



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: 05.04.2024

AVIZ

Nr. 6470BIO/01/12.24

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 pentru 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 sesiunea din data de **10.01.2024** și **20.03.2024** s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

QUAT SOAP

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINODERM QUAT, SĂPUN DEZINFECTANT

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

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

KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C 34, oraș Bragadiru, jud. Ilfov
România

Punct de lucru: sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, România

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

KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C 34, oraș 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.	Didecildimetilamoniu clorura	230-525-2	7173-51-5	0,7% m/m
2.	Compuși cuaternari de amoniu, benzil-C12-18-alchildimetil, clorur	269-919-4	68391-01-5	0,1% m/m

AVIZ Nr. 6470BIO/01/12.24



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid vâscos

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populație și profesionali: Flacoane cu volume de: 20, 25, 30, 45, 50, 75, 100, 120, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 300, 250, 400, 500, 750, 1000 ml

Utilizatori profesionali: Flacoane cu volume de: 2000, 5000 ml; 100, 180, 200, 220, 1000L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor și pielii prin spălare. Decolonizarea pielii pacienților.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericidă	PN-EN 1499:2013-07	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	produs gata de utilizare 5 ml	60 secunde
Bactericidă	PN-EN 12791+A1:2017-12	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	produs gata de utilizare 4ml*2	➤ 2 min. pentru fiecare porție de 4ml ➤ Effect imediat. ➤ Effect sustenut la 3 ore
Bactericidă	PN-EN 13727+A2:2015-12 (3 g/l albumina bovină + 3,0 ml/l eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA) <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	50% v/v	1 min
Bactericidă	PN-EN 1276:2019-12 (3,0 g/l albumină bovină, temperatura de testare 20°C ± 1,0°C)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 1054	40 % v/v	1 min.
Levuricida	PN-EN 13624:2022-04 (3 g/l albumina bovină + 3,0 ml/l eritrocite)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%; 40%	1 min
Levuricida	PN-EN 1650:2019-12 (0,3 g/l albumina bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	50%; 40%	1 min

AVIZ Nr. 6470BIO/01/12.24


IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Virucida	EN 14476: 2013 + A2: 2019) 3 g/l albumina bovina + 3,0 ml/l eritrocite	<i>Adenovirus tip 5</i> (ATCC VR-5) <i>Norovirus murin</i> (tulpina S99 Berlin	50%, 25%	2 min

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienică prin spălarea	Eficacitate: bactericidă, levuricidă. Ca atare/ 5ml	1 minut
	Eficacitate: virucidă. Ca atare/ 5ml 2 minute	2 minute
Dezinfectia chirurgicală prin spălare	Eficacitate: bactericidă, levuricidă, virucidă. Ca atare/ 2x4ml	Efect imediat - 2x2 minute Efect sustinut – 3 ore

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS07 Atentie!
Fraze de pericol (H)	H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung
Fraze de precautie (P)	P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor P273 Evitați dispersarea în mediu. P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor 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 reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

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

Avizul este valabil pana la data de **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 25.01.2027.

Avizul a fost rescris astazi, 05.04.2024.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Olina

