



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: 30.01.2019

AVIZ

Nr. 2394BIO/02/12.24

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 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 sesiunile din datele de 23.01.2017, 20.09.2017, 12.04.2018 și 29.01.2019, s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV SERVETELE UMEDE

Alte denumiri comerciale, după caz

KLIN WIPES, KLINTENSIV QUAT WIPES, VET WIPES, QUIK WIPES

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

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:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

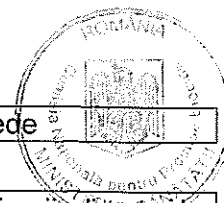
Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	0,34%
2.	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides	269-919-4	68391-01-5	0,09%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele umede

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Pachete cu 10,12,15,20,24,32,45,60,64,72; 80; 100 ,120 si 200 servetele umede



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

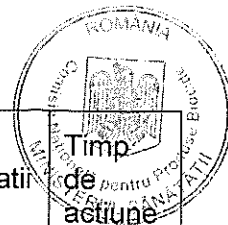
A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafetelor de lucru si a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de sustinere a lampilor) ,a ustensilelor de consum, din domeniu industrial ,casnic , inclusive a instrumentarului in domeniul medical.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia suprafetelor de lucru si a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de sustinere a lampilor) ,a instrumentarului in domeniul medical.				
Bactericida	EN 1276 In conditii de murdarire (3,0g/L BSA)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	Ca atare	5 min.
Bactericida	EN 13727 In conditii de murdarire (3,0g/L BSA si 3ml/L eritrocite de oaie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541		
Levuricida	EN 1650:2008+A1: 2013 (Faza 2/Etapa 1) In conditii de murdarire 3,0g/L BSA	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	Ca atare	5 min.
	EN 13624:2013 (Faza 2/etapa1) In conditii de murdarire 3,0g/L BSA si 3ml/L eritrocite de oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC10231		
Virucida	EN14476:2013+A1: 2015 (Faza 2/Etapa1) In conditii de murdarire(3,0g/L BSA si 3ml/L eritrocite de oaie)	<i>Adenovirus tip5 strain Adenoid 75</i> ATCC VR-5 <i>MNV S 99 RVB 651</i> , <i>Poliovirus tip 1LSc-2ab</i>	Ca atare	5 min.
Sporicida	EN 13704/2004 In conditii de curatenie 0,3g/L albumina	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Ca atare	60 min.
Bactericida	EN 14561/2007 (Faza2/Etapa2) In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina si 3ml/L eritrocite	<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 (ATCC 6538) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116(ATCC 15442) <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081(ATCC 10541)	Ca atare	15 min.
Bactericida	EN13697 in conditii de murdarire	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Ca atare	5 min



Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Dezinfectia suprafetelor de lucru si a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de sustinere a lampilor) ,a instrumentarului in domeniul medical.				
Bactericida	EN 13697:2013 Faza 2, Etapa 2 In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina La 20°C	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799(ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Ca atare	5 min.
Levuricida		<i>Candida albicans</i> NCPF 3179 (ATCC 10231)	Ca atare	5 min.
Fungicida		<i>Aspergillus niger</i> NCPF 2275 (ATCC 16404)	Ca atare	30 min.
Levuricida	EN14562/2007 (Faza2/etapa2) In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina si 3ml/L eritrocite	<i>Candida albicans</i> CECT 1394(ATCC 10231)	Ca atare	10 min
Fungicida		<i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT2574 (ATCC 16404)		60 min.
Micobactericida	EN 14348 In conditii de murdarie 3g/L albumina bovina	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 (ATCC 15755)	Ca atare	60 min
Tuberculocida				
Fungicida	EN 13624 In conditii de curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	Ca atare	5 min
Fungicida	EN 13697 In conditii de curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	Ca atare	15 min
Dezinfectia suprafetelor de lucru si a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de sustinere a lampilor) , a ustensilelor de consum, din domeniu industrial, casnic				
Bactericida	SR EN 1276 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	Ca atare	5 min
Bactericida	SR EN 13727 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina+ 3ml/l eritrocite)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Ca atare	5 min
Levuricida	SR EN 1650 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Ca atare	5 min
Fungicida				
Levuricida	SR EN 13624 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina+ 3ml/l eritrocite)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Ca atare	5 min
Fungicida				
Micobactericida	SR EN 14348 In conditii de murdarire (3 g/l albumina bovina +3 ml/l eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Ca atare	5 min
Tuberculocida				
Virucida	SR EN 14476+A1 :2007 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina+ 3ml/l eritrocite)	<i>Poliovirus</i> tip 1, Lsc-2ab <i>Adenovirus</i> tip 5, ATCC VR-5 Adenoid 75	Ca atare	5 min



Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrație	Timp de acțiune
Dezinfectia suprafețelor de lucru și a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de susținere a lampilor), a ustensilelor de consum, din domeniu industrial, casnic				
Sporicida	EN 13704/2004 În condiții de curățenie 0,3g/L albumina	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Ca atare	60 min.
Fungicida	EN 13697 În condiții de curățenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Ca atare	15 min
Bactericida	EN13697 în condiții de murdărire	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Ca atare	5 min
Levuricida	EN 13697:2013 Faza 2, Etapa 2 În condiții de murdărire 3g/L albumina bovină La 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Ca atare	5 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare			Timpul de acțiune
Dezinfectia suprafețelor de lucru si a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de sustinere a lampilor) ,a instrumentarului in domeniul medical.				
Prin stergere	Ca atare	Suprafete	Eficacitate bactericida,levuricida,virucida	5 minute
			Eficacitate, micobactericida , sporicida tuberculocida	60 minute
	Instrumentar	Eficacitate virucida	5 minute	
		Eficacitate levuricida	10 minute	
		Eficacitate bactericida	15 minute	
		Eficacitate micobactericida , sporicida tuberculocida, fungicida	60 minute	
Dezinfectia suprafețelor de lucru si a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de sustinere a lampilor) ,a ustensilelor de consum, din domeniu industrial ,casnic				
Prin stergere	Ca atare	Suprafete	Eficacitate bactericida,levuricida,virucida	5 minute
			Eficacitate, micobactericida , sporicida tuberculocida	60 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS07 GHS09
Fraze de pericol (H)	H302–Nociv în caz de înghițire. H336–Poate provoca somnolență sau amețeală. H400–Foarte toxic pentru mediul acvatic.
Fraze de precauție (P)	P261–Evitați să inspirați praful/fumul/ gazul /ceața /vapori/spray-ul. P273–Evitați dispersarea în mediu. P301+P312–ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

Fraze de precautie (P)	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. P391—Colectați scurgerile de produs.
------------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali, 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 din data de 28.09.2017).

Avizul conține – 5 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilința

