



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: 15.09.2023

AVIZ

Nr. 5846BIO/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 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 sesiunea din data de 30.09.2021, 20.01.2022, 13.09.2022, 16.12.2022, 13.02.2023, 24.03.2023, 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

Peroklin Wipes

Alte denumiri comerciale, după caz

KlinH₂O₂ - servetele dezinfectante, KlinHooH - servetele dezinfectante, Klino Peroxi - servetele dezinfectante.

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, Romania

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, 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.	Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	6 % (m/m)
2.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	0,35 % (m/m)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele umede impregnate cu soluție dezinfectantă de PEROKLIN
Servetele din material textil, de culoare albă impregnate cu soluție în color, de PEROKLIN

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaje din material plastic opac ce conțin: 1, 10, 12, 15, 20, 24, 32, 40, 45, 48, 50, 60, 64, 70, 72, 80, 100, 120, 200 șervețele umede.

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	Dezinfecția prin ștergere a suprafețelor dure din unități publice și private, unități medicale (spitale, clinici, unități de urgență, ș.a.). Dezinfectarea instrumentarului medical și dispozitivelor medicale. Dezinfecția suprafețelor dure din industria farmaceutică și cosmetică.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727 (2015-12) Faza 2/ Etapa1 (condiții de curățenie 0.3g/l BSA)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) DSM 21979	20%	5 min
Levuricida	EN 13624 (2013-12) Faza 2/ Etapa1 (condiții de curățenie 0.3g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20%	5 min
Bactericida	EN 13697 (2019-10) Faza 2/ Etapa2 (condiții de curățenie 0.3g/l BSA)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	20%	5 min
Levuricida	EN 13697 (2019-10) Faza 2/ Etapa2 (condiții de curățenie 0.3g/l BSA)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20%	5 min
Inactivează virus	EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/ Etapa1 (condiții de curățenie 0.3g/l BSA)	<i>Murine norovirus</i> (tulpina S99 Berlin)	80%	5 min
Bactericida	EN 16615 (2015-06) Faza 2/ Etapa2 (condiții de curățenie 0.3g/l BSA)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20%	5 min
Levuricida		<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1%	5 min



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Sporicida ¹	EN 13704 (2018) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	97% 20%	15 min
Bactericida ²	EN 1276:2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina)	<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).	20% 30%	5 min
Fungicida ²	EN 1650:2019-12 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	10% 20%	5 min
Bactericida ²	EN 13727+A2:2015- 12 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina +3ml/L eritrocite de oaie)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	30% 50% 80%	2 min
Levuricida/ Fungicida ²	EN 13624:2013-12 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina +3ml/L eritrocite de oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	50% 80% 97% 80% 97%	3 min
Bactericida ²	EN 13697: 2015 + A1: 2019 Standard) Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina)	<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).	50% 80%	3 min
Fungicida ²	EN 13697+A1:2019- 08 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina +3ml/L eritrocite de oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	50% 80% 100% 80% 100%	3 min
Virucida impotriva virusurilor anvelopate ²	EN 14476:2013 +A2:2019 Standard Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina +3ml/L eritrocite)	Vaccinia virus (MVA) ATCC VR-1508	30%	1 min

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida ²	EN 14561: 2007 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina +3ml/L eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CECT 116 = ATCC 15442). <i>Staphylococcus aureus</i> (CECT 239 = ATCC 6538). <i>Enterococcus hirae</i> (CECT 4081 = ATCC 10541).	80%	10 min
Fungicida ²	EN 14562: 2007 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina +3ml/L eritrocite)	<i>Candida albicans</i> (CECT 1394 = ATCC 10231)	80%	10 min
		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Pur (100%)	
Bactericida ³	EN 17387: 2021 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CECT 116 = ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> (CECT 239 = ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (CECT 4081 = ATCC 10541)	50%	3 min
Levuricida/ Fungicida ³	EN 17387: 2021 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (CECT 2574 = ATCC 16404) <i>Candida albicans</i> (CECT 1394 = ATCC 10231)	100%	3 min
		<i>Candida albicans</i> (CECT 1394 = ATCC 10231)	80%	3 min
Virucida ³	EN 17111: 2018 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite)	<i>Adenovirus tip 5</i> ATCC VR-5 <i>Murine norovirus</i> (tulpina S99 Berlin)	100%	8 min
Virucida ³	EN 16777: 2019 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Adenovirus tip 5</i> ATCC VR-5 <i>Murine norovirus</i> (tulpina S99 Berlin)	100%	5 min
Micobactericida ³	EN 14348 (Ianuarie 2005) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	80%	60 min
Sporicida ⁴	EN 17126(2018) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Bacillus spizizenii</i> (fost <i>subtilis</i>) ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> CIP 105151	80%	20 min
Micobactericida/ Tuberculocida ⁵	EN 14563: 2008 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> (ATCC 15769) <i>Mycobacterium terrae</i> (CECT 3028 = ATCC 15755)	pur (100%)	40 min



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Sporicida ⁵	EN 16615: 2015 Standard Faza 2/ Etapa2 (condiții de murdărie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	<i>Bacillus subtilis</i> (CECT 356 = ATCC 6633)	pur	25 min.
Bactericida/ Levuricida ⁵	EN 16615: 2015 Standard Faza 2/ Etapa2 (condiții de murdărie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CECT 116 = ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> (CECT 239 = ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (CECT 4081 = ATCC 10541) <i>Candida albicans</i> (CECT 1394 = ATCC 10231).	70%	3 min
Fungicida ⁵	EN 16615: 2015 Standard Faza 2/ Etapa2 (condiții de murdărie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT 2574 = ATCC 16404	pur (100%)	3 min
Tuberculocida ⁵	EN 16615: 2015 Standard Faza 2/ Etapa2 (condiții de murdărie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	<i>Mycobacterium terrae</i> (CECT 3028 = ATCC 15755)	pur (100%)	60 min
Micobactericidă/ Tuberculocidă ⁶	EN 14348: 2005 Standard Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovina și 3mL/L eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> (ATCC 15769) <i>Mycobacterium terrae</i> (CECT 3028 = ATCC 15755)	80%	40 min
Virucidă ⁶	EN 14476:2013 + A2:2019 Standard Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovina și 3mL/L eritrocite)	<i>Poliovirus tip 1</i> ATCC VR-192 <i>Adenovirus tip 5</i> ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus</i> tulpina S99 Berlin	80%	5 min
Virucidă impotriva virusurilor anvelopate, <i>Norovirus</i> , <i>Rotavirus</i> și <i>Adenovirus</i> ⁶		<i>Adenovirus tip 5</i> ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus</i> tulpina S99 Berlin	50%	
Virucidă ⁶	EN 16777:2018 Standard) Faza 2/Etapa2 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovina și 3mL/L eritrocite)	<i>Adenovirus tip 5</i> ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus</i> tulpina S99 Berlin	100%	5 min



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Sporicidă ⁶	EN 17126 :2018 Standard Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovina și 3mL/L eritrocite)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 – <i>Bacillus cereus</i> CIP 105151	80%	60 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectarea suprafețelor prin: ștergere	Activitatea: bactericidă, levuricidă, fungicidă.	3 minute
	Activitatea: virucidă	5 minute
	Activitate micobactericidă/ tuberculocidă	60 minute
	Activitate sporicidă	15 minute
Dezinfectarea instrumentarului/ dispozitivelor medicale prin: ștergere	Activitatea: bactericidă, levuricidă, fungicidă, virucidă.	10 minute
	Activitate sporicidă	20 minute
	Activitate micobactericidă, tuberculocidă	40 minute
Se aplică ca atare, 1-3 șervețele/1m ² .		

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07 Atenție!
Fraze de risc (H)	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudență (P)	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P264: Spălați-vă bine după utilizare. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/încălțăminte de protecție. 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. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu sistemul de colectare selectivă aplicat în municipiul dvs

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație.

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

-

AVIZ Nr. 5846BIO/02/12.24

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 07.10.2024, cu urmatoarele precizari:

¹ Eficacitatea sporicida EN 13704 este valabila pana la data de 31.01.2025.

² Eficacitatea bactericida EN 1276, fungicida EN 1650, bactericida EN 13727, fungicida EN 13624, bactericida si fungicida EN 13697, virucida EN 14476, bactericida EN 14561 si fungicida EN 14562 sunt valabile pana la data de 19.09.2025.

³ Eficacitatea Bactericida EN 17387:2021, Levuricida/ Fungicida EN 17387:2021, Virucida EN 17111:2018 si EN 16777:2019, Micobactericida EN 14348 (Ianuarie 2005) sunt valabile pana la data de 20.12.2025.

⁴ Eficacitatea Sporicida EN 17126 (2018) este valabila pana la data 28.02.2026.

⁵ Eficacitatile Micobactericida/Tuberculocida EN 14563:2008, Sporicida EN 16615:2015, Bactericida/Levuricida EN 16615: 2015, Fungicida EN 16615: 2015, Tuberculocida EN 16615: 2015 sunt valabile pana la data 13.04.2026.

⁶ Eficacitatea Micobactericidă/Tuberculocidă EN 14348:2005 Standard Faza 2/Etapa1, Virucidă si Virucidă impotriva virusurilor anvelopate, *Norovirus*, *Rotavirus* și *Adenovirus* EN 14476:2013 + A2: 2019 Standard Faza 2/Etapa1, Virucidă EN 16777:2018 Standard Faza 2/Etapa2 si Sporicidă EN 17126 :2018 Standard Faza 2/Etapa1 sunt valabile pana la data de 15.09.2026.

Avizul conține – 6 pagini

Avizul a fost rescris in data de 15.09.2023.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

