



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: **02.03.2023**

AVIZ

Nr. 4818BIO/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 sesiunile din data de **19.07.2019, 18.11.2019, 07.09.2020, 29.10.2020, 02.12.2020, 02.06.2021, 07.09.2021, 11.04.2022, 12.05.2022, 26.07.2022, 13.09.2022, 17.10.2022 și 13.02.2023** s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINOSEPT DEZINFECTANT SUPRAFETE

Alte denumiri comerciale, după caz

SEPTOKLIN, KlinAll Dezinfectant Suprafete 85% Alcool, KLINOSEPT P&P, ET 85

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, România

Punct de lucru: sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, România

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

SC KLINTENSIV SRL, sos. 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: 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	Ethanol	200-578-6	64-17-5	85% (v/v)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 100/ 150/ 200/ 250/ 500/ 750/ 1000/ 5000ml, 2L, 3L, 10L;
Doar utilizatori profesionali: 20L, 50L, 100L, 200L, 1000L

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 din domeniul medical, public și privat, respectiv industria farmaceutică. Dezinfectia instrumentarului medical.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Utilizare în unități sanitare :				
Bactericida ¹	PN-EN 13727+A2:2015-12 în condiții de murdarire	<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%	30 sec
Bactericida ⁴	PN-EN 13727+A2:2015 în condiții de curățenie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	80% 97%	60 sec
Fungicida ⁵	EVS-EN 13624:2013	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	98 %	1 minut 3 minute 5 minute
Levuricida/ Fungicida ²	NF 13624:2019 În condiții de curățenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	98%	1 minut 3 minute 5 minute
Bactericida ³	NF 13697:2015+A1:2019 În condiții de murdarire	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT=ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> CECT 405=ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT=ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT4081=ATCC10541	100%	1 minut
Levuricida/ Fungicida ³	NF 13697:2015+A1: 2019 În condiții de murdarire	<i>Candida albicans</i> CECT 1394=ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT2574=ATCC16404	100%	1 minut
Bactericida și Levuricida ³	EN 16615:2015 în condiții de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	2 minute


IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Utilizare in unitati sanitare :				
Virucida ⁵	EN14476:2013+A: 2015 In conditii de murdarare	<i>Adenovirus tip 5</i> <i>MNV</i> <i>Poliovirus</i>	Concentrat	3 minute
Virucida ⁴	NF EN 14476:2013+ A2:2019 in conditii de curatenie	<i>Poliovirus tip 1</i> <i>Adenovirus tip 5</i>	80%	1 minut
Virucida ⁴	UNE-EN-14476: 2014+ A2:2019 in conditii de curatenie	<i>MNV</i>	80%	1 minut
Micobactericida/ Tuberculocida ¹	EVS-EN 14348:2005 In conditii de murdarare	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769	97%	1 minut
Bactericidă ²	UNE-EN 14561:2007 in condiții de curatenie	<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%	3 minute
Levuricida/ Fungicida 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
⁶ Bactericidă	EN 17387:2021 condiții de murdărie (soluție albumină serică bovină 3g/L, eritrocite 3ml/L), 20°C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (ATCC 10541)	100% (v/v) (nediluat)	2 minute
⁶ Fungicidă	EN 17387:2021 condiții de murdărie (soluție albumină serică bovină 3g/L, eritrocite 3ml/L), 20°C	<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231) <i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404).	100% (v/v) (nediluat)	2 minute
⁶ Virucidă limitată	EN 16777:2019 condiții de murdărie (soluție albumină serică bovină 3g/L, eritrocite 3ml/L), 20°C	<i>Adenovirus tip 5</i> (ATCC VR-5) <i>Norovirus Murin</i> tulpina S99 Berlin	100% (v/v) (nediluat)	1 minut
⁶ Virucidă împotriva virusurilor încapsulate	EN 14476:2013 + A2:2019 (soluție albumină serică bovină 3g/L, eritrocite 3ml/L), 20°C	<i>Vaccinia virus</i> , tulpina <i>Vaccinia</i> <i>Ankara</i> modificată (MVA) (ATCC VR-1508)	80% (v/v)	30 secunde

AVIZ Nr. 4818BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Teste pentru utilizare în afara unitatilor sanitare				
Bactericidă	SR EN 1276:2019 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	100%	30 secunde
Levuricida	SR EN 1650:2019 conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	30 secunde
Fungicidă	EN 1650 condiții de curățenie (soluție albumină serică bovină 0,3 g/L), 20°C	<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231) <i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	100% (v/v) (nediluat)	1 minut
Fungicidă	EN 1650 condiții de murdărie (soluție albumină serică bovină 3 g/L), 20°C	<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231) <i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	100% (v/v) (nediluat)	1 minut
Nota* : în vederea utilizării produsului în afara unitatilor sanitare se pot lua în considerare eficacitățile demonstrate de rapoartele de testare menționate la utilizarea în unitățile sanitare (EN 14476, EN 14348)				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Indicații în unități sanitare		
Dezinfectarea suprafețelor prin: pulverizare / ștergere	Eficacitate: bactericidă, levuricidă, virucidă, micobactericidă, tuberculocidă. Ca atare, 4-8 ml / 1 m ²	1 minut
	Eficacitate fungicidă Ca atare, 4-8 ml / 1 m ²	3 minute
Dezinfectarea instrumentarului / dispozitivelor medicale prin: imersie, umplere, ștergere, pulverizare	Eficacitate: bactericidă, levuricidă, fungicidă, virucidă. Ca atare, 4-8ml / 1 m ²	5 minute
Indicații în alte unități decât cele sanitare		
Dezinfectarea suprafețelor prin: pulverizare / ștergere	Eficacitate: bactericidă, levuricidă, fungicidă, virucidă, micobactericidă, tuberculocidă. Ca atare, 4-8 ml / 1 m ²	1 minut

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02 Pericol
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili.
Fraze de precauție (P)	P102 – A nu se lăsa la îndemana copiilor P210 – A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și 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 – Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/nationale/internationale

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacități mai mici în vederea comercializării. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului, existând și riscul unei potențiale contaminări

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de **27.10.2025**.

¹Eficacitatea Bactericida conform PN-EN 13727+A2:2015-12 și Micobactericida conform EVS-EN 14348:2005 sunt valabile până la data de 27.10.2025.

²Eficacitatea Fungicida conform NF 13624:2019, Bactericidă conform UNE-EN 14561:2007 și Fungicida conform UNE-EN 14562:2007 sunt valabile până la data de 10.08.2025.

³Eficacitatea Bactericida conform NF 13697:2015+A1:2019, Fungicida conform NF 13697:2015+A1:2019 și Bactericida și Levuricida conform EN 16615:2015 sunt valabile până la data de 18.05.2025.

⁴Eficacitatea Bactericida conform PN-EN 13727+A2:2015 (MRSA), Virucida conform NF EN 14476:2013+A2:2019 și Virucida conform UNE-EN-14476:2014+A2:2019 sunt valabile până la data de 09.09.2024.

⁵Eficacitatea Fungicida conform EVS-EN 13624:2013 și Virucida conform EN14476:2013+A:2015 sunt valabile până la data de 04.12.2022.

⁶Eficacitatea bactericidă EN 17387:2021, Fungicidă EN 17387:2021, Virucidă limitată EN 16777:2019 condiții de murdărie și Virucidă împotriva virusurilor încapsulate EN 14476:2013+A2:2019 sunt valabile până la data 02.03.2026.

Avizul a fost rescris în data de **02.03.2023**.

Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

