



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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. 2394BIO/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 ședințele din datele de **23.01.2017, 20.09.2017, 12.04.2018, 29.01.2019, 19.03.2020, 26.03.2020 01.04.2021, 10.05.2021, 07.09.2021, 30.09.2021, 17.10.2022, 24.03.2023, 15.06.2023, 07.09.2023, 20.03.2024, 09.05.2024 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

ȘERVEȚELE UMEDE DEZINFECTANTE

Alte denumiri comerciale, după caz

KLIN WIPES, KLINTENSIV QUAT WIPES, VET WIPES, KLINTENSIV QUICK WIPES, GYM WIPES, EXPERT WIPES, OTI, KLINALL SURFACE WIPES, KLINALL SERVETELE DEZINFECTANTE SUPRAFETE, KLINO SERVETELE DEZINFECTANTE MULTISUPRAFETE, KLINTENSIV ȘERVEȚELE UMEDE, ȘERVEȚELE UMEDE DEZINFECTANTE PENTRU SUPRAFETE

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 C34, 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:	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	0,34%
2.	Compusi de amoniu cuaternar, benzyl-C12-18-alchildimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	0,09%

AVIZ Nr. 2394BIO/02/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele umede

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Pachete cu 1, 10, 12, 15, 20, 24, 32, 45, 48, 60, 64, 72, 80, 100, 120 si 200 servetele umede.
Ambalaj tip tub cu 70,80,90,100,120,150,180,200,240,250,280,300,350,400 servetele umede.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia si curatarea suprafetelor de lucru si a obiectelor de inventar din domeniul medical (spitale, clinici, cabinete medicale, unitati medicale mobile). Dezinfectarea instrumentarului si a dispozitivelor medicale. Dezinfectarea suprafetelor in industria farmaceutica si cosmetica. Dezinfectarea suprafetelor dure in domeniul public, privat sau casnic.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Bactericida ⁷	PN-EN 13727+ A2:2015-12 in conditii de murdarie	<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 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	50%	5 minute
Bactericida ⁹	PN-EN 13727+ A2:2015-12 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	50%	5 minute
Bactericida ¹⁰	PN-EN 13727+A2:2015-12 in conditii de murdarie	<i>Klebsiella pneumoniae</i> BAA 1705	50%	5 minute
Bactericida si fungicida ⁷	PN-EN 13697+ A1:2019-08 in conditii de murdarie (3,0 g/l albumina bovina)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	70% 90% 100%	5 minute
Bactericida ²	EN 13697 la 20°C conditii de curatenie, (0,3g/L albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	100% 80%	5 minute
Bactericida ⁷	EN16615:2015 in conditii de murdarie	<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

AVIZ Nr. 2394BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Bactericida ⁶	EN 17387:2021 in conditii de murdarie	<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
Bactericida ¹	EN 14561/2007 (Faza2/Etapa2) In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina si 3ml/L eritrocite	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100 %	15 min.
Bactericida ⁹	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
Fungicida ⁴	PN-EN 13624:2013 in conditii de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	50% 80% 97%	5 minute
Levuricida ⁹	PN-EN 13624:2022- 04 in conditii de murdarie	<i>Candida auris</i> 01256P derived from CDC B11903	30% 50% 80%	5 minute
Levuricida ⁵	EN 16615:2015 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> CECT 1394= ATCC 10231	100%	5 minute
Levuricida ⁶	EN 17387:2021 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> CECT 1394=ATCC 10231	100%	5 minute
Levuricida ¹	EN 14562/2007 (Faza2/etapa2) In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina si 3ml/L eritrocite	<i>Candida albicans</i> 10231	100 %	10 min.
Fungicida ¹	EN 14562 la 200C conditii de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	60 minute
Fungicida si levuricida ⁹	PN-EN 14562:2008 in conditii de murdarie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	70% 100%	10 minute
Virucidă limitată ¹	EN 14476 la 200C conditii de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Adenovirus type 5</i> <i>Murine norovirus</i>	80%	5 minute

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Virucida ⁸	EN 14476: 2013 + A2:2019 in conditii de murdarie	Adenovirus Poliovirus MNV	80%	5 minute
Inactiveaza virusului ⁵	EN 14476:2013 + A2:2019 in conditii de murdarie	<i>Coronavirus uman 229e</i> (ATCC VR-740)	80%	5 minute
Virucida ⁵	EN 16777:2019 in conditii de murdarie	<i>Adenovirus</i> <i>MNV</i>	100%	5 minute
Virucida limitata ⁷	EN 17111:2018 in conditii de murdarie	<i>Adenovirus tip 5</i> <i>MNV</i>	100%	5 minute
Observații: Conform testului EN 14476 sunt acoperite și virusurile anvelopate din Anexa A: <i>Coronavirus</i> , <i>Enterovirus</i> , <i>Hepatitis A virus</i> , <i>Herpesviridae</i> , <i>Hepatitis B virus (HBV)</i> , <i>Hepatitis C virus (HBC)</i> , <i>Hepatitis Delta virus (HDV)</i> , <i>Human Immunodeficiency virus (HIV)</i> , <i>Human T-cell lymphotropic virus (HTLV)</i> , <i>Parvovirus B19</i> , <i>Influenza virus</i> , <i>Rotavirus</i> , <i>Paramyxoviridae</i> , <i>Rabies virus</i> , <i>Poxviridae</i> , <i>Calciviridae</i> , <i>Astrovirus</i> , <i>Rhinovirus</i> , <i>Rubella virus</i> , <i>Papillomavirus</i> , <i>Measles virus</i> , <i>Polyomavirus</i> , <i>Rabies virus</i> .				
Micobactericidă Tuberculocida ¹	EN 14348 la 200C condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	98%	60 minute
Micobactericida ⁷	EN 14348:2005 in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028=ATCC 15755	80%	60 minute
Tuberculocidă ²	EN 14563 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Nediluat	30 minute 60 minute 120 minute
Micobactericidă ²	EN 14563 la 20°C condiții de curățenie, (0,3g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	Nediluat	60 minute 120 minute
Micobactericida/ tuberculocida ⁸	EN 14563:2008 in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium avium</i> (ATCC 15769) <i>Mycobacterium terrae</i> (CECT 3028 = ATCC 15755)	100%	60 minute
Sporicidă ¹	EN 13704 la 200C condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	98%	60 minute
Sporicida ³	EN13704 in conditii de curatenie	<i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366	97% 80%	60 minute
Sporicida ⁵	EN 17126:2018 in conditii de murdarie	<i>Bacillus cereus</i> CIP 105151 <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	80%	60 minute
Sporicida ⁷	EN 17126:2018 in conditii de murdarie	<i>Clostridium difficile</i> R027 (NCTC 13366)	80%	60 minute

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Bactericida	EN 13727:2013 In conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	97%	5 min.
Bactericida	SR EN 1276 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	Ca atare	5 min
Levuricida	prEN 13624:2019 In conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	97%	5 min. 60 min.
Fungicida	prEN 13624:2019 In conditii de curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	5 min. 30 min. 60 min.
Levuricida	SR EN 1650 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Ca atare	5 min
Fungicida		<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404		
Inactiveaza virus	EN 14476 la 20°C conditii de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Poliovirus type 1</i>	97%	5 minute
Observatii: *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 230-525- 2 7173-51-5; 0,09% Compusi de amoniu cuaternar, benzyl-C12-18-alchildimetil, cloruri 269-919-4, 68391-01-5				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia in unitati sanitare		
Dezinfectia suprafetelor prin stergere	Ca atare / 2 servetele /1m ²	5 minute pentru activitate bactericida, levuricida, fungicida, virucida
		60 minute pentru activitate tuberculocida, micobactericida, sporicida
Stergerea/imersia instrumentarului si a dispozitivelor medicale	Ca atare	5 minute pentru activitate bactericida, virucida
		10 minute pentru activitate levuricida, fungicida
		60 minute pentru activitate micobactericida, tuberculocida, sporicida
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare.		
Stergere suprafete	Ca atare / 2 servetele /1m ²	5 minute pentru activitate bactericida, levuricida, fungicida, virucida

AVIZ Nr. 2394BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de precautie (P)	-

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali, populatie

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

Nu exista.

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

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **18.09.2028**, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea bactericida EN 14561:2007, levuricida EN 14562:2007, fungicida EN 14562:2007, Micobactericidă/ Tuberculocida EN14348, sporicida EN 13704, virucida limitata EN 14476 este valabila pana la data de **12.04.2026**.

²Eficacitatea bactericida conform EN 13697 (MRSA), tuberculocida si micobactericida conform EN 14563 sunt valabile pana la data de **14.09.2026**.

³Eficacitatea sporicida conform EN 13704 este valabila pana la data de **11.10.2026**.

⁴Eficacitatea fungicida conform EN 13624:2013 este valabila pana la data de **04.11.2027**.

⁵Eficacitatea Levuricida EN 16615:2015, inactiveaza virusului EN 14476:2013 +A2:2019, Virucida EN 16777:2019, Sporocida EN 17126:2018 in conditii de murdarie sunt valabile pana la data **11.04.2028**.

⁶Eficacitatea Bactericida EN 17387:2021 si Levuricida EN 17387:2021 sunt valabile pana la data **17.07.2028**.

⁷Eficacitatea Bactericida si fungicida PN-EN 13697+A1:2019-08, Bactericida PN-EN 13727+A2:2015-12, Micobactericida EN 14348:2005, Bactericida EN16615:2015, Virucida limitata EN 17111:2018 si Sporocida EN 17126:2018 sunt valabile pana la data **18.09.2028**.

⁸Eficacitatea Virucida EN 14476: 2013 + A2:2019, Micobactericida/tuberculocidal EN 14563:2008 sunt valabile pana la data **05.04.2029**.

⁹Eficacitatea 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**.

¹⁰Eficacitatea Bactericida PN-EN 13727+A2:2015-12 este valabila pana la data **21.10.2029**.

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

Avizul conține – 6 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Olinca

