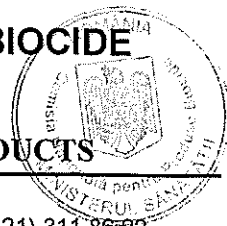




55

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. 2266BIO/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 30.06.2017, 12.04.2018, 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 DEZINFECTANT SUPRAFETE****Alte denumiri comerciale, după caz**

**KLINTENSIV -STERISOL; KLINTENSIV HIGH DEZINFECTANT RTU; NEXTGUARD RTU
 KLINCIDE AF; DAVERA F& B, DAVERA SCHOOL; QUATVET; AEROVET; AEROSAN;
 KLINTENSIV-ANTIFUNGIC; KLINTENSIV-DEZINFECTANT WC, AMBIOCIDE ; KLINO;
 AEROKLIN, ENVIROKLIN; DAVERA HOTELS; DAVERA INSTITUTIONAL; KLINOL; AIRKLIN**

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)

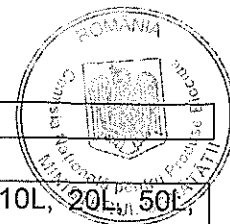
SC Pro Integrator SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km. 14, hala C 34, oraș Bragadiru, jud. Ilfov
 România

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:	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	Clorura de didecildimetilamoniu	230-525-2	7173-51-5	0,34%
2	Compusi de amoniu cuaternar, benzyl-C12-C18-alchil dimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	0,09%

**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaj de 100ml; 150mL; 200mL; 500mL; 750mL; 1000mL; 2L, 3L, 5L, 10L, 20L, 50L, 100L, 200L, 1000L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

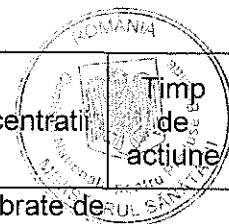
A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectia și curatarea suprafețelor de lucru și a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de susținere a lampilor), instrumentar, utilizate în unitățile sanitare, în domeniul industrial și casnic.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Dezinfectia suprafețelor de lucru și a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de susținere a lampilor), a instrumentarului în domeniul medical.				
Bactericida	EN 1276 În condiții 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	Nediluat-gata de utilizare	5 min.
Bactericida	EN 13727 În condiții de murdarire (3,0g/L BSA și 3ml/L eritrocite de oaie)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	Nediluat-gata de utilizare	5 min.
Levuricida	EN 1650:2008+A1: 2013 (Faza 2/Etapa 1) În condiții de murdarire 3,0g/L BSA	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	Nediluat-gata de utilizare	5 min.
	EN 13624:2013 (Faza 2/etapa1) În condiții de murdarire 3,0g/L BSA și 3ml/L eritrocite de oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC10231		
Virucida	EN14476:2013+A1: 2015 (Faza 2/Etapa1) În condiții de murdarire(3,0g/L BSA și 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>	Nediluat-gata de utilizare	5 min.
Sporicida	EN 13704/2004 În condiții de curățenie 0,3g/L albumina	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Nediluat-gata de utilizare	60 min.
Bactericida	EN 14561/2007 (Faza2/Etapa2) În condiții de murdarire 3g/L albumina bovina și 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)	Nediluat-gata de utilizare	15 min.



Activitatea	Metoda de testare /protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	
Dezinfectia suprafetelor de lucru si a obiectelor de inventar (scaune de tratament, brate de sustinere a lampilor) ,a instrumentarului in domeniul medical.				
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	Nediluat-gata de utilizare	5 min
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	Nediluat-gata de utilizare	5 min.
Levuricida		<i>Candida albicans</i> NCPF 3179 (ATCC 10231)	Nediluat-gata de utilizare	5 min.
Fungicida		<i>Aspergillus niger</i> NCPF 2275 (ATCC 16404)	Nediluat-gata de utilizare	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)	Nediluat-gata de utilizare	10 min
Fungicida		<i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT2574 (ATCC 16404)		60 min.
Micobactericida	EN 14348 In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT 3028 (ATCC 15755)	Nediluat-gata de utilizare	60 min
Tuberculo-cida				
Fungicida	EN 13624 In conditii de curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	Nediluat-gata de utilizare	5 min
Fungicida	EN 13697 In conditii de curatenie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	Nediluat-gata de utilizare	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	Nediluat-gata de utilizare	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	Nediluat-gata de utilizare	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	Nediluat-gata de utilizare	5 min
Fungicida				




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 ustensilelor de consum, din domeniu industrial, casnic				
Sporicida	EN 13704/2004 In conditii de curatenie 0,3g/L albumina	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Nediluat-gata de utilizare	60 min.
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	Nediluat-gata de utilizare	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	Nediluat-gata de utilizare	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	Nediluat-gata de utilizare	5 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	Nediluat-gata de utilizare	5 min
Levuricida	EN 13697:2013 Faza 2, Etapa 2 In conditii de murdarire 3g/L albumina bovina La 20°C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Nediluat-gata de utilizare	5 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare		Timpul de acțiune	
Dezinfectia suprafetelor 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 suprafetelor 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 si indicarea pericolului	 GHS07
Fraze de pericol (H)	H302–Nociv în caz de înghițire.
Fraze de precautie (P)	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. 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, industrialii, populație

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

Nu este cazul

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicația de utilizare în unități sanitare are valabilitate până 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 Cîlîncă

