



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: 27.07.2026

AVIZ

Nr. 5630BIO/02/12.30

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 sesiunea din data de 10.05.2021, 29.04.2021, 07.09.2021, 30.09.2021, 13.09.2022, 24.03.2023, 10.07.2023, 07.09.2023, 20.03.2024, 09.05.2024, 11.09.2024, 04.11.2025 și 03.06.2026 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV DEZINFECTANT CONCENTRAT PENTRU SUPRAFEȚE

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV® DEZICON, KLINALL DEZINFECTANT CONCENTRAT, KLINALL DEZINFECTANT HAINÉ, KLINALL DEZINFECTANT RUFÉ; KLINTENSIV QUAT 215; DEZICON

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 S.R.L. Sos. Alexandriei nr. 544, km. 14, hala C 34 A, 07025, Bragadiru, jud. Ilfov;
România

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, România

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID :

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

AVIZ Nr. 5630BIO/02/12.30

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	17%
2.	Compusi de amoniu cuaternar, cloruri de benzil -C12-C18-alcildimetil	269-919-4	68391-01-5	4,5%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat.

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

- ambalaje din material plastic de 0,5; 1L; bidoane de material plastic de 2 L, 3 L; canistre din material plastic de 5 L, 10L, 20L.

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	Dezinfecția și curățarea suprafețelor de lucru și a obiectelor de inventar în domeniul medical (spitale, clinici, cabinete medicale, unități medicale mobile). Dezinfectarea instrumentarului și dispozitivelor medicale. Dezinfectarea suprafețelor în industria farmaceutică și cosmetică.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericidă	EN 13727, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	97%	5 minute
Bactericida ⁴	PN-EN 13727+A2: 2015-12 în condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	50%	5 minute
Bactericida ⁶	PN-EN 13727+A2:2015-12 în condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	50%	5 minute
Bactericidă	EN 16615, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 mL/L eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100%	5 minute
⁷ Bactericida	PN-EN 13727+A2:2015-12 în condiții de murdărie	<i>Klebsiella pneumoniae</i> BAA 1705	50%	5 minute

Observatii: Raportul de testare ⁹ Bactericida PN-EN 13727+A2:2015-12 în condiții de murdărie în tabelul de mai sus a fost efectuat pe produsul Sterisol care are ca substanțe active: -0,34% Clorura de didecildimetilamoniu CE 230-525-2; CAS 7173-51-5- 0,09% Compusi de amoniu cuaternar, cloruri de benzil-C12-C18-alcildimetil CE 269-919-4; CAS 68391-01-5.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida ⁴	EN16615:2015 în condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239=ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116=ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081=ATCC 10541	100%	5 minute
Bactericida ³	EN 17387:2021 în condiții de murdărie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116=atcc 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239=ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT = 4081 = ATCC 10541	100%	5 minute
Bactericidă	EN 13697, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100%	5 minute
Bactericida și fungicida ⁴	PN-EN 13697+A1: 2019-08 în condiții de murdărie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	70% 90% 100%	5 minute
Bactericidă	EN 1276, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	98%	5 minute
Bactericidă	EN 14561, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite ovine)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100%	15 minute
Bactericida ⁶	PN-EN 14561:2008 în condiții de murdărie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	50% 70%	5 minute



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Time de acțiune
Levuricidă	EN 13624, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	97%	5 min. 60 min.
Fungicidă	EN 13624, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	5 min. 30 min. 60 min.
Fungicida ¹	PN-EN 13624:2013-12 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	50% 80% 97%	5 min.
Levuricida ⁵	PN-EN 13624:2022-04 in conditii de murdarie	<i>Candida auris</i> 01256P derived from CDC B11903	30% 50% 80%	5 minute
Levuricida ¹	EN 16615:2015 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> CECT 1394= ATCC 10231	100%	5 minute
Levuricida ²	EN 17387:2021 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> CECT 1394=ATCC 10231	100%	5 minute
Fungicidă	EN 13697, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	5 minute
Levuricidă	EN 14562, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 mL/L eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	10 minute
Fungicidă	EN 14562, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 mL/L eritrocite ovine)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	60 min.
Fungicida si levuricida ⁵	PN-EN 14562:2008 in conditii de murdarie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	70% 100%	10 minute
Fungicidă	EN 1650, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	5 min.
Virucida ⁴	EN 14476: 2013 + A2:2019 in conditii de murdarie	Adenovirus Poliovirus MNV	80%	5 minute
Virucidă	EN 14476, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 mL/L eritrocite ovine)	<i>Poliovirus</i>	97%	5 min.



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Con cent rații	În timp de acțiune
Virucidă limitată	EN 14476, la 20°C în condiții de murdărie (3 g/L albumină bovină + 3 ml/L eritrocite ovine)	<i>Adenovirus type 5</i> <i>Murine norovirus</i>	80%	5 minute
Virucidă	EN 14476, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Poliovirus</i>	80%	30 min. 60 min.
Inactiveaza virusulu ¹	EN 14476:2013 +A2 :2019 în condiții de murdărie	<i>Coronavirus uman 229e (ATCC VR-740)</i>	80%	5 minute
Virucida ¹	EN16777:2019 în condiții de murdărie	<i>Adenovirus</i> <i>MNV</i>	100 %	5 minute
Virucidă ⁴	NF EN 17111:2018, în condiții de murdărie	<i>Adenovirus tip 5</i> <i>MNV</i>	100 %	5 minute
Micobactericidă Tuberculocidă	EN 14348, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae ATCC 15755</i> <i>Mycobacterium avium ATCC 15769</i>	98%	60 min.
Tuberculocidă	EN 14563 la 20°C condiții de curățenie, (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae ATCC 15755</i>	100 %	30 minute 60 minute 120 min.
Micobactericida ³	EN 14348:2005 în condiții de murdărie	<i>Mycobacterium avium ATCC 15769</i> <i>Mycobacterium terrae CECT 3028=ATCC 15755</i>	80%	60 minute
Micobactericida/ tuberculocida ⁴	EN 14563:2008 în condiții de murdărie	<i>Mycobacterium avium (ATCC 15769)</i> <i>Mycobacterium terrae (CECT 3028 = ATCC 15755</i>	100 %	60 minute
Sporicida ¹	EN 17126:2018 în condiții de murdărie	<i>Bacillus cereus CIP 105151</i> <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	80%	60 minute
Sporicidă	EN 13704, la 20°C în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	98%	60 min.
Sporicida ³	EN 17126:2018 în condiții de murdărie	<i>Clostridium difficile R027 (NCTC 13366)</i>	80%	60 minute

Observații: -Conform testului EN 14476 sunt acoperite și virusurile anvelopate din Anexa A: *Coronavirus*, *Enterovirus*, *Hepatitis A virus*, *Herpesviridae*, *Hepatitis B virus (HBV)*, *Hepatitis C virus (HBC)*, *Hepatitis Delta virus (HDV)*, *Human Immunodeficiency virus (HIV)*, *Human T-cell lymphotropic virus (HTLV)*, *Parvovirus B19*, *Influenza virus*, *Rotavirus*, *Paramyxoviridae*, *Rhinovirus*, *Rubella virus*, *Papillomavirus*, *Measles virus*, *Polyomavirus*, *Rabies virus*, *Poxviridae*, *Caliciviridae*, *Astrovirus*.-Rapoartele de testare prezentate în tabelul de mai sus au fost efectuate pe produsul STERISOL care are ca substanțe active:0,34% Clorura de didecildimetilamoniu nr. CE 230-525-2, nr. CAS 7173-51-5
0,09% Compusi de amoniu cuaternar, cloruri de benzil –C12-C18-alcildimetil nr. CE 269-919-4, nr. CAS 68391-01-5

X. INDICAȚII DE UTILIZARE


Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfecție în unități sanitare		
Suprafețe prin ștergere/ pulverizare	2% 6-10ml/m2	5 minute -Eficacitate bactericidă ((inclusiv pe Klebsiella pneumoniae), levuricidă, fungicidă, virucidă 30 minute- Eficacitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, virucidă, tuberculocidă. 60 minute - Eficacitate micobactericidă, sporicidă
Instrumentar prin ștergere/ pulverizare/ imersie	2%	5 minute – virucidă, bactericidă (inclusiv pe Klebsiella pneumoniae)
Stergere/pulverizare suprafețe Imersie instrumentar		10 minute – levuricidă, fungicidă 60 minute - Eficacitate micobactericidă, tuberculocidă, sporicidă
Dezinfecția în unități publice și private		
Suprafete prin ștergere/ pulverizare/ imersie/	2% 6-10ml/m ²	5 minute –eficacitate bactericidă (inclusiv pe Klebsiella pneumoniae) , levuricidă, fungicidă și virucidă

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	  
Fraze de risc (H)	H302 - Nociv în caz de înghițire. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Fraze de prudenta (P)	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/încălțăminte de protecție. P301+P330+P331: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș. 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: 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 P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeu

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Industriali, profesionali.

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 **20.05.2029**, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea Fungicida PN-EN 13624:2013-12, Levuricida EN 16615:2015, inactiveaza virsului EN 14476:2013 +A2:2019, Virucida EN16777:2019, Sporicida EN 17126:2018 in conditii de murdarie sunt valabile pana la data **11.04.2028**.

²Eficacitatea Virucidă NF EN 17111:2018, Bactericida EN 17387:2021 si Levuricida EN 17387:2021 sunt valabile pana la data **20.07.2028**.

³Eficacitatea Bactericida si fungicida PN-EN 13697+A1: 2019-08, Bactericida PN-EN 13727+A2: 2015-12, Bactericida EN16615:2015, Micobactericida EN 14348:2005 si Sporicida EN 17126:2018 sunt valabile pana la data **14.09.2028**.

⁴Eficacitatea Virucida EN 14476: 2013 + A2:2019, Micobactericida/tuberculocidal EN 14563:2008 sunt valabile pana la data **05.04.2029**.

⁵Eficacitatea Bactericida PN-EN 13727+A2:2015-12, Levuricida PN-EN 13624:2022-04, Bactericida PN-EN 14561:2008, Fungicida si levuricida PN-EN 14562:2008 sunt valabile pana la data **20.05.2029**.

⁶Eficacitatea Bactericida (PN-EN 13727+A2:2015-12 in conditii de murdarie *Klebsiella pneumoniae* BAA 1705) este valabila pana la data **21.10.2029**.

Avizul conține – 7 pagini si a fost rescris astazi **27.07.2026**.

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cilinca

