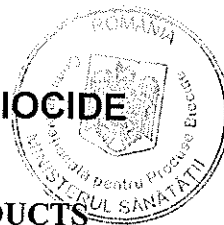


MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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. 4217BIO/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 sesiunile din datele de 20.09.2017 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 ALCHOSEPT

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV STHENO, KLINSEPT A, VIRUSEPT, BACTERIOSEPT.

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, oraș Bragadiru, jud. Ilfov
România

Punct de lucru: sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, România

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

SC Pro Integrator SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km. 14, hala C 34, oraș 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.	Etanol	200-578-6	64-17-5	85%

**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Soluție hidroalcoolică

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane HDPE de: 0,028L, 0,055L, 0,06L, 0,08L, 0,1L, 0,125L, 0,15L, 0,2L, 0,3L, 0,25L, 0,5L, 1L, 5L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare Produs utilizat in unitatile sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	EN 1500:2013	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 sec.
Bactericida	EN12791:2016:A1: 2018 La 20°C	<i>Flora normala a mainilor</i>	2x3 ml	3 min.
Bactericida	EN13727:2012+A2: 2015 in conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> NCIMB 8192 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> k12 NCTC 10538	80%	30 sec.
Levuricida	EN 13624:2013 Faza 2 Etapa 1 in conditii de curatenie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	60 sec. (1 min.)
Fungicida	0,3g/L albumina bovina La 20°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	98%	
Micobactericida	EN 14348:2005 in conditii de curatenie	<i>Mycobacterium aviu</i> ATCC 15769	100%	1 min
Tuberculocida	0,3g/L albumina bovina La 20°C	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755		
Virucida	EN14476:2013+A1: 2015 in conditii de murdarire	<i>Adenovirus</i> <i>Poliovirus</i> MNV	100%	3 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	GHS02 Inflamabil
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili
Fraze de precautie (P)	P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.

Fraze de precautie (P)	P233- Păstrați recipientul închis etanș. 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. P403 + P235 – A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P 391- Colectați scurgerile de produs P 501- Eliminați conținutul/recipientul conform reglementarilor aplicabile.
------------------------	---

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali, populație

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024. Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 28.09.2020 (3 ani, de la data emiterii avizului din 28.07.2017).

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim Gabriela Cilinc

