



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: 05.08.2021

AVIZ

Nr. 5441BIO/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 sesiunea din data de 04.02.2021 și 29.07.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV CHDG SOAP

Alte denumiri comerciale, după caz

Klintensiv clorhexidina 4 %, Klintensiv CHDG 4%, Klintensiv Surgical Soap

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. Adresa: Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, Țara: România

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

KLINTENSIV S.R.L. Adresa: Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, Țara: România

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.	<i>D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)</i>	242-354-0	18472-51-0	4 %
2.	<i>Quaternary ammonium compounds, benzyl-C₁₂₋₁₈-alkyldimethyl, chlorides</i>	269-919-4	68391-01-5	0.5 %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid vâcos.

AVIZ Nr. 5441BIO/01/12.24



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din material plastic de 30 mL, 50 mL, 100 mL; flacoane cu pompită dozatoare de 500 mL, 1000 mL; in flacoane dozatoare de perete de 1000 mL; Doar pentru utilizatori profesionali 1500 mL; canistre de 5 L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Produs biocid folosit pentru igiena umană aplicat pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului. Curățarea și dezinfectarea, prin spălare, a mâinilor și a întregului corp, în unități sanitare, sectorul agro-alimentar, farmaceutic, colectivități și casnic.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1499	<i>Escherichia coli</i> K12 ATCC 10538	1x5mL produs nediluat	60 secunde
Bactericidă	EN 13727, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite ovine)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCIMB 10421 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192	50 %	60 secunde
Bactericidă	EN 12791	Flora normală a pielii	Nediluat 2x5 mL	3 minute + 2 minute
Levuricidă	EN 13624, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50 %	60 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica prin spălare	nediluat / 5 mL	60 secunde
Dezinfectia chirurgicala	Nediluat 2x5 mL	3 minute + 2 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS05 GHS09	Pericol!
Fraze de risc (H)	H318 – Provoacă leziuni oculare grave. H400 – Foarte toxic pentru mediul acvatic.	
Fraze de prudenta (P)	P101 – Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102 – A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103 – Citiți eticheta înainte de utilizare. P301+P310 – ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. 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. P332 + P313 – În caz de iritare a pielii: consultați medicul. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P391 – Colectați scurgerile de produs. P410 – A se proteja de lumina solară. P501 – Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.	

Nr. 5441BIO/01/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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

Pentru utilizatorii profesionali se interzice portionarea si reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea punerii la dispozitie pe piata. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 05.02.2024 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Eficacitatea bactericida EN 12791 este valabila pana la data 05.08.2024.

Avizul conține – 3 pagini si a fost rescris astazi 05.08.2021.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





**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: 03.08.2022

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 26.07.2022, a decis că **Avizul nr. 5441BIO/01/12.24** pentru produsul biocid **KLINTENSIV CHDG SOAP** se completează după cum urmează:

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Virucida pentru virusuri anvelopate*	EN 14476: 2013 + A2: 2019 Standard) Faza 2/ Etapa1 (condiții murdarie 3g/L albumina bovina și 3 mL/L eritrocite	Vaccinia virus, tulpina modificata Ankara (MVA) ATCC VR-1508	80%	1 min
Virusuri anvelopate (Enterovirus, Filoviridae, Flavivirus, Herpesviridae, Hepatitis A virus (HAV), Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), Hepatitis Delta virus (HDV), Hepatitis E virus (HEV), Human Immunodeficiency virus (HIV), Human T-cell lymphotropic virus (HTLV), Parvovirus B19, Adenovirus, Coronavirus, Herpesviridae, Influenza virus, Paramyxoviridae, Rhinovirus, Rubella virus, Measles virus, Caliciviridae, Astrovirus, Rotavirus, Papillomavirus, Poxviridae).				

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului, până la data de 31.12.2024.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 05.02.2024.

*Eficacitatea Virucida pentru virusuri anvelopate conform EN 14476: 2013 + A2: 2019 Standard este valabilă până la data de 03.08.2025.

Documentul conține - 1 pagină.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

