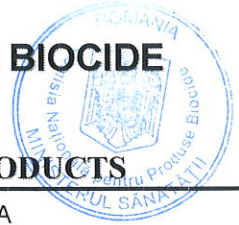




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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: 30.03.2020

AVIZ

Nr. 2251BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui 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 Președintelui 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 20.09.2017, 19.03.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV GEL DEZINFECTANT

Alte denumiri comerciale, după caz

KLIN NEX-GEL; KLINTENSIV-SURGICAL GEL; KLINTENSIV-HYGENIC GEL; KLINTENSIV-VYRU GEL

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

SC Pro Integrator SRL, Sos. Alexandriei, nr.544, km.14, hala C 34, oras Bragadiru, jud. Ilfov Romania
Punct de lucru: sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, Romania
Punct de lucru: Sat Negoiesti, Comuna Brazi, str. Piatra Craiului, nr. 13, Hala Sectie Productie CMT Montaj, biroul 2, Etaj 1, Jud. Prahova

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

SC Pro Integrator SRL, Sos. Alexandriei, nr.544, km.14, hala C 34, oras 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.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Ethanol	200-578-6	64-17-5	85%



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon de 0,028L; 0,055L; 0,06L; 0,08L; 0,1L; 0,125L; 0,15L; 0,2L; 0,25L; 0,3 L; 0,5L; 1L; 5L; 10 L; 20 L; 0,40 ml; 15 ml; 20 ml; 25 ml; 30 ml; 50 ml; 450 ml; 1 gram; 2 grame; 5 grame; 6 grame; 8 grame; 10 grame; 12 grame; 20 grame

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare, utilizat in domeniu medical si spatii private.

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EN 1500:2013 (Faza2/Etapa 2)	<i>Escherichia coli K12</i> <i>NCTC 10538</i>	3 ml/pers. (100%)	30 sec
	SOP-M-19-00 EN 12791:2016 (Faza2/Etapa2) La 20±1°C	<i>Flora normala a mainilor</i>	3x 3ml/pers (100%)	3 x 60 sec.
	EN13727:2012+A2; 2015(Faza 2/Etapa 1) In conditii de muedarire (3g/L albumina bovina+3,0ml/L eritrocite)La 20±1°C	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>ATCC6538</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>NCIMB 8192</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>ATCC15443</i> <i>Escherichia coli K12</i> <i>NCTC 10538</i>	80% 100%	30 sec
Bactericida	EN12791:2016+A1:201 8 (conditii de curatenie 0.3g/L albumina bovina)	<i>Flora normala a mainilor</i>	2x3ml/pers. (100%)	3 min
Levuricida	SOP-M-19-00 EN 13624:2013 (Faza 2/Etapa 1) In conditii de curatenie (0,3g/L BSA) La 20±1°C	<i>Candida albicans</i> <i>ATCC10231</i>	100%	60 sec.
Fungicida	EN 13624-conditii de curatenie La 20°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> <i>ATCC 16404</i>	98%	1 min 3 min 5 min.
Virucida	SOP-M-19-00 EN14476:2013+A1: 2015 (Faza 2/Etapa 1) In conditii de muedarire (3g/L BSA+3,0ml/L eritrocite La 20±1°C	<i>Adenovirus tip A5</i> <i>Adenoid 75 ATCC VR-5</i> <i>MNV strain S99</i> <i>RVB-651</i> <i>Pliovirus tip 1LSc-2ab</i>	100% 80%	3 min
Micobactericida si Tuberculocida	SOP-M-19-00 EN 14348:2005 In conditii de curatenie (0,3g/L BSA) La 20±1°C	<i>Mycobacterium avium</i> <i>ATCC15769</i> <i>Mycobacterium terrae</i> <i>ATCC15755</i>	100%	1 min. 3 min.

AVIZ Nr. 2251BIO/01/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nediluat – 3 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala mainilor prin frecare	Nediluat – 3 ml	1 minut
	Nediluat – 3 ml	2 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol!
Fraze de pericol (H)	H225–Lichid și vapori foarte inflamabili. H319–Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precautie (P)	P102-A nu se lasa la indemana copiilor P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P233–Păstrați recipientul închis etanș. P305+P351+P338–ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clățiți 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 clățiți. P403+P235–A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P391-Colectati scurgerile de produs. P501–Aruncați conținutul/recipientul in conformitate cu reglementarile locale /regionale /nationale /international.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie

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

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024, indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 28.09.2020 (3 ani, de la data emiterii avizului).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlincă

