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: **07.07.2026**

AVIZ
Nr. 5442BIO/01/12.30

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătăţii, al Ministrului Mediului şi Pădurilor şi al presedintelui Autorităţii Nationale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa 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 sedinţa din data de **04.02.2021, 30.09.2021, 24.03.2023, 09.05.2024, 12.06.2024, 28.05.2025 si 03.03.2026** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale in vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV PVP IODINE SOAP

Alte denumiri comerciale, după caz

Sapun chirurgical Klintensiv
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, ţara,inclusiv punctul de lucru pentru producatorii din Romania)

KLINTENSIV S.R.L. Șos. Alexandriei, nr. 544, Bragadiru, Jud. Ilfov, România Punct de lucru: sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, Romania

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

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

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID :

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANŢA ACTIVĂ / SUBSTANŢE

A. Substanţe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentraţia în unităţi metrice
1.	Iod Povidonă Poly(vinylpyrrolidone)–Iodine complex	607-771-8	25655-41-8	7,5%
2.	Etanol	200-578-6	64-17-5	1,5%

Redactat : biolog Martes Elena

AVIZ Nr. 5442BIO/01/12.30

VI. FORMA DE CONDIŢIONARE:

Lichid vâscos, gata de utilizare.

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 ŞI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare. Dezinfectarea preoperatorie/ decolonizarea pielii personalului din unitati sanitare.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentraţii	Timpi de acţiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Bactericida[2]	EN 1499:2013-07	*Escherichia coli K12* NCTC 10538	nediluat 3 ml	60 sec
Bactericida[1]	EN 12791+A1:2017-12	Flora normala a mainilor	2x4 ml nediluat	2x2 min 3 ore (efect susținut)
Bactericidă[2]	EN 13727+ A2:2015-12 (conditii de murdarie 3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite ovine)	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Escherichia* coli K12 NCTC 10538	50% 40% 20%	1 min
Levuricidă[2]	EN 13624:2022-04 (conditii de murdarie 3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite ovine)	*Candida albicans* ATCC 10231	50% 40% 20%	1 min
Levuricidă[4]	EN 13624:2021 Faza2/Etapa1 (condiții de murdărie 3 g/L BSA și 3 ml/L eritrocite de oaie	*Candida auris* DSM 21092	50%	60 secunde
Virucidă[3]	EN 14476:2013 + A2: 2019) Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3 g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	*Poliovirus tip 1* (ATCC VR-192) *Adenovirus tip 5* (ATCC VR-5) *Norovirus murin* (tulpina S99 Berlin)	50%	2 min

Redactat : biolog Martes Elena

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentraţii	Timpi de acţiune
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrise la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Virucida impotriva virusurilor anvelopate	EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3 g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	*Vaccinia virus modificat Ankara (MVA) ATCC VR-1508 Extinderea pentru eficacitate virucida impotriva virusurilor anvelopate: Coronavirus, Filoviridae, Flavivirus, Herpeviridae, Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis Delta virus (HDV), Human Immuodeficiency virus (HIV), Human T-Cell lymphotropic virus (HTLV), Influenza virus, Paramyxoviridae, Rubella virus, Measles virus, Rabies Virus, Rubella virus*	50%	3 min

X. INDICAŢII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentraţia soluţiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acţiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare	3 ml, nediluat	60 sec
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	2x4 ml, nediluat	2x2 minute
		3 ore (efect susţinut)

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme,simboluri si indicarea pericolului	 **GHS05** Pericol!
Fraze de risc (H)	**H318** - Provoacă leziuni oculare grave **H412** - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de prudenta (P)	**P101** - Dacă este necesară consultarea medicului, ţineţi la îndemână recipientul sau eticheta produsului, **P102** - A nu se lasa la indemana copiilor, **P210** - A se pastra departe de surse de caldura/ scantei/ flacari deschise sau suprafete incinse. Fumatul interzis; **P273** - Evitati dispersarea in mediu, **P280** - Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor **P305+P351+P338** - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi.

Redactat : biolog Martes Elena

AVIZ Nr. 5442BIO/01/12.30

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prudenta (P)	**P310** - Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic **P501** - Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu sistemul de colectare selectivă aplicat în municipiul dvs

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**.

[1] Eficacitatea bactericida EN 12791+A1:2017-12 este valabila pana la data **11.04.2028** (extindere emisa la data de 11.04.2023).

[2] Eficacitatea Bactericida EN 1499:2013-07, Levuricidă EN 13624:2022-04, Bactericidă EN 13727+A2:2015-12 sunt valabile pana la data **20.05.2029** (extindere emisa la data de 20.05.2024).

[3] Eficacitatea Virucidă EN 14476:2013 + A2: 2019 este valabila pana la data **19.06.2029** (extindere emisa la data de 19.06.2024).

[4] Eficacitatea Levuricidă EN 13624:2021 este valabila pana la data **16.06.2030** (extindere emisa la data de 16.06.2025).

Avizul conţine – 4 pagini si a fost rescris in data de **07.07.2026.**

PREŞEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

ROMANIA
Comisia Națională pentru Produse Biocide
MINISTERUL SANATATII

Redactat : biolog Martes Elena