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: 04.05.2026

AVIZ
Nr. 6372BIO/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 15.06.2023, 10.01.2024 si 27.04.2026 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piaţă în România, conform prevederilor legale in vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DEZIDIOL SPRAY

Alte denumiri comerciale, după caz

ALCHOSEPT 60, KLINO SPRAY MÂINI 60% alcool
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)

SC KLINTENSIV SRL - Sos. Alexandriei. nr.544. Bragadiru. jud. Ilfov, Romania Punct de lucru: sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, Romania

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

SC KLINTENSIV SRL - Sos. Alexandriei. nr.544. Bragadiru. jud. Ilfov, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

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

V. DATE PRIVIND SUBSTANŢA ACTIVĂ / SUBSTANŢE

A. Substanţe chimice

Nr. crt.	Denumire chimica (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentraţia în unităţi metrice
1.	Etanol	200-578-6	64-17-5	36%
2.	Izopropanol	200-661-7	67-63-0	24%
3.	Digluconat de clorhexidina	242-354-0	18472-51-0	0,5%

AVIZ Nr. 6372BIO/01/12.30

VI. FORMA DE CONDIŢIONARE:

Lichid gata de utilizare.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populatie si profesionali: Flacon din material plastic cu volum de: 0,02 l; 0,025l; 0,03l; 0,035l; 0,04l; 0,05l; 0,06 l; 0,08 l; 0,1 l; 0,125 l; 0,150 l; 0,200 l; 0,250 l; 0,300 l; 0,35l; 0,500 l; 0,75l; 1l;

Utilizatori profesionali: 5 l; 10 l; 20 l.

VIII. DOMENIUL ŞI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfecția igienica a mâinilor prin frecare a personalului din unitați sanitare, domeniile alimentar și farmaceutic/ cosmetic

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentraţii	Timpi de acţiune
Bactericida	EN 1276/ decembrie 2019 Faza 2/Etapa 1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Staphilococcus aureus* ATCC 6538 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Escherichia coli K12* NCTC 10538	Nediluat (100%)	30 sec
Bactericida	EN 1500:2013-07	*Escherichia coli K12* NCTC 10538	2 x 4 ml (8 ml)	2 x 30 s (60 s)
Levuricida	EN 1650/ decembrie 2019 Faza 2/Etapa 1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Candida albicans* ATCC 10231	Nediluat (100%)	30 sec
Levuricida	EN 13624:2013-12 (conditii murdarie 3,0 g/l albumina bovina + 3,0 ml/l eritrocite ovine)	*Candida albicans* ATCC 10231	70% 80%	30 sec
Bactericida	EN 13727+A2:2015 -12 (conditii murdarie 3,0 g/l albumina bovina + 3,0 ml/l eritrocite ovine)	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Escherichia coli K12* NCTC 10538	50% 70% 80%	30 sec
		Staphilococcus aureus ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Staphilococcus aureus* ATCC 33592 (MRSA)	70% 80%	
Micobactericida	EN 14348: 2005 Faza 2/Etapa 1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Mycobacterium avium* (ATCC 15769) *Mycobacterium terrae* (CECT 3028 = ATCC 15755)	80%	1 min

ROMÂNIA
Comisia Națională pentru Produse Biocide
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AVIZ Nr. 6372BIO/01/12.30

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentraţii	Timpi de acţiune
Virucida	EN 14476 : 2013 + A2: 2019 Standard Faza 2/Etapa 1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	Poliovirus tip 1 (ATCC VR-192) Adenovirus tip 5 (ATCC VR-5) Norovirus murin (tulpina S99 Berlin)	80%	2 min
Virucida limitata*		Adenovirus tip 5 (ATCC VR-5) Norovirus murin (tulpina S99 Berlin)	50%	2 min
Virucida limitata**	EN 14476 : 2013 + A2: 2019 Standard Faza 2/Etapa 1 (conditii de curatenie 0.3g/l albumina bovina)	*Vaccinia virus* tulpina modificata *Vaccinia Ankara* (MVA) (ATCC VR-1508)	80%	45 sec
Bactericidă[1]	EN 1276:2019-12 (conditii de murdarie 3,0 g/l albumină bovină)	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Escherichia coli* ATCC 10536 *Enterococcus hirae* ATCC 10541	50%, 70% și 80%	30 sec
			70% și 80%,	
Levuricidă[1]	EN 13624:2022-04 (condiții de curățenie 0,3 g/l albumină bovină)	*Candida albicans* ATCC 10231	50% 70% 80%	30 sec
Bactericidă[1]	EN 13727+ A2:2015-12 (condiții de curățenie 0,3 g/l albumină bovină)	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 *Escherichia coli* K12 NCTC 10536	50% 70% 80%	30 sec

Observaţii:
(*) activitate virucida impotriva virusurilor anvelopate precum și împotriva Norovirusului, Rotavirusului și Adenovirusului.
(**) activitate virucida impotriva virusurilor anvelopate.

X. INDICAŢII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentraţia soluţiei de lucru / doza de aplicare	Timpul de acţiune
Dezinfecția igienica a mâinilor prin frecare	Eficacitate: bactericida, nediluat – 2x4 ml	2x30 secunde
	Eficacitate: bactericida, levuricida nediluat – cantitate suficienta	30 secunde
	Eficacitate: virucida limitata pe incapsulați*, micobactericida nediluat – cantitate suficienta	1 minut
	Eficacitate virucida generala nediluat – cantitate suficienta	2 minute

*Conform testării pe tulpina Vaccinia virus MAV produsul este eficient și pe următoarele: 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, Influenza virus, Paramyxoviridae, Rhinovirus, Rubella virus, Measles virus, Polyomavirus, Rabies virus, Rotavirus, Papillomavirus, Poxviridae

AVIZ Nr. 6372BIO/01/12.30

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanţe active - Substanţe

Pictograme, simboluri şi indicarea pericolului	 GHS07  GHS02 Pericol!
Fraze de pericol (H)	H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. H225 - Lichid şi vapori foarte inflamabili. H336 - Poate provoca somnolenţă sau ameţeală. H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauţie (P)	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, ţineţi la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P273: Evitaţi dispersarea în mediu. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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. P370+P378: în caz de incendiu: A se utiliza stingătorul cu praf ABC pentru a stinge. P403+P233: A se depozita într-un spaţiu bine ventilat. Păstraţi recipientul închis etanş. P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje

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 29.06.2028, cu urmatoarele precizari:

[1]Eficacitatea bactericida Bactericidă EN 1276:2019-12, Levuricidă EN 13624:2022-04 si Bactericidă EN 13727+A2:2015-12 este valabila pana la data de 25.01.2029 (extindere emisa la data de 25.01.2024).

Avizul conţine - 4 pagini

Avizul a fost rescris in data de 04.05.2026.

PREŞEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

ROMÂNIA Comisia Națională pentru Produse Biocide MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Redactat: Codruta Loigner