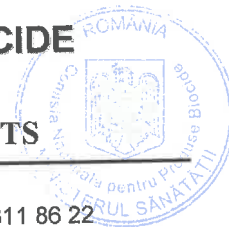




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: **20.09.2022**

AVIZ

Nr. 5884BIO/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 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 **04.11.2021**, **26.07.2022** și **13.09.2022** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DETERGENT DEZINFECTANT ENZIMATIC CONCENTRAT

Alte denumiri comerciale, după caz

ENZIOKLIN, STERIZYM

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 SRL Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, jud. Ilfov, România
Punct de lucru: Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, jud. Ilfov, România

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

KLINTENSIV SRL 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:	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.	N,N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină (Diamină)	2372-82-9	219-145-8	15,3% (m/m)
2.	N,N-didecil-N-metil -polioxietil propionat de amoniu (Bardap 26)	94667-33-1	Nealocat (polimer)	14% (m/m)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din HPDE cu capacitatea de: 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 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	Dezinfecția și curățarea suprafețelor de lucru, obiectelor de inventar specifice din unitățile sanitare, instrumentarului medical.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Pentru utilizarea în unități sanitare				
¹ Bactericidă	PN EN 13697 + A1:2019-08 Condiții de murdărie (albumină bovină serică 3g/L)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 MRSA	0,25% (v/v)	5 minute
¹ Inactivare virus	NF EN 14476:2013 + A2:2019 Condiții de murdărie (albumină bovină serică 3g/L, eritrocite 3mL/L)	<i>Adenovirus type 5</i>	1% (v/v) 2% (v/v)	60 minute
Bactericidă	EN 13727:2013 (2/1) condiții de murdărie: 3 g/l albumină bovină și 3 ml/l eritrocite	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,25%	5 minute
Levuricidă	EN 13624:2019 (2/1) condiții de murdărie: 3 g/l albumină bovină și 3 ml/l eritrocite	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,25%	5 minute
Fungicidă		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	1%	60 minute
Bactericidă		<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,25%	5 minute
Levuricidă	EN 13697:2015 + A1:2019 (2/2) condiții de murdărie: 3 g/l albumină bovină	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,25%	5 minute
Fungicidă		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	3%	60 minute
Bactericidă	EN 14561:2006 (2/2) condiții de murdărie: 3 g/l albumină bovină și 3 ml/l eritrocite	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,25%	5 minute



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Levuricidă	EN 14562:2006 (2/2) condiții de murdărie: 3 g/l albumină bovină și 3 ml/l eritrocite	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,25%	5 minute
Fungicidă		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5%	60 minute
Tuberculocidă	EN 14348:2005 (2/1) condiții de murdărie: 3 g/l albumină bovină și 3 ml/l eritrocite	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	1%	15 minute
Micobactericidă		<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	1%	30 minute
Micobactericidă	EN 14563:2009 (2/2) condiții de murdărie: 3 g/l albumină bovină și 3 ml/l eritrocite	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	1%	60 minute
Bactericidă	EN 1276:2019 (2/1) condiții de murdărie: 3 g/l albumină bovină	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	0,25%	5 minute
Levuricidă	EN 1650:2019 (2/1) condiții de murdărie: 3 g/l albumină bovină	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,25%	5 minute
Fungicidă		<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	1%	60 min.
Bactericidă Levuricidă	EN 16615:2015 (2/2) condiții de murdărie: 3 g/l albumină bovină și 3 ml/l eritrocite	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,25%	5 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfecția suprafețelor prin pulverizare.	0,25% consum 7 - 12 ml/m2	5 minute- bactericid, inactivare <i>Staphylococcus aureus</i> <i>meticilinorezistent</i> (MRSA), levuricid
	1% consum 7 - 12 ml/m2	15 minute - tuberculocid 30 minute - micobactericid 60 minute - inactivare virus (Adenovirus tip 5)
	5% consum 7 - 12 ml/m2	60 minute- fungicid
Dezinfecția intrumentarului. Imersare, acoperire totală a suprafețelor.	0,25%	5 minute bactericid, inactivare <i>Staphylococcus aureus</i> <i>meticilinorezistent</i> (MRSA), levuricid
	1%	60 minute tuberculocid, micobactericid, inactivare virus (Adenovirus tip 5)
	5%	60 minute- fungicid

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS05	 GHS07	 GHS08	 GHS09	Pericol !
Fraze de risc (H)	H302 - Nociv în caz de înghițire. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H373 - Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată (Orală).				
Fraze de prudență (P)	P264: Spălați-vă bine după utilizare. P273: Evitați dispersarea în mediu. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/încălțăminte de protecție. P301+P330+P331: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș. 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. P310: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje.				

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populație.

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

-

Avizul este valabil până la data: **31.12.2024**.

Indicația de utilizare în unități sanitare (*bactericida, levuricidă, fungicida, tuberculocida, micobactericida*) este valabilă până la data de **09.11.2024**.

¹Eficacitatea bactericidă **PN EN 13697 + A1:2019-08**, Inactivare virus **NF EN 14476:2013 + A2:2019** sunt valabile până la data **20.09.2025**.

Avizul conține – 4 pagini și a fost rescris în data de **20.09.2022**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cîlinca

