



**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: 27.07.2022

# **AVIZ**

## **Nr. 4293BIO/01/12.24**

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, 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 Președintelui 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 sesiunile din datele de 02.11.2017, 12.04.2018, 06.06.2018, 24.09.2019 și 26.07.2022 s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

### **I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA**

**FLORTIS ȘERVEȚELE UMEDE DEZINFECTANTE PENTRU COPII**

#### **Alte denumiri comerciale, după caz**

**MONUK'ALL ȘERVEȚELE UMEDE DEZINFECTANTE PENTRU COPII; OTI SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE; TOUCH SERVETELE UMEDE ANTIBACTERIENE; KLINTENSIV SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE; COOL & CLEAN WIPES SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE; EXPERT WIPES SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE, TOUCH SERVETELE UMEDE ANTIBACTERIENE VIOLET, TOUCH SERVETELE UMEDE ANTIBACTERIENE EXOTIQUE, TOUCH SERVETELE UMEDE ANTIBACTERIENE KIDS, KLINO WIPES, SERVETELE UMEDE ANTIBACTERIENE AUCHAN DE BUZUNAR 15 BUCATI**

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)**

S.C. F.L.M. GROUP INVEST S.R.L., str. Iacob Negruzzi nr.39, sector 1, București, România  
Punct de lucru: Str. Orasului, nr.16, Otopeni, Ilfov, Romania

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

S.C. F.L.M. GROUP INVEST S.R.L., str. Iacob Negruzzi nr.39, sector 1, București, 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        | Quaternary ammonium compounds, benzyl-C <sub>12-16</sub> -alkyldimethyl, chlorides                                | 270-325-2 | 68424-85-1 | 1 % (10 mL/L)                   |
| 2        | D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) | 242-354-0 | 18472-51-0 | 0,2 % (2 mL/L)                  |

**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

Șervețele impregnate cu 3 mL soluție dezinfectantă.

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

Șervețele umede ambalate în folie laminată de aluminiu în PET cu PE alb, inscripționată corespunzător. Numărul șervețelor din pachet poate fi de 1, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 65, 70, 72 sau 80 buc./pachet.

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

|                          |                                              |
|--------------------------|----------------------------------------------|
| A. Domeniul de utilizare | Igiena umana                                 |
| B. Aria de aplicare      | Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare |

**IX. EFICACITATE**

| Activitatea | Metoda de testare/ protocolul de testare                                          | Specia/tulpina                                                                                                                                                                                         | Concentratii           | Timp de actiune |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|
| Bactericidă | EN 13727, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite) | <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 (ATCC 6538)<br><i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538<br><i>Enterococcus hirae</i> CECT-4081 (ATCC 10541)<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT-116 (ATCC 15442) | nediluat<br>50 % (v/v) | 60 sec.         |
| Bactericidă | EN 1276, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)                       | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538<br><i>Escherichia coli</i> ATCC 10536<br><i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442                                       | nediluat<br>50 % (v/v) | 5 min.          |
| Bactericidă | EN 1276, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină)                        | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538<br><i>Escherichia coli</i> ATCC 10536<br><i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442                                       | nediluat<br>50 % (v/v) | 5 min.          |
| Bactericidă | EN 1499                                                                           | <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538                                                                                                                                                                 | nediluat               | 60 sec.         |
| Bactericidă | EN 1500                                                                           | <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538                                                                                                                                                                 | nediluat               | 60 sec.         |
| Levuricidă  | EN 13624, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 mL/L eritrocite) | <i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC 10231)                                                                                                                                                         | nediluat<br>50 % (v/v) | 3 min.          |

**X. INDICAȚII DE UTILIZARE**

| Metoda de aplicare | Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare | Timpul de acțiune |
|--------------------|--------------------------------------------------|-------------------|
| Prin frecare       | Șervețele gata de utilizare                      | 60 secunde        |

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pictograme, simboluri si indicarea pericolului |  GHS07                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Fraze de pericol (H)                           | H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Fraze de precautie (P)                         | P102 – A nu se lăsa la îndemâna copiilor.<br>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.<br>P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. |

**XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI**

|           |
|-----------|
| Populație |
|-----------|

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

|            |
|------------|
| Nu exista. |
|------------|

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024 si a fost rescris in data de 27.07.2022.  
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

