



## FIȘA TEHNICĂ

Ed.1/Rev.0/30.04.2018

**Denumire produsului:** KLINTENSIV® SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE

**Alte denumiri comerciale:** FLORTIS SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE PENTRU COPII

### Caracteristici fizico-chimice:

ASPECT:	servetele impregnate
CULOARE:	alb opac
MIROS:	placut
Ph:	5,4-6
SOLUBILITATE:	solubil în apă și alcool
GRAVITATE SPECIFICĂ RELATIVĂ:	0,98 – 1 g/m <sup>3</sup> la 20°C
BIODEGRABILITATE:	nu este ușor biodegradabil
TERMEN DE VALABILITATE:	2 ani de la data fabricației



**Domeniul de aplicare:** KLINTENSIV® SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE sunt folosite pentru curățarea și dezinfectia igienică a mâinilor și a pielii.

**Utilizarea substanței/preparatului:** Este un produs biocid gata de utilizare, care asigură o curățare și o dezinfectie eficientă a pielii. Servetelele umede antibacteriene KLINTENSIV® au o formulă specială ce elimină 99.99% din bacterii.

**Tip produs biocid:** GRUPA PRINCIPALĂ I, TP 1

Servetelele sunt impregnate cu o soluție cu proprietăți detergente și dezinfectante, fără aldehide, cu un spectru larg de acțiune biocidă, creat în funcție de reglementările normelor armonizate europene privind dezinfectia.

### Compoziția chimică la 100 g produs:

#### Substanța activă:

- 1% (10 ml/l) Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides CAS: 68424-85-1, CE: 270-325-2
- 0.2% (2 ml/l) D-gluconic acid, compound with N,N"- bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine CAS: 18472-51-0, CE: 242-354-0

**Alte ingrediente:** apă, peg-7 glyceryl cocoate, peg-40 hydrogenated castor oil, phenoxyethanol, ethylhexylglycerin, parfum (fără componente alergene), allantoin.

### Activitate biocidă și standarde:

KLINTENSIV® SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE			AVIZ NR. 4293BIO/01/12.24		
Activitate	Standard	Condiții testare	Organism testat	Concentrații	Timp contact
BACTERICIDA	SR EN 1276	Murdarie	Staphylococcus aureus ATCC6538	nediluat 50% (v/v)	5 minute
			Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442		
			Enterococcus hirae ATCC 10541		
			Escherichia coli ATCC 10536		
BACTERICIDA	SR EN 1499	Murdarie	Escherichia coli K12 NCTC 10538	nediluat	60 secunde
			BACTERICIDA		
BACTERICIDA	SR EN 13727	Murdarie	Staphylococcus aureus ATCC6538	nediluat 50% (v/v)	60 secunde
			Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442		
			Enterococcus hirae ATCC 10541		
			Escherichia coli ATCC 10536		
LEVURICIDA	SR EN 13624	Murdarie	Candida albicans ATCC 10231	nediluat 50% (v/v)	60 secunde



## Indicații de utilizare:

### Domeniul de utilizare - igiena umana

Metoda de aplicare	Utilizare	Concentrație	Timp acțiune
Prin frecare	Dezinfectia igienica a mainilor si a pielii	ca atare	60 secunde

**Categoria de utilizatori:** populatie

**Mod de utilizare :** Numai pentru uz extern. Se utilizeaza ca atare, nediluat. Se desface usor sigiliul pentru a scoate 1 servetel si se freaca intens mainile. Solutia nu se indeparteaza, ci se lasa sa se evapore. Timp de contact: 60 secunde.

**Ambalare:** pachet cu 1, 10, 15, 40, 60, sau 70 servetele.

**Transport, livrare, depozitare:** KLINTENSIV® SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE se depozitează în spații închise, curate, bine aerisite, la temperaturi între +5°C la +30°C.

Fiecare lot de livrare va fi însoțit de documentul de certificare a calității întocmit conform dispozițiilor legale în vigoare, respectiv declarația de conformitate întocmită pe baza fișelor tehnice, a buletinelor de analiză și avizul sanitar.

## Precauțiuni de utilizare:

Lipiti sigiliul dupa fiecare deschidere a pachetului, pentru a se pastra toate proprietatile produsului.

## Fraze de pericol (H) :

H319 Provoaca o iritare grava a ochilor



GHS07

## Fraze de precautie (P) :

P102 A nu se lasa la indemana 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.



## Fișă cu date de Securitate conform CE 1907/2006 (REACH)

### 1. IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII

#### 1.1 Element de identificare a produsului

- **Denumire comercială:** KLINTENSIV® SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE
- **Alte denumiri comerciale:** OTI, TOUCH, COOL&CLEAN WIPES, EXPERT WIPES.

**1.2 Utilizarea substanței/preparatului:** Este un produs biocid gata de utilizare, care asigură o curățare și o dezinfectie eficientă a pielii. Servetelele umede antibacteriene KLINTENSIV® au o formulă specială ce elimină 99.99% din bacterii.

#### 1.3 Utilizări relevante identificate ale substanței/amestecului:

KLINTENSIV® SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE sunt folosite pentru curățarea și dezinfectia igienică a mâinilor și a pielii. Servetelele sunt impregnate cu o soluție cu proprietăți detergente și dezinfectante, fără aldehide, cu un spectru larg de acțiune biocidă, creat în funcție de reglementările normelor armonizate europene privind dezinfectia.

#### 1.4 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

- Producător: **F.L.M. GROUP INVEST SRL**, Strada Iacob Negruzzi, nr. 39, București, Sect. 1, ROMÂNIA Telefon: 0742 003 310, E-mail address: [flmgroupp@yahoo.com](mailto:flmgroupp@yahoo.com)
- Distribuitor pe piața din România: **PRO INTEGRATOR SRL**, Șos. București–Alexandria km.14, nr. 544, hala C 34 A, Bragadiru, jud. Ilfov, Telefon: 021 448 14 98, e-mail: [office@klintensiv.com](mailto:office@klintensiv.com)

#### 1.5 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:

Biroul pentru Regulamentul Sanitar Internațional și Informare Toxicologică din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică: Tel: 40 21-318.36.06, orar de funcționare: luni-vineri de la 8-15.

### 2. IDENTIFICAREA PERICOLELOR

#### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

##### 2.1.1 Clasificare în conformitate cu cerințele Regulamentului CE Nr. 1272/2008

Toxicitate acută orală categ. 4 (H 302 – Nociv în caz de înghițire)

#### 2.2 Elemente pentru etichetă. Etichetare CLP

Acest produs este destinat pentru uz profesional și se va folosi de către personal calificat, cu cunoașterea normelor de siguranță în domeniu.

În conformitate cu cerințele Regulamentului CE Nr. 1272/2008

#### Pictograme pentru pericole



GHS07

#### Fraze de pericol (H):

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor

#### Fraze de precauție (P):

P102 A nu se lăsa la îndemana 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.

P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

#### 2.3 Componente periculoase care determină etichetarea:

- Quaternary ammonium compounds, benzyl (C12 - C16) alkyl dimethyl, chlorides
- D-gluconic acid, compound with N,N'- bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine

#### 2.4 Alte pericole: În condiții de manipulare normală, nu au fost identificate alte pericole

### 3. COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

- **Caracterizare chimică:** Amestecuri
- **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi
- **Compoziție/informații privind componentii**

**3.1 Substanțe:** Acest produs este un amestec (va rugăm să citiți secțiunea 3.2).

**3.2 Compoziție:** Clasificare conform Regulamentului CE NR.1272/2008



Nume	Nr. CAS	Nr. CE	Clase de pericole	Concentrație
Quaternary ammonium compounds, benzyl (C12 - C16) alkyl dimethyl, chlorides	68424-85-1	270-325-2	Met. Corr 1 - H290 Skin corr 1B - H 314 Eye dam. - H 318 Skin corr 1B - H 314 Eye dam. - H 318 Aquatic chronic 1 - H410	1% (10 ml/l)
D-gluconic acid, compound with N,N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine	18472-51-0	242-354-0	Eye dam. - H 318 Aquatic acute1 - H410	0.2% (2 ml/l)

### 3.3 Informații suplimentare

Conținutul exact al frazelor de risc se regăsește în capitolul 15.

## 4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

· **după contactul cu ochii:** Clătiți imediat cu multă apă. Continuați să clătiți pentru cel puțin 15 minute. Dacă iritația persistă, consultați medicul.

· **după înghițire:** nu este o cale normală de expunere. Clătiți gura cu apă. Nu se provoacă vomă. Se solicita asistență medicală dacă simptomele persistă.

### 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute cât și întârziate

Nu există simptome specifice asociate cu expunerea la acest amestec.

### 4.3 Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratamente speciale necesare

Nu există simptome specifice asociate cu expunerea la această substanță. Indicații generale: Dacă nu vă simțiți bine, consultați medicul (arătați eticheta dacă este posibil). Arătați medicului ambalajul sau eticheta produsului și dacă este posibil, și această Fișă cu Date de Securitate. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Provoacă o iritare gravă a ochilor. 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. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

## 5. MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor:** dioxid de carbon, pulbere chimică uscată sau spumă, după caz.

### 5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Prin ardere se degaja oxid de azot, acid clorhidric, monoxid de carbon.

Nu inspirați fumul. Uneori, datorită prezentei materialului organic se poate produce un incendiu cu fum negru. Expunerea la oxizii de carbon și la produsele de descompunere poate avea efecte negative asupra sănătății. Nu permiteți ca produsele utilizate la stingerea incendiilor să ajungă în cursuri de apă sau sisteme de canalizare.

### 5.3 Recomandări destinate pompierilor

**Echipament de protecție pentru pompieri:** Pompierii trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție completă, inclusiv aparat respirator autonom.

**Măsuri generale:** Indicați zona de pericol.

Nu permiteți ca apa de stingere să ajungă la cursuri de apă, în sol sau în sistemul de canalizare.

## 6. MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

### 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Utilizați echipament individual de protecție, dacă este necesar.

Îndepărtați persoanele care nu sunt necesare pentru intervenție. Nu atingeți și nu pășiți prin materialul împrăștiat. Nu atingeți containerele deteriorate sau materialul împrăștiat cu excepția cazului în care purtați echipament de protecție adecvat, pentru a minimiza expunerea la acest amestec. A se evita contactul cu ochii. A se vedea măsurile de protecție și echipamentul de protecție de la secțiunile 7 și 8.

### 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Nu va fi deversat produsul în mediul înconjurător, deoarece conține substanțe periculoase pentru organismele acvatice.

### 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:

Se vor preveni scurgerile și împrăștierea prin vacuumare sau absorbția lichidului împrăștiat într-un recipient adecvat pentru deșeurile chimice. Se va absorbi cu un material absorbant inert (nisip, pamant, faina fosilică). Păstrați în recipiente adecvate, închise și etichetate, pentru eliminare.



Metode de curățenie: se va utiliza de preferință un detergent, nu se vor utiliza solvenți.

## 6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Pentru eliminarea reziduurilor, vezi secțiunea 13

## 7. MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

#### 7.1.1 Sfaturi de manipulare în condiții de securitate

Închideți recipientul după fiecare utilizare, evitați procedurile care ar putea genera aerosoli.

Nu va stropiți cu produs în ochi. Evitați contactul cu ochii, manevrați acest amestec în conformitate cu bunele practici de igienă și siguranță industriale. Spălați-vă bine după manipulare. Folosiți un sistem de ventilație adecvat.

#### 7.1.2 Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă:

A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale. Fumatul, mâncatul și băutul sunt interzise în spațiul de utilizare. Îndepărtați imediat echipamentul contaminat.

### 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

#### 7.2.1 Cerințe spații de depozitare și containere

Depozitare: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Păstrați într-un recipient închis, departe de materiale incompatibile (materiale oxidante). Depozitați într-un container etanș. Păstrați recipientul închis. A se păstra la temperatura camerei. (5-25°C) A se păstra ambalajul într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, ferit de razele soarelui. Norme speciale privind ambalajele: etichetare corectă, care să îndeplinească cerințele legale.

#### 7.2.2 Măsurile de protecție împotriva incendiului și a exploziei

A se păstra departe de orice flacăra sau sursa de scântei. Fumatul interzis.

#### 7.2.3 Informații suplimentare privind condițiile de depozitare

A se păstra preparatul în recipientul închis etanș. Stocați produsul în loc uscat și bine ventilat, la temperatura camerei, departe de sursele de căldură (se va evita o temperatură mai mare de 30°C și mai mică de 5°C). Utilizatorul este unic și direct responsabil pentru cunoașterea și aplicarea acestor reglementări. A se ține cont și de Normele generale de protecția muncii, adaptate la specificul firmei.

#### 7.2.4 Măsurile de protecție în cazul depozitării în locuri comune

A se păstra departe de materiale combustibile.

**7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice):** Va rugăm să consultați secțiunea 1 privind indicațiile referitoare la produs sau fișa tehnică.

## 8. CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

**8.1 Indicații suplimentare privind dotărilor tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea paragraf 7.

### 8.1.1 Parametri de control

· **Valori limită de expunere:** Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

### 8.1.2 Controale ale expunerii - Controlul expunerii profesionale:

· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

- A se îndepărta imediat hainele contaminate.
- A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
- A se evita contactul cu ochii.

· **Mască de protecție:** Echipamentul de protecție individuală nu este necesar în mod normal. Cu toate acestea, în timpul folosirii produsului, trebuie evitată inhalarea prafului, vaporilor sau aerosolilor.

· **Protecția mâinilor:** Utilizați mănuși de protecție.

· **Material pentru mănuși -**

· **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși -** Nu există date

· **Protecția ochilor:** Ochelari de protecție bine închiși.

## 9. PROPRIETĂȚI FIZICO-CHIMICE

### 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

· **Aspect:**

- **Stare de agregare:** solid – servetel impregnat cu soluție dezinfectantă
- **Culoare:** alb opac

· **Miros:** plăcut

· **Valoare pH:** 5,4 -6

· **Punct de topire/Interval de topire:** nedefinit



- **Punct de inflamabilitate:** neaplicabil
- **Inflamabilitate (solid, gazos):** nedefinit
- **Temperatură de aprindere:** nu sunt disponibile informații
- **Presiune vaporică:** nedefinit
- **Solubilitate:** solubil în apă și în alcool

## 10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

**10.1 Reactivitate:** Nu are loc nicio reacție periculoasă dacă sunt păstrate indicațiile și instrucțiunile de depozitare și utilizare.

**10.2 Stabilitate chimică:** Produsul este stabil în condiții normale ambientale de depozitare și utilizare, indicate de către producător.

**10.3 Posibilitatea de reacții periculoase:** Niciunul în procesarea normală.

**10.4 Condiții de evitat:** Produsul nu se descompune dacă este folosit conform recomandărilor.

**10.5 Posibilitatea de reacții periculoase:** Nu se cunosc reacții periculoase.

**10.6 Produși de descompunere periculoși:** Nu sunt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

**10.7 Incompatibilitatea cu alte materiale:** Agenți oxidanți puternici și compuși anionici.

## 11. INFORMAȚII TOXICOLOGICE

### 11.1 Informații privind efectele toxicologice - Toxicitate acută:

#### ➤ **Iritatii:**

- **pe piele:** Produsul nu este iritant în utilizarea normală.
- **la ochi:** Poate cauza iritații în caz de contact cu ochii.
- **inhalație:** Produsul nu este iritant în utilizarea normală.
- **înghițire:** Nociv în caz de înghițire - afecțiuni gastro-intestinale

#### ➤ **Sensibilizare:** Nu se cunosc efecte sensibilizante.

Produsul Klintensiv servetele umede dezinfectante nu a fost testat pe piele și ochi la animale și nu a fost evaluat toxicologic. Informațiile prezentate mai jos sunt pentru ingredientele active: Benzalkonium chloride și Clorhexidine digluconat.

#### **Pentru Benzalkonium chloride:**

a) Toxicitate acută:

- Oral LD 50: șobolan: oral: 795 mg/kg S 477
- Dermal ATE LD50: șobolan >5000mg/kg (calculat)

b) Iritarea pielii: Cauzează iritații/coroziuni severe (iepure) - OECD 404 S 478 S 479

c) Iritarea ochilor: Iritant sever

d) Reacții de sensibilizare: Nu produce reacții de sensibilizare la porcusorul de Guineea - OECD 406 S 480

e) Efecte cancerigene: Nu au fost constatate

f) Mutagenicitate și genotoxicitate și toxicitate reproductivă: Nu au fost constatate

g) STOT o singură expunere: Această substanță nu îndeplinește condițiile pentru a fi clasificată STOT

h) STOT expunere repetată: Această substanță nu îndeplinește condițiile pentru a fi clasificată STOT la expunere repetată

i) Pericol de inhalație: Această substanță nu îndeplinește condițiile pentru a fi clasificată ca fiind periculoasă la inhalație

#### **Pentru Clorhexidine digluconat:**

a) Toxicitate acută: Oral LD 50: șobolan: oral: .2000 mg/kg

b) Iritarea pielii: Dermal LD50: șobolan >5000mg/kg

c) Iritarea ochilor: Iritant sever

d) Reacții de sensibilizare: Nu produce reacții de sensibilizare respiratorii sau cutanate

e) Efecte cancerigene: Nu au fost constatate

f) Mutagenicitate și genotoxicitate și toxicitate reproductivă: Nu au fost constatate

g) STOT o singură expunere: Această substanță nu îndeplinește condițiile pentru a fi clasificată STOT

h) STOT expunere repetată: Această substanță nu îndeplinește condițiile pentru a fi clasificată STOT la expunere repetată

i) Pericol de inhalație: Această substanță nu îndeplinește condițiile pentru a fi clasificată ca fiind periculoasă la inhalație



**11.2 Informații toxicologice suplimentare:** În baza metodei de calcul din Directiva Generală a Comunității Europene asupra clasificării preparatelor în ultima sa versiune valabilă, produsul prezintă următoarele riscuri: nociv în caz de ingestie.

## 12. INFORMAȚII ECOLOGICE

Următoarele informații se bazează pe datele oferite de furnizori pentru amestecurile folosite.

### 12.1 Toxicitate

Pentru amestec (produs), nu au fost efectuate teste de persistență, biodegradabilitate, potențial de bioacumulare, mobilitate în sol, evaluare PBT și vPvB sau alte efecte adverse. Despre componentele active din produs (amestec) - se știe că au un grad de biodegradabilitate și o toxicitate pentru organismele din mediul acvatic, după cum urmează:

#### a) Pentru Benzalkonium chloride:

##### ➤ Toxicitate acvatică:

- EC<sub>10</sub>/72 h 0,0025 mg/l (Selenastrum capricornutum) (OECD 201) S 470
- EC<sub>50</sub>/72 h 0,02 mg/l (capricornutum Selenastrum) (OECD 201) S 470
- EC<sub>50</sub>/48 h 0,016 mg/l (Daphnia)
  - LC<sub>50</sub>/96 h (statică) 0,85 mg/l (păstrăvul curcubeu) (OECD 203) S 469
  - NOEC/21 d 0,025 mg/l (Daphnia) (OECD 211) S 575

Evaluare:

- Foarte toxic pentru mediul acvatic.
- Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

##### ➤ Toxicitate asupra organismelor cu nămol activat:

- EC<sub>20</sub>/0,5 h 5 mg/l (nămol activat) (OECD 209) S 2020
- Evaluare: În funcție de concentrație, efectele toxice asupra organismelor de nămol activat sunt posibile.

##### ➤ Persistență și biodegradabilitate:

- OECD 301 D Closed Bottle-Test > 60% (nămol activat) (OECD 301 D) S 472
- Evaluare: Componentele sunt rapid degradabile.
- Comportament în stațiile de epurare a apelor uzate:
  - OECD 303 A: Unități cu nămol activ > 90% (nămol activat) biodegradabil rapid S 1272
  - Evaluare: Substanțele sunt biodegradabile / eliminabile în unități de nămol activ.

##### ➤ Potențial de bioacumulare:

- OECD 107 metoda flaconului prin agitare 2,88 (n-octanol/apă) (OECD 107) S 2522
- Evaluare: Nu se va menționa că se acumulează în organisme

##### ➤ Mobilitate în sol: Nu există alte informații relevante.

##### ➤ Rezultatele evaluării PBT și vPvB

- PBT: Acest amestec nu conține substanțe care îndeplinesc criteriile PBT REACH, anexa XIII.
- VPvB: Acest amestec nu conține substanțe care îndeplinesc criteriile vPvB ale REACH, anexa XIII.

##### ➤ Alte efecte adverse nu sunt de așteptat. Orice alte efecte adverse asupra mediului.

##### ➤ Informații suplimentare

- Cerere oxigen chimic (COD-valoare): 1130 mg O<sub>2</sub>/g produs
- Consum de oxigen biologic (BSB<sub>5</sub>-valoare): punct de vedere etnic - nu este fezabil.
- Metale și compușii acestora conform Directivei 2006/11 / CE: Niciunul
- Directiva Europeană Cadru Apă 2000/60 / CE (DCA) din data de 23.10.2000: Produsul nu conține substanțe prioritare conform DCA care necesită monitorizarea apei.
- Compuși resorbabile halogenați organici (AOX - DIN EN ISO 9562):
- Produsul nu conține substanțe, care pot influența AOX apelor uzate.
- Pești: LC 50 > 10 000 mg/l/96 h (Leuciscus CDI) și 10 000 mg/L/CO 10 000 mg/l/48 H (Leuciscus CDI).
- Se va evita infiltrarea în apele subterane, precum și în rețeaua de apă sau de canalizare.

#### b) Pentru Clorhexidine digluconat:

##### ➤ Toxicitate acvatică acută:

- LE (C)<sub>50</sub> 0,01 < L (E) C<sub>50</sub> ≤ 0,1
- Factorul M (acută) 10
- Toxicitate acută - LC<sub>50</sub> pești la 96 de ore: 2,08 mg/l
- Toxicitate acută - acvatică nevertebrate EC<sub>50</sub>, 48 de ore: 0,087 mg/l, Daphnia magna
- Toxicitate acută - plante acvatice ErC<sub>50</sub> 72 ore: 0,081 mg/l Alge
- Toxicitate acută - microorganism EC<sub>50</sub> 25 ore: 3 mg de nămol/l activat
- Toxicitatea acvatică cronică
- Factorul M (toxicitate cronică) 1



- **Persistență și biodegradabilitate:** Nu este ușor biodegradabil.
- **Potențial de bioacumulare:**  
Potențial de bioacumulare Factorul de bioacumulare (BCF): 42 l/kg. Separarea clorhexidinei de baza și gluconat este așteptată, în timpul absorbției la pești. De aceea, probabil, BCF a clorhexidinei libere a fost determinată în locul valorii de clorhexidina digluconat. Bioamplificarea prin mediul acvatic nu este de așteptat în lanțul alimentar. Coeficientul de partiție nu este disponibil.
- **Mobilitate în sol:** Mobilitatea: Produsul este miscibil cu apa.
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB:** Acest produs nu conține substanțe clasificate drept PBT sau vPvB.
- **Alte reacții adverse:** Alte reacții adverse: A se evita dispersarea în mediu. A nu se infiltra în apele freatică, în rețeaua de apă sau un sistem de canalizare.

### 13. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

**Metode de tratare a deșeurilor:** Reciclarea sau eliminarea reziduurilor se face în conformitate cu legislația în vigoare, preferabil prin intermediul unui agent autorizat, în conformitate cu Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor. În cazul produselor absorbante - materiale inerte care au fost utilizate în colectarea pierderilor accidentale, se va proceda în conformitate cu prevederile din Secțiunea 5 a acestei Fișe cu Date de Securitate.

**Recipientele goale:** Goliti recipientele în totalitate. Pastrati eticheta pe recipient și predati-le unui agent autorizat.

### 14. INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORTURI

Nu este o marfă periculoasă, în sensul reglementărilor de transport.

Acest produs nu implică dispoziții speciale privind mărfurile periculoase.

**14.1 Numărul ONU:** Nu este clasificat ca fiind periculos pentru transport.

**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:** Nu este clasificat ca fiind periculos pentru transport.

**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:** Nu este clasificat drept periculos pentru transport

**14.4 Grup de ambalare:** Nu este clasificat ca fiind periculos pentru transport

**14.5 pericole pentru mediul înconjurător:** Nu este clasificat ca fiind periculos pentru transport

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori:** Nu este clasificat ca fiind periculos pentru transport

Transportul produselor finite se va face cu mijloace de transport curate, acoperite, pentru a asigura limitele de temperatură stabilite pentru acest produs (5-25°C).

### 15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

#### 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză:

- HG 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase care transpune Directiva Europeană 67 / 548/ EEC cu modificările și completările ulterioare.
- HG 937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piață a preparatelor periculoase care transpune Directiva Europeană 1999/45/CE cu modificările și completările ulterioare.
- Regulamentul European nr.1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), cu modificări și completări ulterioare.
- Regulamentul European nr. 453/2010 de modificare a Regulamentului nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), Anexa I.
- Regulamentul European 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor – CLP cu modificări și completări.
- HG 347/2003 privind restricționarea introducerii pe piață și a utilizării anumitor substanțe și preparate chimice periculoase care transpune Directiva Europeană 76/769/EEC, cu modificări și completări.
- HG 1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici, care transpune Directiva Europeană 98/24/CE, Directiva Europeană 2000/39/CE cu modificări și completări.
- Legea 319/2006 privind securitatea și sănătatea în muncă cu modificări și completări.
- HG 1048/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă, respectiv Directiva Europeană 89/656/CEE.
- Ordin 163/2007 pentru aprobarea Normelor generale de apărare împotriva incendiilor.
- Legea 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor cu modificări și completări OUG 195/2005 privind protecția mediului; Legea 265/2006 pentru aprobarea OUG 195/2005 privind protecția mediului.
- Directiva Europeană 75/442/EEC privind deșeurile cu modificări și completări ulterioare
- ADR/RID/ IMDG – ediții în vigoare.

#### 15.2 Informații de pe eticheta:

**Frazele de risc relevante pentru ingredientele listate în capitolul 2.**





Vezi Anexe Fișe cu Date de Securitate Substanțe Periculoase.

### 15.3 Indicații privind limitări în utilizare:

A nu se utiliza după termenul de expirare.

### 15.4 Evaluarea securității chimice:

Evaluarea securității chimice a fost efectuată pentru aceste substanțe de către furnizori (Thor, Italia și The White Sea and Baltic Company LTD-UK). Nu sunt disponibile informații suplimentare.

## 16. ALTE INFORMAȚII

### 16.1 Referințe privind literatura de specialitate

Regulamentul (CE) Nr.1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) cu modificările și completările ulterioare

Regulamentul CE 830/2015 de modificare a Anexei II a Reg.CE 1907/2006

Regulamentul (CE) Nr.1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor cu modificările și completările ulterioare

Informațiile furnizate în FDS sunt în conformitate cu datele neconfidențiale din dosarele de înregistrare REACH, ale substanțelor componente ale amestecului, care sunt publicate de către ECHA, a se vedea:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>,

[http://echa.europa.eu/clp/c\\_1\\_inventory\\_en.asp](http://echa.europa.eu/clp/c_1_inventory_en.asp)

Fisele cu date de securitate ale ingredientelor amestecului

### 16.2. Revizie: Revizia 0

#### Notă privind responsabilitatea

Conținutul Fișei cu Date de Securitate este în conformitate cu prevederile legale în vigoare: Regulamentul REACH nr.1907/2006 amendată de Reglementarea no. 830/2015/CE și Regulamentul 1272/2008 (CLP).

Informațiile conținute în această fișă sunt prezentate în scopul înștiințării asupra riscurilor legate de manipularea și utilizarea produsului. Această fișă nu prezintă informații privind calitatea produsului. Clientului îi revine responsabilitatea de a verifica și testa produsele noastre pentru a se convinge de caracterul adecvat al produselor în vederea îndeplinirii scopului său. Clientul este responsabil pentru utilizarea, prelucrarea și manipularea corespunzătoare, în condiții de siguranță și legale a produselor noastre. Aceasta versiune a FDS anulează orice alte versiuni anterioare.

**Sfat practic:** Va rugăm să citiți cu atenție fișa cu date de securitate înainte de a utiliza acest produs. Pentru informații detaliate va rugăm să consultați fișa tehnică a produsului.

**Surse de date fundamentale:** Informațiile privind securitatea materialelor de la furnizorii de ingrediente, literatura de specialitate precum și reglementările actuale au fost utilizate ca bază pentru pregătirea acestui document privind securitatea materialelor.

**Alte informații:** Informațiile din această fișa de securitate se bazează pe stadiul actual de cunoștințe și experiența producătorului. Aceste informații sunt furnizate doar din motive de siguranță. Sunt oferite cu intenții bune și nu implică un contract legal valabil. Utilizatorii ar trebui să verifice relevanța informațiilor din acest material în concordanță cu propriile lor scopuri. Utilizatorul este responsabil de respectarea tuturor legilor și reglementărilor în vigoare. Utilizatorul este responsabil de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele descrise în fișa de securitate sau în combinație cu alte produse. Informațiile din această fișa ar trebui furnizate tuturor celor care vor utiliza, manipula, depozita, transporta sau vor fi expuși indirect la acest produs. Nu ne asumăm responsabilitatea în ceea ce privește acuratețea sau caracterul complet al informațiilor în toate situațiile.

**Alerte de actualizare a fișei cu date de securitate:** Aveți obligația legală de a avea întotdeauna la îndemână cele mai recente norme FDS de la furnizorul produsului. Înregistrați-vă acum pe [www.klintensiv.com](http://www.klintensiv.com) pentru a primi mesaje privind actualizarea FDS și veți fi notificat imediat dacă a intervenit vreo schimbare în FDS.



## BULETIN TESTARI EFICACITATE

### DESCRIERE PRODUS

KLINTENSIV® SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE sunt folosite pentru curatarea și dezinfectia igienica a mainilor și a pielii. Este un produs biocid gata de utilizare, care asigura o curatare și o dezinfectie eficienta a pielii. Servetelele umede antibacteriene KLINTENSIV® au o formula speciala ce elimina 99.99% din bacterii.

### COMPOZITIE CHIMICA

Substanțe active:

- Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimetyl, chlorides CAS: 68424-85-1, CE: 270-325-2
- D-gluconic acid, compound with N,N"- bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine CAS: 18472-51-0, CE: 242-354-0

Alte ingrediente: Agent rheologic, agent hidratant și emolient, parfum, colorant, solubilizator și apă

### EFICACITATE BIOCIDA

KLINTENSIV® SERVETELE UMEDE DEZINFECTANTE			AVIZ NR. 4293BIO/01/12.24		
Activitate	Standard	Conditii testare	Organism testat	Concentrati	Timp contact
BACTERICIDA	SR EN 1276	Murdarie	Staphylococcus aureus ATCC6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Enterococcus hirae ATCC 10541 Escherichia coli ATCC 10536	nediluat 50% (v/v)	5 minute
BACTERICIDA	SR EN 1499	Murdarie	Escherichia coli K12 NCTC 10538	nediluat	60 secunde
BACTERICIDA	SR EN 1500	Murdarie	Escherichia coli K12 NCTC 10538 Staphylococcus aureus ATCC6538	nediluat	60 secunde
BACTERICIDA	SR EN 13727	Murdarie	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Enterococcus hirae ATCC 10541 Escherichia coli ATCC 10536	nediluat 50% (v/v)	60 secunde
LEVURICIDA	SR EN 13624	Murdarie	Candida albicans ATCC 10231	nediluat 50% (v/v)	60 secunde

### MOD DE UTILIZARE

Se utilizează ca atare. Numai pentru uz extern. Se utilizeaza ca atare, nediluat. Se desface usor sigiliul pentru a scoate 1 servetel si se freaca intens mainile. Solutia nu se indeparteaza, ci se lasa sa se evapore. Timp de contact: 60 secunde.



**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: 16.04.2018

# AVIZ

## Nr. 4293BIO/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 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 și 12.04.2018, 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**

**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

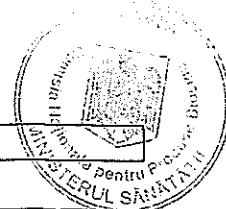
**IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID** (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

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)**

Șervețelele umede sunt ambalate în folie laminată de aluminiu în PET cu PE alb, inscripționată corespunzător. Numărul șervețelilor din pachet poate fi de 1, 10, 15, 40,60 sau 70 buc./pachet.

**VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE**

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfecția igienică a mâinilor și a pielii

**IX. EFICACITATE**

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Temp 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	Tempul de acțiune
Prin frecare	Șervețele gata de utilizare	60 secunde

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	GHS07
Fraze de pericol (H)	H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție (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**

Populație

AVIZ Nr. 4293BIO/01/12.24

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

Nu exista.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024  
Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE  
Dr. Chim. Gabriela Gilinca

