, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 mL/L eritrocite ovine)	<i>Adenovirus type 5</i> <i>Murine norovirus</i>	80%	5 minute
Virucidă	EN 14476, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Poliovirus</i>	80%	30 min. 60 min.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Inactiveaza virusului ⁴	EN 14476:2013 +A2 :2019 in conditii de murdarie	<i>Coronavirus uman 229e (ATCC VR-740)</i>	80%	5 minute
Virucida ⁴	EN16777:2019 in conditii de murdarie	<i>Adenovirus MNV</i>	100%	5 minute
Virucidă ⁵	NF EN 17111:2018, în condiții de murdărie	<i>Adenovirus tip 5 MNV</i>	100%	5 minute
Micobacterică Tuberculocidă	EN 14348, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769</i>	98%	60 min.
Tuberculocidă	EN 14563 la 20°C condiții de curățenie, (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae ATCC 15755</i>	100%	30 minute 60 minute 120 minute
Tuberculocidă si Micobacterică ¹	EN 14563 la 20°C condiții de curățenie, (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769</i>	100%	60 minute 120 minute
Micobacterică ⁶	EN 14348:2005 in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium avium ATCC 15769 Mycobacterium terrae CECT 3028=ATCC 15755</i>	80%	60 minute
Micobacterică/ tuberculocidă ⁷	EN 14563:2008 in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium avium (ATCC 15769) Mycobacterium terrae (CECT 3028 = ATCC 15755</i>	100%	60 minute
Sporicida ⁴	EN 17126:2018 in conditii de murdarie	<i>Bacillus cereus CIP 105151 Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	80%	60 minute
Sporicida ³	EN13704 in conditii de curatenie	<i>Clostridium difficile NCTC 13366</i>	97% 80%	60 minute
Sporicidă	EN 13704, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	98%	60 min.
Sporicida ⁶	EN 17126:2018 in conditii de murdarie	<i>Clostridium difficile R027 (NCTC 13366)</i>	80%	60 minute
Observații: -Conform testului EN 14476 sunt acoperite și virusurile anvelopate din Anexa A: <i>Coronavirus, Enterovirus, Hepatitis A virus, Herpesviridae, Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HBC), Hepatitis Delta virus (HDV), Human Immunodeficiency virus (HIV), Human T-cell lymphotropic virus (HTLV), Parvovirus B19, Influenza virus, Rotavirus, Paramyxoviridae, Rhinovirus, Rubella virus, Papillomavirus, Measles virus, Polyomavirus, Rabies virus, Poxviridae, Calciviridae, Astrovirus.</i> -Rapoartele de testare prezentate in tabelul de mai sus au fost efectuate pe produsul STERISOL care are ca substante active: 0,34% Clorura de didecildimetilamoniu nr. CE 230-525-2, nr. CAS 7173-51-5 0,09% Compusi de amoniu cuaternar, cloruri de benzil –C12-C18-alchildimetil nr. CE 269-919-4, nr. CAS 68391-01-5				



X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfecție în unități sanitare		
Suprafețe prin ștergere/ pulverizare	2% 6-10ml/m ²	5 minute -Eficacitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, virucidă 30 minute- Eficacitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, virucidă, tuberculocida. 60 minute - Eficacitate micobactericidă, sporicidă
Instrumentar prin ștergere/ pulverizare/ imersie	2%	5 minute – virucidă 10 minute – levuricidă, fungicida 60 minute - Eficacitate micobactericidă, tuberculocidă, sporicidă
Dezinfecția în unități publice și private		
Suprafete prin ștergere/ pulverizare/ imersie/	2% 6-10ml/m ²	5 minute –eficacitate bactericidă, levuricidă, fungicida și virucidă

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS 05 GHS 07 GHS09 Pericol!
Fraze de risc (H)	H302 - Nociv în caz de înghițire. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Fraze de prudenta (P)	P262: Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea P273: Evitați dispersarea în mediu. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/încălțăminte de protecție. P301+P330+P331: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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 P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeu

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali.

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

-

AVIZ Nr. 5630BIO/02/12.24

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

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **20.07.2026**, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea tuberculocida si micobactericida EN 14563 este valabila pana la data de **05.08.2024**.

²Eficacitatea bactericida conform EN 13697 (MRSA) este valabila pana la data de **08.09.2024**.

³Eficacitatea sporicida conform EN 13704 este valabila pana la data de **11.10.2024**.

⁴Eficacitatea Fungicida PN-EN 13624:2013-12, Levuricida EN 16615:2015, inactiveaza virsului EN 14476:2013 +A2:2019, Virucida EN16777:2019, Sporicida EN 17126:2018 in conditii de murdarie sunt valabile pana la data **11.04.2026**.

⁵Eficacitatea Virucidă NF EN 17111:2018, Bactericida EN 17387:2021 si Levuricida EN 17387:2021 sunt valabile pana la data **20.07.2026**.

⁶Eficacitatea Bactericida si fungicida PN-EN 13697+A1: 2019-08, Bactericida PN-EN 13727+A2: 2015-12, Bactericida EN16615:2015, Micobactericida EN 14348:2005 si Sporicida EN 17126:2018 sunt valabile pana la data **14.09.2026**.

⁷Eficacitatea Virucida EN 14476: 2013 + A2:2019, Micobactericida/tuberculocidal EN 14563:2008 sunt valabile pana la data **05.04.2029**.

⁸Eficacitatea Bactericida PN-EN 13727+A2:2015-12, Levuricida PN-EN 13624:2022-04, Bactericida PN-EN 14561:2008, Fungicida si levuricida PN-EN 14562:2008 sunt valabile pana la data **20.05.2029**.

Avizul conține – 7 pagini si a fost rescris astazi **20.05.2024**.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

