



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: 25.01.2024

AVIZ

Nr. 6372BIO/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 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 sesiunea din data de 15.06.2023 și 10.01.2024, a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DEZIDIOL SPRAY

Alte denumiri comerciale, după caz

ALCHOSEPT 60, KLINO SPRAY MÂINI 60% 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)

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:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Etanol	200-578-6	64-17-5	36%
2.	Izopropanol	200-661-7	67-63-0	24%
3.	Digluconat de clorhexidina	242-354-0	18472-51-0	0,5%

VI. FORMA DE CONDITIONARE:

Lichid gata de utilizare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populatie si profesionali: Flacon din material plastic cu volum de: 0,02 l; 0,025l; 0,03l; 0,035l; 0,04l; 0,05l; 0,06 l; 0,08 l; 0,1 l; 0,125 l; 0,150 l; 0,200 l; 0,250 l; 0,300 l; 0,35l; 0,500 l; 0,75l; 1l;

Utilizatori profesionali: 5 l; 10 l; 20 l.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mâinilor prin frecare a personalului din unitati sanitare, domeniile alimentare și farmaceutic/ cosmetic

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 1276/ decembrie 2019 Faza 2/Etapa 1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Nediluat (100%)	30 sec
Bactericida	EN 1500:2013-07	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	2 x 4 ml (8 ml)	2 x 30 s (60 s)
Levuricida	EN 1650/ decembrie 2019 Faza 2/Etapa 1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Nediluat (100%)	30 sec
Levuricida	EN 13624:2013-12 (conditii murdare 3,0 g/l albumina bovina + 3,0 ml/l eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	70% 80%	30 sec
Bactericida	EN 13727+A2:2015-12 (conditii murdare 3,0 g/l albumina bovina + 3,0 ml/l eritrocite ovine)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	50% 70% 80%	30 sec
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	70% 80%	
Micobactericida	EN 14348: 2005 Faza 2/Etapa 1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Mycobacterium avium</i> (ATCC 15769) <i>Mycobacterium terrae</i> (CECT 3028 = ATCC 15755)	80%	1 min


IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Virucida	EN 14476 : 2013 + A2: 2019 Standard Faza 2/Etapa 1 (condiții de curățenie 0.3g/l albumina bovina)	Poliovirus tip 1 (ATCC VR-192) Adenovirus tip 5 (ATCC VR-5) Norovirus murin (tulpina S99 Berlin)	80%	2 min
Virucida limitata*		Adenovirus tip 5 (ATCC VR-5) Norovirus murin (tulpina S99 Berlin)	50%	2 min
Virucida limitata**	EN 14476 : 2013 + A2: 2019 Standard Faza 2/Etapa 1 (condiții de curățenie 0.3g/l albumina bovina)	<i>Vaccinia virus</i> tulpina modificata <i>Vaccinia Ankara</i> (MVA) (ATCC VR-1508)	80%	45 sec
Bactericidă ¹	EN 1276:2019-12 (condiții de murdarie 3,0 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% și 80%	30 sec
			70% și 80%,	
Levuricidă ¹	EN 13624:2022-04 (condiții de curățenie 0,3 g/l albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50% 70% 80%	30 sec
Bactericidă ¹	EN 13727+ A2:2015-12 (condiții de curățenie 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 10536	50% 70% 80%	30 sec

Observații:

(*) activitate virucida împotriva virusurilor anvelopate precum și împotriva Norovirusului, Rotavirusului și Adenovirusului.

(**) activitate virucida împotriva virusurilor anvelopate.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare	Eficacitate: bactericida, nediluat – 2x4 ml	2x30 secunde
	Eficacitate: bactericida, levuricida nediluat – cantitate suficientă	30 secunde
	Eficacitate: virucida limitată pe incapsulați*, micobactericida nediluat – cantitate suficientă	1 minut
	Eficacitate virucida generală nediluat – cantitate suficientă	2 minute

*Conform testării pe tulpina Vaccinia virus MAV produsul este eficient și pe următoarele: 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, Influenza virus, Paramyxoviridae, Rhinovirus, Rubella virus, Measles virus, Polyomavirus, Rabies virus, Rotavirus, Papillomavirus, Poxviridae

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS07  GHS02 Pericol!
Fraze de pericol (H)	H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili. H336 - Poate provoca somnolență sau amețelă. H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (P)	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P273: Evitați dispersarea în mediu. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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. P370+P378: în caz de incendiu: A se utiliza stingătorul cu praf ABC pentru a stinge. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație

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

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 29.06.2026, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea bactericida Bactericidă EN 1276:2019-12, Levuricidă EN 13624:2022-04 si Bactericidă EN 13727+A2:2015-12 este valabila pana la data de 25.01.2029 (extindere emisa la data de 25.01.2024).

Avizul conține - 4 pagini

Avizul a fost rescris in data de 25.01.2024.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Ciocan

