



ROMANIA
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
MINISTERUL SANATATII
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: 13.03.2012

AVIZ

Nr. 2267BIO/02/05.14

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.182/1.277/114/2005, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data 24.10.2011 și 06.03.2012, 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

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

SC DENTMAN DISTRIBUTION SRL - Str. Sergent Lazar Gafton Nr.11, Sector 5, Bucuresti, Romania

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

SC DENTMAN DISTRIBUTION SRL - Str. Sergent Lazar Gafton Nr.11, Sector 5, Bucuresti, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimica (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-alchildimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	2,8 g%
3	Poli(hexametilenbiguanida), Polimer	-	91403-50-8	1,3 g%



AVIZ Nr. 2267BIO/02/05.14

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Concentrat lichid.

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:	Domeniu medical, spații private
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia, presterilizarea, curatarea instrumentarului

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	SR EN 13727:2004 condiții de murdărie (3 g/l albumina bovina+3 ml/l eritrocite)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	2,0%	5 min.
Fungicida	SR EN 13624:2004 – condiții de murdărie (3 g/l albumina bovina+3 ml/l sange de oaie)	<i>Aspergillus Niger</i> ATCC 16404 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	2,0%	5 min.
Micobactericida	SR EN 14348 in condiții de murdărie (3 g/l albumina+ 3 ml/l eritrocite)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	2%	10 min.
Inactiveaza virusul	SR EN 14476+A1:2007 condiții de murdărie (3 g/l albumina bovina+3 ml/l sange de oaie)	<i>Poliovirus</i> tip 1, Lsc-2ab <i>Adenovirus</i> tip 5, ATCC VR-5 Adenoid 75	2%	5 min.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin imersie	2%	5 min.

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Simboluri și indicarea pericolului	Xi - Iritant N - Periculos pentru mediu
Fraze de risc (R)	R36/38 - Iritant pentru ochi și piele R50/53 - Foarte toxic pentru organismele acvatice, poate produce efecte nefaste pe termen lung pentru mediul acvatic.
Fraze de prudență (S)	S2 - A nu se lăsa la îndemana copiilor. S7 - A se păstra ambalajul închis ermetic. S25 - A se evita contactul cu ochii. S26 - În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul. S37 - Folosiți mănuși corespunzătoare. S46 - În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a se arăta ambalajul sau eticheta. S60 - Acest produs și ambalajul (recipientul) său se vor depozita ca un deșeu periculos. S61 - A se evita aruncarea în mediul inconjurător. A se consulta instrucțiunile speciale/fișa de securitate.

AVIZ Nr. 2267BIO/02/05.14

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

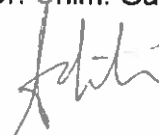
XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 13.05.2014

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
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: 14 .07.2014

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 2267BIO/02/12.24

In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii, al ministrului mediului si padurilor si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu Ordinul nr. 637/2492/50/2012, in baza cererii de prelungire nr. 601 din data de 13.05.2014 si a **Avizului nr. 2267BIO/02/05.14**, eliberat in baza dosarului tehnic aprobat in cadrul Comisiei Nationale pentru Produse Biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire pana la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piata in Romania a produsului biocid **KLINTENSIV DEZINFECTANT INSTRUMENTAR** conform prevederilor legale in vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
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: 20.06.2012

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data 12.06.2012, a decis că **Avizul Nr. 2267BIO/01/05.14** pentru produsul biocid **KLINTENSIV DEZINFECTANT INSTRUMENTAR** se modifică/completează după cum urmează:

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Virucida	SR EN 14476+A1:2007 în condiții de murdarie (3g/l albumina bovina+ 3ml/l eritrocite)	<i>Poliovirus</i> tip 1, Lsc-2ab <i>Adenovirus</i> tip 5, ATCC VR-5 Adenoid 75 Extindere pe <i>HCV</i> , <i>HBV</i> , <i>HIV</i> .	2%	5 minute

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - 1 pagina.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

