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: 01.07.2024

AVIZ
Nr. 5846BIO/02/12.24

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 Biocide 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 30.09.2021, 20.01.2022, 13.09.2022, 16.12.2022, 13.02.2023, 24.03.2023, 15.06.2023, 07.09.2023, 20.03.2024 si 12.06.2024 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale in vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Peroklin Wipes

Alte denumiri comerciale, după caz

KlinH_2O_2 - servetele dezinfectante, KlinHooH - servetele dezinfectante, Klino Peroxi - servetele dezinfectante.
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. Sos. Alexandriei nr. 544, km. 14, hala C 34 A, 07025, Bragadiru, jud. Ilfov, Romania Punct de lucru: Sos. Alexandriei nr. 544, km. 14, hala C 34 A, 07025, Bragadiru, jud. Ilfov

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

KLINTENSIV S.R.L. Sos. Alexandriei nr. 544, km. 14, hala C 34 A, 07025, 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.	Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	6 % (m/m)
2.	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	0,35 % (m/m)

AVIZ Nr. 5846BIO/02/12.24

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Servetele umede impregnate cu solutie dezinfectanta de PEROKLIN
Servetele din material textil, de culoare alba impregnate cu solutie incolora, de PEROKLIN

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Ambalaje din material plastic opac ce conțin: 1, 10, 12, 15, 20, 24, 32, 40, 45, 48, 50, 60, 64, 70, 72, 80, 100, 120, 200 șervețele 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	Dezinfecția prin ștergere a suprafețelor dure din unități publice și private, unități medicale (spitale, clinici, unități de urgență, ș.a.). Dezinfectarea instrumentarului medical și dispozitivelor medicale. Dezinfecția suprafețelor dure din industria farmaceutică și cosmetică.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 13727 (2015-12) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l BSA)	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus (MRSA)* DSM 21979	20%	5 min
Bactericidă[8]	EN 13727+ A2:2015-12 (condiții de murdărie 3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite de oaie)	*Klebsiella pneumoniae* BAA 1705 *Acinetobacter baumanii* BAA 1605	30% 50% 80%	3 min
Levuricida	EN 13624 (2013-12) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l BSA)	*Candida albicans ATCC 10231*	20%	5 min
Levuricidă[8]	EN 13624:2022-04 (condiții de murdărie 3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml/l eritrocite de oaie)	*Candida auris* 01256P derivată din CDC B11903	30% 50% 80%	3 min
Bactericida	EN 13697 (2019-10) Faza 2/ Etapa2 (conditii de curatenie 0.3g/l BSA)	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Escherichia coli* ATCC 10536	20%	5 min
Levuricida	EN 13697 (2019-10) Faza 2/ Etapa2 (conditii de curatenie 0.3g/l BSA)	*Candida albicans ATCC 10231*	20%	5 min
Inactiveaza virus	EN 14476:2013+ A2:2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l BSA)	*Murine norovirus* (tulpina S99 Berlin)	80%	5 min

AVIZ Nr. 5846BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericida	EN 16615 (2015-06) Faza 2/ Etapa2 (conditii de curatenie 0.3g/l BSA)	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442	20%	5 min
Levuricida		*Candida albicans ATCC 10231*	1%	5 min
Sporicida[1]	EN 13704 (2018) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Bacillus subtilis* ATCC 6633	97% 20%	15 min
Bactericida[2]	EN 1276:2019 Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina)	*Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442). *Escherichia coli* (CECT 405 = ATCC 10536). *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538). *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541).	20% 30%	5 min
Fungicida[2]	EN 1650:2019-12 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina)	*Candida albicans ATCC 10231*	10%	5 min
		Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	20%	
Bactericida[2]	EN 13727+A2:2015-12 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina +3ml/L eritrocite de oaie)	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Escherichia coli* K12 NCTC 10538	30% 50% 80%	2 min
Levuricida/ Fungicida[2]	EN 13624:2013-12 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina +3ml/L eritrocite de oaie)	*Candida albicans ATCC 10231*	50% 80% 97%	3 min
		Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	80% 97%	
Bactericida[2]	EN 13697: 2015 + A1: 2019 Standard) Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina)	*Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442). *Escherichia coli* (CECT 405 = ATCC 10536). *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538). *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541).	50% 80%	3 min
Fungicida[2]	EN 13697+A1:2019-08 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina +3ml/L eritrocite de oaie)	*Candida albicans ATCC 10231*	50% 80% 100%	3 min
		Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	80% 100%	

AVIZ Nr. 5846BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpul de acțiune
Virucida impotriva virusurilor anvelopate[2]	EN 14476:2013 +A2:2019 Standard Faza 2/ Etapa1 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina +3ml/L eritrocite)	Vaccinia virus (MVA) ATCC VR-1508	30%	1 min
Bactericida[2]	EN 14561: 2007 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina +3ml/L eritrocite)	*Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442). *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538). *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541).	80%	10 min
Fungicida[2]	EN 14562: 2007 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/L albumina bovina +3ml/L eritrocite)	*Candida albicans* (CECT 1394 = ATCC 10231)	80%	10 min
		Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Pur (100%)	
Bactericida[3]	EN 17387: 2021 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite)	*Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442) *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538) *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541)	50%	3 min
Levuricida/ Fungicida[3]	EN 17387: 2021 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite)	*Aspergillus brasiliensis* (CECT 2574 = ATCC 16404) *Candida albicans* (CECT 1394 = ATCC 10231)	100%	3 min
		Candida albicans (CECT 1394 = ATCC 10231)	80%	3 min
Virucida[3]	EN 17111: 2018 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3ml/l eritrocite)	*Adenovirus tip 5* ATCC VR-5 *Murine norovirus* (tulpina S99 Berlin)	100%	8 min
Virucida[3]	EN 16777: 2019 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Adenovirus tip 5* ATCC VR-5 *Murine norovirus* (tulpina S99 Berlin)	100%	5 min
Micobactericida[3]	EN 14348 (Ianuarie 2005) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Mycobacterium avium* ATCC 15769 *Mycobacterium terrae* ATCC 15755	80%	60 min
Sporicida[4]	EN 17126(2018) Faza 2/ Etapa1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Bacillus spizizenii (fost subtilis) ATCC 6633* *Bacillus cereus CIP 105151*	80%	20 min

AVIZ Nr. 5846BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Micobactericida/ Tuberculocida[5]	EN 14563: 2008 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	*Mycobacterium avium* (ATCC 15769) *Mycobacterium terrae* (CECT 3028 = ATCC 15755)	pur (100%)	40 min
Sporicida[5]	EN 16615: 2015 StandardFaza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	*Bacillus subtilis* (CECT 356 = ATCC 6633	pur	25 min.
Bactericida/ Levuricida[5]	EN 16615: 2015 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	*Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442) *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538) *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541) *Candida albicans* (CECT 1394 = ATCC 10231).	70%	3 min
Fungicida[5]	EN 16615: 2015 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	*Aspergillus brasiliensis* CECT 2574 = ATCC 16404	pur (100%)	3 min
Tuberculocida[5]	EN 16615: 2015 Standard Faza 2/ Etapa2 (conditii de murdarie 3g/l albumina bovina si 3 ml/l eritrocite)	*Mycobacterium terrae* (CECT 3028 = ATCC 15755)	pur (100%)	60 min
Micobactericidă/ Tuberculocidă[6]	EN 14348: 2005 Standard Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovina și 3mL/L eritrocite)	*Mycobacterium avium* (ATCC 15769) *Mycobacterium terrae* (CECT 3028 = ATCC 15755)	80%	40 min
Virucidă[6]	EN 14476:2013 + A2:2019 Standard Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovina și 3mL/L eritrocite)	*Poliovirus tip 1* ATCC VR-192 *Adenovirus tip 5* ATCC VR-5 *Murine Norovirus* tulpina S99 Berlin	80%	5 min
Virucidă impotriva virusurilor anvelopate, *Norovirus*, *Rotavirus* și *Adenovirus*[6]		*Adenovirus tip 5* ATCC VR-5 *Murine Norovirus* tulpina S99 Berlin	50%	

AVIZ Nr. 5846BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpul de acțiune
Virucidă[6]	EN 16777:2018 Standard) Faza 2/Etapa2 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovina și 3mL/L eritrocite)	*Adenovirus tip 5* ATCC VR-5 *Murine Norovirus* tulpina S99 Berlin	100%	5 min
Sporicidă[6]	EN 17126:2018 Standard Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovina și 3mL/L eritrocite)	*Bacillus subtilis* ATCC 6633 – *Bacillus cereus* CIP 105151	80%	60 min
Sporicidă[7]	EN 17126:2018 Faza 2/Etapa1 (condiții de murdărie 3g/L albumină bovina și 3mL/L eritrocite)	*Clostridium difficile R027 (NCTC 13366)*	80%	50 min

X. INDICAȚII DE UTLIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectarea suprafețelor prin: ștergere	Activitatea: bactericidă, levuricidă, fungicidă.	3 minute
	Activitatea: virucidă	5 minute
	Activitate micobactericidă/ tuberculocidă	60 minute
	Activitate sporicidă	15 minute
Dezinfectarea instrumentarului/ dispozitivelor medicale prin: ștergere	Activitatea: bactericidă, levuricidă, fungicidă, virucidă.	10 minute
	Activitate sporicidă	20 minute
	Activitate micobactericidă, tuberculocidă	40 minute
Se aplică ca atare, 1-3 șervețele/1m^2.		

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme,simboluri si indicarea pericolului	 **GHS07** Atentie!
Fraze de risc (H)	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
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. P264: Spălați-vă bine după utilizare. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/încălțăminte de protecție. 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. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu sistemul de colectare selectivă aplicat în municipiul dvs

AVIZ Nr. 5846BIO/02/12.24

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali, populatie.

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 07.10.2026, cu urmatoarele precizari:

[1] Eficacitatea sporicida EN 13704 este valabila pana la data de 31.01.2027.

[2]Eficacitatea bactericida EN 1276, fungicida EN 1650, bactericida EN 13727, fungicida EN 13624, bactericida si fungicida EN 13697, virucida EN 14476, bactericida EN 14561 si fungicida EN 14562 sunt valabile pana la data de 19.09.2027.

[3]Eficacitatea Bactericida EN 17387:2021, Levuricida/ Fungicida EN 17387:2021, Virucida EN 17111:2018 si EN 16777:2019, Micobactericida EN 14348 (Ianuarie 2005) sunt valabile pana la data de 20.12.2027.

[4]Eficacitatea Sporicida EN 17126 (2018) este valabila pana la data 28.02.2028.

[5] Eficacitatile Micobactericida/Tuberculocida EN 14563:2008, Sporicida EN 16615:2015, Bactericida/Levuricida EN 16615: 2015, Fungicida EN 16615: 2015, Tuberculocida EN 16615: 2015 sunt valabile pana la data 13.04.2028.

[6]Eficacitatea Micobactericidă/Tuberculocidă EN 14348:2005 Standard Faza 2/Etapa1, Virucidă si Virucidă impotriva virusurilor anvelopate, *Norovirus*, *Rotavirus* și *Adenovirus* EN 14476:2013 + A2: 2019 Standard Faza 2/Etapa1, Virucidă EN 16777:2018 Standard Faza 2/Etapa2 si Sporicidă EN 17126 :2018 Standard Faza 2/Etapa1 sunt valabile pana la data de 15.09.2028.

[7]Eficacitatea Sporicidă EN 17126 :2018 este valabila pana la data de 05.04.2029.

[8]Eficacitatea Levuricidă EN 13624:2022-04 si Bactericidă EN 13727+A2:2015-12 sunt valabile pana la data de 01.07.2029.

Avizul conține – 7 pagini

Avizul a fost rescris in data de 01.07.2024.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Ciliuca

ROMÂNIA
Comisia Națională pentru Produse Biocide
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII