



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: **21.10.2024**

AVIZ

Nr. 4217BIO/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 sesiunile din datele de **20.09.2017, 29.01.2019, 19.03.2020, 06.04.2020, 12.05.2020, 29.10.2020, 02.12.2020, 02.03.2021, 01.04.2021, 07.09.2021, 20.01.2022, 13.09.2022, 13.02.2023, 07.09.2023, 10.01.2024, 12.06.2024 și 11.09.2024** s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV ALCHOSEPT

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV STHENO, KLINSEPT A, VIRUSEPT, BACTERIOSEPT, ALCHOSEPT, ALCHOSENSE; KLIN ALL-Dezinfectant pentru maini spray

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.	Etanol	200-578-6	64-17-5	85% (v/v)

AVIZ Nr. 4217BIO/01/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție hidroalcoolică

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon din material plastic cu volum de:

Utilizatori populație și profesionali: 0,02 L; 0,025 L; 0,03 L; 0,035 L; 0,04 L; 0,05 L; 0,06 L; 0,08 L; 0,1 L; 0,125 L; 0,150 L; 0,200 L; 0,250 L; 0,300 L; 0,35 L; 0,500 L; 0,75 L; 1 L;

Utilizatori profesionali: 1,2L; 5L; 10 L; 20 L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană
B. Aria de aplicare	Dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare – inclusiv a personalului din sectorul alimentar și din unități sanitare

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de acțiune
Bactericidă ⁵	EN 1500:2013-07	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml nediluat	30 secunde
Bactericidă ⁷	EN12791+A1 Faza2/Etapa2	<i>Flora normala a mainilor</i>	3 ml Nediluat (100%)	90 sec. (efect imediat)
Bactericidă ⁴	EN12791+A1 Faza2/Etapa2	<i>Flora normala a mainilor</i>	Nediluat (100%)	90 sec. (efect imediat)
				3 ore (efect sustinut)
Bactericidă ¹	EN 13727 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	97% 80%	60 secunde
Bactericidă ⁵	EN 13727+A2:2015-12 (condiții de murdărie 3,0g/l albumin bovină + 3,0ml/l eritrocite de oaie)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	70% 80% 97%	30 secunde
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80% 97%	
Bactericidă ⁶	EN 13727+A2:2015-12 (condiții de curățenie 0,3g/l albumină bovină)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> BAA 1705	50%	1 min.
Bactericidă ⁶	EN 13727+A2:2015-12 (condiții de curățenie 0,3g/l albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	50%	1 min.
Levuricidă ⁵	EN 13624 Faza2/Etapa1 (condiții de curățenie 0.3 g/l albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	30 secunde
Levuricidă ⁶	EN 13624:2022-04 (condiții de curățenie 0,3g/l albumină bovină)	<i>Candida auris</i> 01256P derivată din CDC B11903	30% 50% 80%	1 min.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Fungicida ³	EN 1650/ noiembrie 2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina si conditii de murdarie 3.0 g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	nediluat	1 minut
Virucidă ¹	EN 14476 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i>	80%	60 secunde
Virucidă ¹	EN 14476 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Murine Norovirus</i>	80%	60 secunde
Virucida pentru virusuri anvelopate ^{3*}	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 secunde
Inactiveaza virusul ⁴	EN 14476: 2013 + A2: 2019 Standard Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	Coronavirus 229E ATCC VR-740	80%	30 secunde
Virucidă ⁶	EN 14476: 2013 + A2:2019 Faza2/Etapa1 (condiții de curățenie 0,3g/l albumină bovină)	<i>Poliovirus tip 1</i> ATCC VR- 192 <i>Adenovirus tip 5</i> ATCC VR-5 <i>Norovirus murin</i> tulpina S99 Berlin	80%	90 s
Micobactericidă ² 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
Micobactericidă ⁵	EN 14348: 2005 Standard Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 0.3 g/l albumina bovina)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028= ATCC 15755	80%	1 minut
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Bactericidă	EN 1276, 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	30 secunde
Levuricidă	EN 1650, în condiții de curățenie (0.3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	30 secunde



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de acțiune
Levurică	EN 1650:2019-12 (condiții de curățenie 0.3 g/l albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50% 70% 80%	30 secunde
Observații: * Produsul are eficacitate virucidă împotriva tuturor virusurilor anvelopate, conform Anexei A - Standardul EN 14476:2013+A2:2019: (<i>Enterovirus</i>, <i>Filoviridae</i>, <i>Flavivirus</i>, <i>Herpesviridae</i>, <i>Hepatitis A virus</i> (HAV), <i>Hepatitis B virus</i> (HBV), <i>Hepatitis C virus</i> (HCV), <i>Hepatitis Delta virus</i> (HDV), <i>Human Immunodeficiency virus</i> (HIV), <i>Human T-cell lymphotropic virus</i> (HTLV), <i>Parvovirus B19</i>, <i>Coronavirus</i>, <i>Influenza virus</i>, <i>Paramyxoviridae</i>, <i>Rhinovirus</i>, <i>Rubella virus</i>, <i>Measles virus</i>, <i>Polyomavirus</i>, <i>Rabies virus</i>, <i>Caliciviridae</i>, <i>Astrovirus</i>, <i>Hepatitis E virus</i> (HEV), <i>Rotavirus</i>, <i>Papillomavirus</i>, <i>Poxviridae</i>).				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Utilizare în unitățile sanitare		
Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare	nediluat - 3 ml	30 secunde bactericid, levuricid, virucid limitat 1 minut fungicid, virucid, micobactericid
Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare	nediluat - 3 ml	90 secunde
Dezinfecția în unități publice și private altele decât cele sanitare		
Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare	nediluat - 3 ml	30 secunde bactericid

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/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. P403 + P235 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P391- Colectați scurgerile de produs P501- Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor aplicabile.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali, populație

XIII. RECOMANDĂRI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SĂNĂTĂȚII ȘI A FACTORILOR DE MEDIU

-

AVIZ Nr. 4217BIO/01/12.24

Avizul este valabil pana la data de **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 15.01.2029, cu urmatoarele precizari:

¹ Eficacitatea bactericida conform EN 13727 (MRSA) si virucida conform EN 14476 sunt valabile pana la data de 14.09.2026 (extindere emisa la data de 14.09.2021).

² Eficacitatea micobactericida/tuberculocida conform EN 14348:2005, este valabila pana la data de 12.04.2026 (extindere emisa la data de 12.04.2021).

³ Eficacitatea virucida pentru virusuri anvelopate EN 14476:2013+A2:2019 si fungicida EN 1650/noiembrie 2019 sunt valabile pana la data de 20.09.2027 (extindere emisa la data de 20.09.2022).

⁴ Eficacitatea bactericida EN 12791+A1 si eficacitatea de inactivare a virusului EN 14476:2013+A2:2019 sunt valabile pana la data 27.02.2028 (extindere emisa in data de 27.02.2023).

⁵ Eficacitatea Bactericidă EN 1500:2013-07, Bactericidă EN 13727+A2:2015-12, Levuricidă EN 13624, Micobactericidă EN 14348: 2005 Standard sunt valabile pana la data 15.01.2029 (extindere emisa in data de 15.01.2024).

⁶ Eficacitatea Levuricidă EN 13624:2022-04, Bactericidă EN 13727+A2:2015-12, Bactericidă EN 13727+A2:2015-12 si Virucidă EN 14476: 2013 + A2:2019 sunt valabile pana la data 01.07.2029 (extindere emisa in data de 01.07.2024).

⁷ Eficacitatea Bactericidă EN12791+A1 este valabila pana la data 21.10.2029 (extindere emisa in data de 21.10.2024).

Avizul conține – 5 pagini

Avizul a fost rescris in data de **21.10.2024**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Gîlincă

