



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: 08.05.2025

AVIZ
Nr. 4293BIO/01/12.30

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 sesiunile din datele de 02.11.2017, 12.04.2018, 06.06.2018, 24.09.2019, 26.07.2022, 10.07.2023 și 08.04.2025 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 ȘERVEȚELE UMEDE DEZINFECTANTE; TOUCH ȘERVEȚELE UMEDE ANTIBACTERIENE; KLINTENSIV ȘERVEȚELE UMEDE DEZINFECTANTE; COOL & CLEAN WIPES ȘERVEȚELE UMEDE DEZINFECTANTE; EXPERT WIPES ȘERVEȚELE UMEDE DEZINFECTANTE, TOUCH ȘERVEȚELE UMEDE ANTIBACTERIENE VIOLET, TOUCH ȘERVEȚELE UMEDE ANTIBACTERIENE EXOTIQUE, TOUCH ȘERVEȚELE UMEDE ANTIBACTERIENE KIDS, KLINO WIPES, ȘERVEȚELE UMEDE ANTIBACTERIENE, SENSE INSPIRED BY NATURE ȘERVEȚELE UMEDE ANTIBACTERIENE PENTRU MAINI

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)

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)

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 ₁₂₋₁₆ -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 șervețelilor 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) <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT-4081 (ATCC 10541) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT-116 (ATCC 15442)	nediluat 50 % (v/v)	60 sec.
Bactericidă	EN 1276, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	nediluat 50 % (v/v)	5 min.
Bactericidă	EN 1276, în condiții de murdărie (3,0 g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	nediluat 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 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. 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.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Populatie

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: **31.12.2030** si a fost rescris in data de **08.05.2025**.
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă

