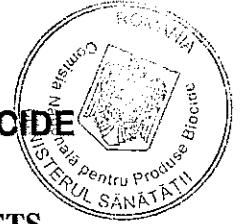




**MINISTERUL SANATATII**  
**COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE**  
**MINISTRY OF HEALTH**  
**NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**



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: 21.10.2019

# AVIZ

## Nr. 2267BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui 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 Presedintelui 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 ședința din data de 20.09.2017, 12.04.2019, 24.09.2019 și 17.10.2019 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

### I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

**KLINTENSIV DEZINFECTANT INSTRUMENTAR**

#### Alte denumiri comerciale, după caz

**KLINTENSIV DETERGENT DEZINFECTANT CONCENTRAT**

**Aeroklin C**

**Davera hotels premium**

### II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

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

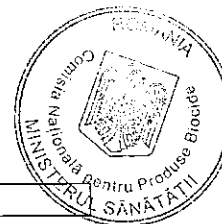
### IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

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	18 g%
2	Compusi de amoniu cuaternar, benzil-C12-18-alcildimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	2,8 g%
3	Poli(hexametilenbiguanida), Polimer	-	91403-50-8	1,3 g%

**AVIZ Nr. 2267BIO/02/12.24****VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Lichid concentrat

**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacon HDPE de 1000 ml, 2000 ml și 5000 ml.

**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, presterilizarea, curatarea instrumentarului, suprafețelor și microaeroflorei

**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	SPO-M-19-00 EN13727:2012+A2: 2015 Faza2/Etapa1 In conditii de murdarire (3g/L BSA+3ml/L eritrocite de oaie) La 20±1°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	2%	5 min.
	SPO –M-22-12 EN 13697:2015 Faza2/Etapa2 In conditii de murdarire (3g/L BSA)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC10536		
	SPO –M-22-12 EN 14561:2006 Faza2/Etapa2 In conditii de murdarire (3g/L BSA+3ml/L eritrocite de oaie) La 20±1°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541		
Levuricida	SPO –M-22-12 EN 14562:2006 Faza2/Etapa2 In conditii de murdarire (3g/L BSA+3ml/L eritrocite de oaie) La 20±1°C	<i>Candida albicans</i> ATTC 10231	2%	5 min.
	SPO –M-22-12 EN 13697:2015 Faza2/Etapa2 In conditii de murdarire (3g/L BSA)	<i>Candida albicans</i> ATTC 10231	2%	5 min. 30 min.
	SPO-M-19-00 EN 13624:2013 Faza2/Etapa1 In conditii de murdarire (3g/L BSA+3ml/L eritrocite de oaie) La 20±1°C	<i>Candida albicans</i> ATTC 10231	2%	5 min.


**AVIZ Nr. 2267BIO/02/12.24**

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Fungicida	EN 13697 conditii de curatenie La 20°C	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	2%	60 min
Inactiveaza virusul	UNE EN 14476:2014+A1: 2015 (Faza2/Etapa1) In conditii de murdarire (3g/L albumina bovina+3ml/L eritrocite) La 20±1°C	<i>Adenovirus</i> tip 5 ATCC VR-5 <i>Poliovirus</i> tip 1 ATCC VR-192 <i>Murine Norovirus</i>	2%	5 min.

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin imersie instrumentar	2%	5 min.
Prin stergere suprafețe	2%	10 minute
Stergere/imersie	2% - Pentru eficacitate fungicida	60 minute
Prin nebulizare	2% (10 ml/1m <sup>3</sup> )	10 min.

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS09
Fraze de pericol (H)	H302–Nociv în caz de înghițire. H318–Provoaca leziuni oculare grave. H336–Poate provoca somnolență sau amețeală. H410–Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (P)	P261–Evitați să inspirați praful/fumul/ gazul /ceața /vaporii/spray-ul. P262–Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. P273–Evitați dispersarea în mediu. P280– Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. 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
--------------

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

<p>Produsul nu se folosește pentru instrumentarul/ suprafețele care intra in contact cu hrana/ produsele alimentare.</p> <p>Pentru instrumentarul invaziv folosirea produsului este urmată de clătire cu apa pură microbiologică.</p>
---

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 28.09.2020 (3 ani, de la data emiterii avizului).

Avizul conține – 3 pagini