MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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: 30.05.2025

AVIZ
Nr. 5441BIO/01/12.30

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Nationale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul Romaniei, cu modificarile si completarile ulterioare si cu Ordinul Ministrului Sanatatii, al Ministrului Mediului si Padurilor si al Presedintelui Autoritatii Nationale Sanitar Veterinare si Siguranta Alimentului nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Nationale pentru Produse Bicide si a regulamentului de organizare si functionare a acesteia, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, CNPB, in sedința din data de 04.02.2021, 29.07.2021, 26.07.2022, 09.05.2024, 28.05.2025 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale in vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV CHDG SOAP

Alte denumiri comerciale, după caz

Klintensiv clorhexidina 4 %, Klintensiv CHDG 4%, Klintensiv Surgical Soap, CHDG SOAP, KLINODERM CHDG
CNPB inscrie denumirile comerciale conform solicitarii detinatorului de aviz si nu isi asuma responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurentiale sau de proprietate intelectuala

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

KLINTENSIV S.R.L. Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, România

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

KLINTENSIV S.R.L. 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:	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.	D-gluconic acid, compound with N,N″-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)	242-354-0	18472-51-0	4 %
2.	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C_{12-18}-alkyldimethyl, chlorides	269-919-4	68391-01-5	0,5 %

AVIZ Nr. 5441BIO/01/12.30

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid vâscos.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populatie si profesionali: Flacoane din material plastic de 30 mL, 50 mL, 100 mL; flacoane cu pompiță dozatoare de 500 mL, 1000 mL; in flacoane dozatoare de perete de 1000 mL;
Utilizatori profesionali: 1500 mL; canistre de 5 L

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umană.
B. Aria de aplicare	Produs biocid folosit pentru igiena umană aplicat pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului. Curățarea și dezinfectarea, prin spălare, a mâinilor și a întregului corp, în unități sanitare, sectorul agro-alimentar, farmaceutic, colectivități și casnic.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 1499:2013-07	*Escherichia coli K12* NCTC 10538	Nediluat 3 ml	60 secunde
Bactericidă	EN 12791+ A1:2017-12	*Flora normală a pielii*	2x4ml	2x2 min 3 ore efect susținut
Bactericidă	EN 13727+A2:2015-12 (condiții murdarie 3.0g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite de oaie)	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Escherichia coli K12* NCTC 10538	50% 40% 20%	1 min
Bactericidă	EN 13727+ A2:2015-12 (condiții murdarie 3.0g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite de oaie	*Enterococcus faecium* ATCC 6057	20% 40% 50%	1 min
Bactericidă	EN 13727+ A2:2015-12 (condiții murdarie 3.0g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite de oaie	*Staphylococcus aureus* ATCC 33592 (MRSA)	20% 40% 50%	1 min
Bactericidă	EN 13727+ A2:2015-12 (condiții murdărie 3.0g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite de oaie)	*Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA-1705 *Staphylococcus epidermidis* ATCC 51625 *Acinetobacter baumannii* ATCC BAA-1605	20% 40% 50%	1 min
Levuricidă	EN 13624:2022-04 (condiții murdarie 3.0g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite de oaie)	*Candida albicans* ATCC 10231	50% 40% 20%	1 min

AVIZ Nr. 5441BIO/01/12.30

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Virucida impotriva virusurilor incapsulate	EN 14476:2013+A2: 2019 Faza2/ Etapa1 (condiții murdărie 3.0g/l albumină bovină si 3.0 ml/l eritrocite de oaie)	*Virusul Vaccinia, tulpina Ankara modificată* (MVA) (ATCC VR-1508)	50%	1 min
Virusuri anvelopate (Enterovirus, Filoviridae, Flavivirus, Herpesviridae, Hepatitis A virus (HAV), Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), Hepatitis Delta virus (HDV), Hepatitis E virus (HEV), Human Immunodeficiency virus (HIV), Human T-cell lymphotropic virus (HTLV), Parvovirus B19, Adenovirus, Coronavirus, Herpesviridae, Influenza virus, Paramyxoviridae, Rhinovirus, Rubella virus, Measles virus, Caliciviridae, Astrovirus, Rotavirus, Papillomavirus, Poxviridae).				

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica prin spălare	nediluat / 3 mL	60 secunde
Dezinfectia chirurgicala	Nediluat / 2x4 ml	2x2 minute
		3 ore efect susținut

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme,simboluri si indicarea pericolului	 **GHS05**  **GHS09** Pericol!
Fraze de risc (H)	**H318** – Provoacă leziuni oculare grave. **H400** – Foarte toxic pentru mediul acvatic.
Fraze de prudenta (P)	**P101** – Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. **P102** – A nu se lăsa la îndemâna copiilor. **P103** – Citiți eticheta înainte de utilizare. **P301+P310**– 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. **P332 + P313** – În caz de iritare a pielii: consultați medicul. **P273** – Evitați dispersarea în mediu. **P391** - Colectati scrigerile de produs. **P410** – A se proteja de lumina solară. **P501** - Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populatie.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2030.
Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 20.05.2029.
Avizul a fost rescris astazi, 30.05.2025.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca



Redactat: Ana-Maria Oancea