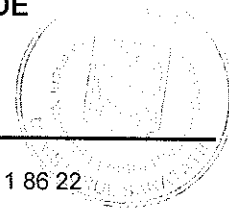




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

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: 23.01.2017

AVIZ

Nr. 2267BIO/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 și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Gospodăririi Apelor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50 din 2012, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunile din datele de 24.10.2011 și 06.03.2012 și 19.01.2017, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV DEZINFECTANT INSTRUMENTAR

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV -DETERGENT DEZINFECTANT CONCENTRAT

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

S.C. PRO INTEGRATOR S.R.L., sos. Alexandriei, nr. 544, km. 14, hala C 34A, oras. Bragadiru, lud. Ilfov, Romania

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

S.C. PRO INTEGRATOR S.R.L., sos. Alexandriei, nr. 544, km. 14, hala C 34A, oras. Bragadiru, lud. 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

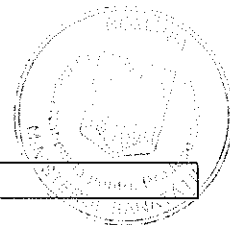
V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

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	18 g%
2	Compusi de amoniu cuaternar, benzil-C12-18-alchildimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	2,8 g%
3	Poli(hexametilenbiguanida), Polimer	-	91403-50-8	1,3 g%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Concentrat lichid.

**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacon HDPE de 1000 ml, 2000 ml și 5000 ml.

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	Domeniu medical, spații private. Dezinfectia, presterilizarea, curățarea instrumentarului. Detergent dezinfectant pentru suprafețe și microaeroflora.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de acțiune
Bactericida	SR EN 13727:2004 În condiții de murdărire (3 g/l albumina bovină+3 ml/l eritrocite)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	2,0%	5 min.
Fungicida	SR EN 13624:2004 În condiții de murdărire (3 g/l albumina bovină+3 ml/l sange de oaie)	<i>Aspergillus Niger</i> ATCC 16404 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2,0%	5 min.
Micobactericida	SR EN 14348 În condiții de murdărire (3 g/l albumina+ 3 ml/l eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	2%	10 min.
Inactivează virusul	SR EN 14476+A1:2007 În condiții de murdărire (3 g/l albumina bovină+3 ml/l sange de oaie)	<i>Poliovirus</i> tip 1, Lsc-2ab <i>Adenovirus</i> tip 5, ATCC VR-5 Adenoid 75	2%	5 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin imersie	2%	5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Simboluri și indicarea pericolului	 GHS07  GHS09
Fraze de risc (R) și/sau Fraze de pericol (H)	H302–Nociv în caz de înghițire. H318–Provoacă leziuni oculare grave. H336–Poate provoca somnolență sau amețeală. H410–Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudență (S) și/sau Fraze de precauție (P)	P261–Evitați să inspirați praful/fumul/ gazul /ceața /vapori /spray-ul. P262–Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. P273–Evitați dispersarea în mediu. P280– Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

Fraze de prudență (S) si/sau Fraze de precauție (P)	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.
---	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

