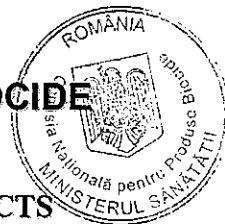




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 15.06.2021

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 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 data de 19.07.2019, 18.11.2019, 07.09.2020 și 02.06.2021 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, KlinAlIDezinfectant Suprafete 85% Alcool
--

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, Romania
--

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

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

SC KLINTENSIV SRL, sos. Alexandriei, nr. 544, 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	Ethanol	200-578-6	64-17-5	85%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare

AVIZ Nr. 4818BIO/02/12.24**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane de 100/150/200/250/500/750/1000/5000ml, 2L, 3L, 10L, 20L, 50L, 100L.

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.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN13727 (2012+A2:2015) în condiții de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538	80%	30 sec
Levuricida	DIN EN13697:2015 În condiții de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	1 min.
Levuricida	EN 13624 :2013 În condiții de murdarire	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	60 sec.
Levuricida	EN 13624 :2013 În condiții de curătenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	1 min.
Micobacteri- cida	EN 14348:2005 În condiții de curătenie	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	100%	1 min. 3 min.
Virucida	EN14476:2013+A1 :2015 În condiții de murdarire	<i>Adenovirus</i> tip 5 MNV <i>Poliovirus</i>	Concentrat	3 min
Fungicida	EVS-EN 13624:2013	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	98 %	1 min. 3 min. 5 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia suprafețelor fără acțiune mecanică (sprayere)	80%	1 minut
	Concentrat 100 %	1 min. pentru eficacitate bactericida, fungicida, levuricida, micobactericida, tuberculocida
		3 min. pentru eficacitate virucida

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS02
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili.

AVIZ Nr. 4818BIO/02/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Fraze de precauție (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinti, 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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024. Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 23.07.2022, (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul a fost rescris în data de 15.06.2021.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

