



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: **09.12.2024**

AVIZ

Nr. 6098BIO/01/12.30

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 **12.05.2022, 07.09.2023, 09.05.2024, 17.07.2024, 14.11.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV PVP IODINE

Alte denumiri comerciale, după caz

BETAKLIN, IOD 4SEPT, PRIMA PVP Iodine, PVP Iodine, SEPTASEPT

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. Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, România

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

KLINTENSIV S.R.L. Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, 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.	Iod povidona	607-771-8	25655-41-8	7,5%
2.	Etanol	200-578-6	64-17-5	1,5%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populație și profesioniști: Recipiente HDPE opac, cu volume de: 0,03L; 0,1L; 0,12L; 0,15L; 0,2L, 0,25L, 0,3L, 0,35L, 0,4L, 0,5L, 0,75L, 1L,
Utilizatori profesioniști: 1,2L, 1,5L, 2L, 2,5L.


VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor sau pielii prin frecare Decolonizarea pielii a personalului din unitati sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1500:2013-07	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	nediluat 4 mi	60 sec
Bactericida ¹	EN 12791+A1:2017-12	Flora normal a mainilor	2x3 ml	5 min – efect imediat 3 ore – efect sustinut
Bactericida	EN 13727+A2:2015-12 (conditii de murdarie 3 g/L albumina bovina si 3 mL/L eritrocite)	<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	50% 80% 97%	60 sec
Bactericida ¹	EN 13727+A2:2015-12 Conditii de curatenie 0,3 g/l albumină bovină	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA) <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	50% 70% 80%	1 min
Bactericidă ³	EN 13727+A2:2015-12 (conditii de curătenie 0,3 g/l albumină bovină)	<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	50% 70% 80%	1 min
Bactericidă ³	EN 13727+A2:2015-12 (conditii de curătenie 0,3 g/l albumină bovină)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1705 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 51625 <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA-1605	50% 70% 80%	1 min
Bactericida ¹	EN 1276:2019-12 Conditii de curatenie 0,3 g/l albumină bovină	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	50% 70% 80%	1 min
Levuricida	EN 13624:2013 Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3 g/L albumina bovina si 3 mL/L eritrocite)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50% 80% 97%	1 min
Levuricidă ³	EN 13624:2022-04 (conditii de curătenie 0,3 g/l albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50% 70% 80%	1 min

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Levuricidă ³	EN 13624:2021 Faza2/Etapa1 (condiții de curățenie 0.3 g/l albumină bovină)	<i>Candida auris</i> DSM 21092	80%	60 secunde
Levuricidă ¹	EN 1650:2019-12 Condiții de curățenie 0,3 g/l albumină bovină	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50% 70% 80%	1 min
Virucida	EN 14476: 2013 + A2: 2019 Faza 2/ Etapa1 (condiții de curățenie 0,3g/L albumina bovina)	<i>Poliovirus</i> tip 1 ATCC VR-192 <i>Adenovirus</i> tip 5 ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus</i> tulpina S99 Berlin	80%	2 min
Tuberculocida	EN 14348:2005 Faza 2/ Etapa1 (condiții de murdărie 3 g/L albumina bovina si 3 mL/L eritrocite)	<i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028= ATCC 15755	50%	3 min
Micobactericidă/ Tuberculocidă ²	EN 14348: 2005 Faza2/Etapa1 (condiții de curățenie 0,3 g/l albumină bovină)	<i>Mycobacterium avium</i> (ATCC 15769). <i>Mycobacterium terrae</i> (CECT 3028 = ATCC 15755).	pur (80%)	3 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Efect bactericid, levuricid – nediluat, 4ml	1 minut
	Efect virucid – nediluat, 4ml	2 minute
	Efect tuberculocid – nediluat, 4ml	3 minute
Dezinfecția chirurgicală mainilor	2x3 ml, nediluat	5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID
A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS05 Pericol
Fraze de risc (H)	H318 - Provoacă leziuni oculare grave H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de prudenta (P)	P101 - Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului, P102 - A nu se lasa la indemana copiilor, P210 - A se pastra departe de surse de caldura/ scantei/ flacari deschise sau suprafete incinse. Fumatul interzis; P273 - Evitati dispersarea in mediu, P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor 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. P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic P501 - Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu sistemul de colectare selectivă aplicat în municipiul dvs

AVIZ Nr. 6098BIO/01/12.30

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

-

Avizul este valabil până la data: **31.12.2030**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **13.05.2027**, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea Bactericida EN 1276:2019-12, Levuricida EN 1650:2019-12, Bactericida EN 12791+A1:2017-12, Bactericida EN 13727+A2:2015-12 este valabila pana la data de 09.10.2028 (extindere emisa la data de 09.10.2023).

²Eficacitatea Micobactericidă/Tuberculocidă EN 14348: 2005 este valabila pana la data de 20.05.2029 (extindere emisa la data de 20.05.2024).

³Eficacitatea Bactericidă EN 13727+A2:2015-12, Bactericidă EN 13727+A2:2015-12, Levuricidă EN 13624:2022-04, Levuricidă EN 13624:2021 este valabila pana la data de 09.12.2029 (extindere emisa la data de 09.12.2024).

Avizul conține – 4 pagini

Avizul a fost rescris in data de 09.12.2024.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cîrca

