



CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIODISTRUCTIV

Nr. 00256 data/luna/anul 20/04/2016

Solicitant: For titular SA „M-INTER-FARMA”

Adresa juridică Str. Grenoble, 23, mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1003600005263

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. 294 din 20.04.2016
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biodistructiv poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: JACLOR

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biodistructiv

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2, 4

1.2 Utilizare: Spații private și zone de sănătate publică. Bucătării și oficii alimentare din spitale, unități de alimentație publică și colectivă.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Tablete efervescente

1.4 Conținut în substanțe active:

Sodium dichloroisocyanurate dihydrate 78 %

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali, populație

1.6 Informații privind

reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 modificat prin Ordinele MS nr.1125 din 09.10.2013 și nr. 742 din 23.09.2015 și nr. 1007 din 28.12.2015.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: S.C. ROMDEZIMED PRODUCTION S.R.L.

2.2 Adresa: România, București, Sector 5, str. Sg. Maj. Vasile Topliceani nr. 16, Bl. p42a, Sc. 4, et.3

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 20/04/2021

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 256 din 11.04.2016.

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biodistructiv, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Viceministru



Aliona SERBULENCO



**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIODISTRUCTIV**

Nr. 00251 data/luna/anul 22/02/2016

Solicitant: For titular SA „M-INTER-FARMA”

Adresa juridică Str. Grenoble, 23, mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1003600005263

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. 96 din 22.02.2016
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biodistructiv poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: Medea

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biodistructiv

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

1.2 Utilizare: Dezinfectia igienică a mâinilor personalului medical și farmaceutic. Dezinfectia pielii câmpului operator și pentru punctii.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Lichid

1.4 Conținut în substanțe active:

Propan-1-ol 45%

1.5 Categoriile de utilizatori: industriali, profesionali, populație

1.6 Informații privind

reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr. 299 din 06.05.2010 modificat prin Ordinele MS nr. 1125 din 09.10.2013 și nr. 742 din 23.09.2015 și nr. 1007 din 28.12.2015.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: SRL CSP GHENIX

2.2 Adresa: Cod- 424006, str. Crîlova, 26, or. Ioșcar-Ola, Federația Rusă

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 22/02/2021

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 251 din 17.02.2016.

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biodistructiv, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Viceministru



Aliona SERBULENCO



JACLOR®

Dezinfectant clorigen sub forma de tablete

ROMDEZIMED PRODUCTION

Telefon / Fax: 021/4119117

Punct lucru: Str. Mioriței 6, Săcele, Brașov
Sediul social: Str. Sg. Maj. V. Topliceanu 16, bl. P42a, sc. 4, et. 3, ap. 100, S5, București

GRUPA PRINCIPALĂ: 1 TIPUL DE PRODUS: 2 și 4

DOMENIUL DE UTILIZARE:

Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale;
Produse alimentare și hrană pentru animale;

ARIA DE APLICARE:

Dezinfecția în unitățile sanitare: suprafețe (pereți lavabili, obiecte sanitare, toalete, băi, zone comune), pardoseli (gresie, linoleum, parchet), sticlărie de laborator (ustensile, pipete), lenjerie (dezinfecție, albire). Dezinfecția în colectivități și cabinete de înfrumusețare, sali de sport și fitness, hoteluri și restaurante, unități militare, penitenciare, cabinete coafură, frizerie. Dezinfecția suprafețelor bazinelor cu apă, piscine și stranduri, canalizări și conducte pentru apă. Dezinfecția veselei și tacâmurilor (bucătării și oficii alimentare), suprafețe care vin în contact cu alimentele (inclusiv cele pe care se procesează alimentele), echipamente, recipiente, veselă și tacâmuri din cadrul bucătărilor și oficiilor alimentare din spitale, hoteluri, restaurante, unități militare, penitenciare. Dezinfecția în industria alimentară și industria zootehnică.

UTILIZARE:

Jaclor se utilizează numai dizolvat în apă la concentrațiile specificate de producător.

SPECTRU DE ACȚIUNE:

Bactericid SR EN 13727 (condiții curățenie): 1 tb. la 8 L - 15 min și 1 tb. la 10 L - 30 min;
Bactericid SR EN 13727 (condiții murdărie): 2 tb. la 5 L - 60 min și 2 tb. la 10 L - 60 min;
Bactericid SR EN 13727 MRSA: 3 tb. la 10 L - 60 min;
Bactericid SR EN 1276: Salmonella: 2 tb. la 10 L - 15 min;
Bactericid SR EN 1276: S.aureus, P.aeruginosa, E.coli, E.hirae: 150 ppm - 5 min;
Bactericid, Fungicid și Tuberculocid SR EN 1040, SR EN 1275: 1 tb. la 10 L - 5 și 10 min;
Levuricid SR EN 13697: C. albicans: 1 tb. la 5 L - 15 min și 1 tb. la 10 L - 30 min;
Levuricid EN 1650: C. albicans: 1 tb. la 10 L - 15 min;
Fungicid SR EN 13697: C. albicans, A.brasiliensis: 1 tb. la 10 L - 30 și 60 min;
Fungicid EN 13624: 1 tb. la 5 L - 15 și 30 min, 1 tb. la 10 L - 60 min;
Fungicid EN 1650: C. albicans: 150ppm - 30 min; A.niger: 150ppm - 60 min;
Micobactericid EN 14348 (condiții curățenie): 1 tb. la 2 L - 30 min și 1 tb. la 3 L - 60 min;
Micobactericid EN 14348 (condiții murdărie): 1 tb. la 2 L - 60 min;
Micobactericid EN 14348: 1500ppm - 15 min;
Virucid EN 14476: Adenovirus (condiții curățenie): 1 tb. la 5 L - 15 min;
Virucid EN 14476: Adenovirus (condiții murdărie): 1 tb. la 5 L - 60 min;
Virucid EN 14476: Poliovirus: 1 tb. la 1 L - 5 min și 1 tb. la 5 L - 15 min;
Conform SR EN 14476 inactivează virusul Murine Norovirus: 1 tb. la 5 L - 15, 30 și 60 min;
Inactivează virusurile: BVDV+ HBV+ HCV+ HIV 500 ppm - 1 min; Vaccinia 500 ppm - 1 min. și 125 ppm - 5 min;
Sporicid SR EN 13704: B.subtilis: 3 tb. la 10 L - 30 și 60 min;
Sporicid SR EN 13704: B.cereus și C.sporogenes: 1 tb. la 5 L - 30 min și 3 tb. la 10 L - 60 min;

COMPOZIȚIA:

diclorizocianurat de sodiu dihidrat (Nr.CAS. 51580-86-0, Nr.CE. 220-767-7) min. 78%, agenți de efervescentă și stabilizare max. 22%

PROPRIETĂȚI FIZICO-CHIMICE:

tablete de culoare albă, masa cca. 3,5 g.
conținut în clor activ/tabletă min. 1,5 g.
pH soluție 6-7.

INFO.TOXICOLOGICE:

Orală: LD50(Diclorizocianurat) : 735mg/kg (șobolan) Inhalare: LC50 (Diclorizocianurat) : >50mg/l (șobolan)
Dermică: LC50(Diclorizocianurat): >2000mg/kg (iepure)

CERTIFICARE:

Romania: Aviz 4448BIO/02/12.24 și Aviz 1893BIO/04/12.24

Republica Moldova: Aviz 00256/20.04.2016

GARANȚIE:

36 luni (nr. lot și data expirării pe ambalaj)

FRAZE DE RISC ȘI PRUDENȚĂ:

Fraze de pericol: H302-Nociv în caz de înghitire; H319-Provoacă o iritare gravă a ochilor; H335-Poate provoca iritarea căilor respiratorii; H410-Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. **Fraze de precauție:** Prevenire: P261-Evitați să inspirați praful/ fumul/ gazul/ ceata/ vaporii/ spray-ul; P264-Spălați-vă mâinile bine după utilizare; P273-Evitați dispersarea în mediu; P391-Colectați scurgerile de produs; P501-Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările naționale în vigoare Răspuns: P304+P340-În caz de inhalare: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus. Într-o poziție confortabilă pentru respirație; P301+P312-În caz de înghitire: sunați la un centru de informare toxicologică sau un medic, dacă nu vă simțiți bine; 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. Etichetare adițională: EUH031-În contact cu acizii, degajă un gaz toxic.

Informațiile conținute în prezenta sunt considerate corecte și corespund celor mai bune informații disponibile. Totuși, ROMDEZIMED PRODUCTION Romania, nu își poate asuma responsabilitatea că aceste informații sunt prezentate complet.

FPS-04.11 Fisa tehnica

Versiunea 19M din 01.06.2018

ISO 9001 CERTIFICAT DE CONFORMITATE

FPS-02.03 /v7.5

nr. C-23-RC3

acreditat pentru
CERTIFICARE



SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 098

Organismul de Evaluare a Conformității (OEC) **TOTAL ISO CERT**, declară că organizația:

ROMDEZIMED PRODUCTION S.R.L.

CUI: 16437169 / EUID: ROONRC.J40/7890/2011

Sediu social: București, Sector 5, Str. Sergent Major Vasile Topliceanu, Nr. 16, Bl. P42a, Sc. 4, Ap. 100, România
Punct de lucru: Municipiul Săcele, Județul Brașov, Str. Mioriței, Nr. 6, România

are implementat și menține **Sistemul de Management al Calității (SMC)**, în conformitate cu cerințele
SR EN ISO 9001:2015, pentru următoarele domenii de activitate:

- *Fabricarea pesticidelor și a altor produse agrochimice (dezinfectanți)* / având clasa **CAEN 2020**
- *Comerț cu ridicata al produselor chimice* / având clasa **CAEN 4675**

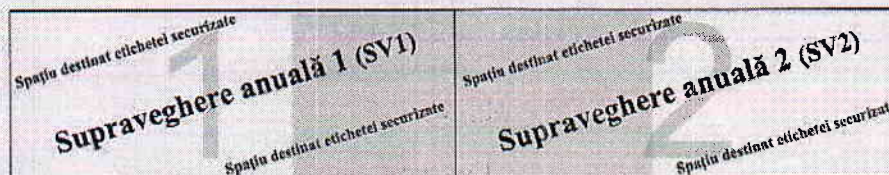
fiind derulate la: **punctul de lucru.**

Certificatul a fost eliberat în urma parcurgerii cu succes a etapei de recertificare 3, prin reevaluarea completă a sistemului de management, conform raportului de audit nr. 23-C-RC3/28.02.2019.

Valabilitatea recertificării este condiționată de efectuarea auditurilor de supraveghere periodice (în termen de maxim 12 luni, respectiv 24 luni de la data eliberării certificatului de conformitate, cf. SR EN ISO/CEI 17021-1:2015).

Confirmarea efectuării a celor 2 audituri de supraveghere periodice este făcută prin aplicarea de către OEC a 2 etichete securizate, câte una pentru fiecare audit de supraveghere, în următoarele căsuțe marcate "1" și "2".

Eticheta securizată de supraveghere are o formă dreptunghiulară și este marcată cu un număr unic de înregistrare, împreună cu textul "supraveghere" și logo-ul OEC.



Data limită de efectuare a supravegheților anuale:

SV1: 08.03.2020

SV2: 08.03.2021

Validitatea acestui certificat poate fi verificată accesând secțiunea de "verifică certificat", prezentă pe website-ul nostru la adresa **www.totalisocert.ro** și folosind codul unic de certificat înscris mai jos, pentru indentificare.

De asemenea, pe website puteți consulta și listele certificatelor **SUSPENSATE** sau **ANULATE**.

Reproducerea acestui document este supusă aprobării de către TOTAL ISO CERT.

Data certificării inițiale: 16.03.2010

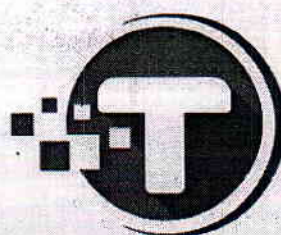
Data recertificării 3 (eliberare certificat): 08.03.2019

Data expirării recertificării: 08.03.2022

Cod unic certificat: C23RC3-229245

(necesar pentru validare online pe website-ul OEC)

Director General OEC,
Vărban Ionuț-Alexandru



TOTAL ISO CERT
PERFORMANTA CERTIFICATA

TOTAL ISO CERT S.R.L. | Organism pentru evaluarea conformității (OEC)
sistemelor de management, în concordanță cu cerințele SR EN ISO/CEI 17021-1:2015

CUI: (RO)26434933, J40/756/2010

Adresa: Str. Voroneț, nr. 12, București, România | tel./fax: (+40)21.323.67.64

e-mail: office@totalisocert.ro | www.totalisocert.ro



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Общества с ограниченной ответственностью
"Научно-производственная фирма "Геникс"**

ул. Крылова, 26, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424006, Российская Федерация

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 9001:2015

в отношении разработки, производства и поставки товаров бытовой химии, технических моющих средств, средств дезинфицирующих, парфюмерно-косметической продукции, салфеток из нетканого полотна, полимерной тары

№: 18.0203.026

от 12 февраля 2018 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2012 года

Сертификат действителен до 12 февраля 2021 г.



Уточнение области сертификации приведено в Приложении. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). Сертификат является собственностью Ассоциации по сертификации "Русский Регистр".



ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ В IAF И ПОДПИСАВШИХ МНОГОСТОРОННЕЕ СОГЛАШЕНИЕ О ПРИЗНАНИИ IAF MLA*: Австралия и Новая Зеландия JAS-ANZ, Аргентина OAA, Австрия AA, Бельгия BELAC, Бразилия CGCRE, Великобритания UKAS, Венгрия NAT, Вьетнам VoA, Германия DAkkS, Гонг-Конг HKAS, Греция ESYD, Дания DANAK, Египет EGAS, Индия NABL, Индонезия KAN, Ирландия INAB, Испания ENAC, Италия ACCREDIA, Канада SCC, Китай CNAS, Корея KAB, KAS, Коста-Рика ECA, Люксембург OLAS, Малайзия DSM, Мексика EMA, Нидерланды RvA, Норвегия NA, ОАЭ DAC, Пакистан PNAC, Перу INDECOP, Польша PCA, Португалия IPAC, Румыния RENAR, Сербия ATS, Сингапур SAC, Словакия SNAS, Словения SA, США A2LA, ANAB, ANSI, IAS, Таиланд NSC, Тайвань TAF, Тунис TUNAC, Турция TURKAK, Уругвай OUA, Филиппины PAO, Финляндия FINAS, Франция COFRAC, Чехия CAI, Чили INN, Швейцария SAS, Швеция SWEDAC, Шри-Ланка SLAB, Эквадор OAE, Южная Африка SANAS, Япония JALRAP, IAB.

* Перечень членов IAF, подписавших MLA, может меняться. Актуальный перечень органов по аккредитации – членов IAF MLA доступен на официальном сайте IAF: www.iaf.ru

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 18.0203.026
от 12 февраля 2018 г.
бланк № 01-008739

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью
"Научно-производственная фирма "Геникс" включает:**

1. Цех №1

ул. Крылова, 26, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424006, Российская Федерация
Область сертификации: производство моющих средств, средств дезинфицирующих, парфюмерно-косметической продукции.

2. Цех №2

Юридический адрес: ул. Крылова, 26, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424006, Российская Федерация
Фактический адрес: ул. Крылова, 24, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424006, Российская Федерация
Область сертификации: производство полимерной тары.

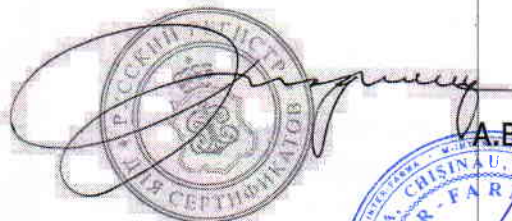
3. Цех №3

Юридический адрес: ул. Крылова, 26, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424006, Российская Федерация
Фактический адрес: ул. Мышино, 116 б, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424019, Российская Федерация
Область сертификации: производство твердых форм дезинфицирующих средств и салфеток из нетканого полотна.

4. Склад готовой продукции

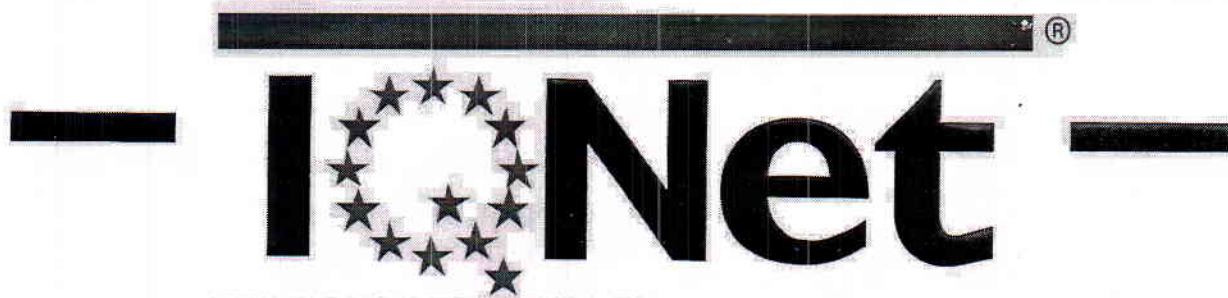
Юридический адрес: ул. Крылова, 26, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424006, Российская Федерация
Фактический адрес: ул. Крылова, 45Г, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, 424007, Российская Федерация
Область сертификации: хранение готовой продукции.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
CERTIFICATE

Certification Association "Russian Register" has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

Limited Liability Company

"Science and production firm "Genix"

26, Krylova Str., 424006, Yoshkar-Ola, Republic of Mary El, Russian Federation

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

development, production and supply of household chemicals, commercial detergents, disinfection agents, perfume and cosmetics, pads of nonwoven fabrics, plastic package

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

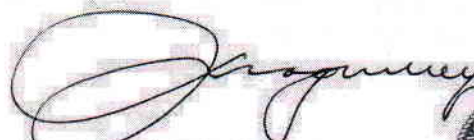
Issued on: **12th February, 2018**

Expires on: **12th February, 2021**

Registration Number: **RU-18.0203.026**




Alex Stoichitoiu
President of IQNet


Arkady Vladimirtsev,
Director General of
Russian Register



IQNet Partners*

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISO Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RB Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISO, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

„COORDONAT”
Conducătorul ILȚ GUP MGȚD

Semnătura D.A. Orehov

27 Iunie 2014

„APROBAT”
Director general „FPC GHENIX SRL”

Semnătura G.S. Nikițin

27 Iunie 2014



INSTRUCȚIUNE nr. 072-14

**De utilizare a produsului dezinfectant (antiseptic pentru piele)
”Medea”**

(FPC GHENIX SRL, Rusia)

2014



INSTRUCȚIUNE nr. 072-14 din 27 Iunie 2014
de utilizare a produsului dezinfectant (antiseptic pentru piele)
"Medea"
(„FPC GHENIX”) SRL, Rusia

Instrucțiunea a fost elaborată: CLE IFS "CLE IFS "Centrul municipal de dezinfecție din Moscova", (CLE IFS MGTD).

Autori: Sergheiu N.P., Muleașov S.A., Dobrînin V.P.

1. DATE GENERALE

1.1. Produsul dezinfectant (antiseptic pentru piele) "Medea" prezintă soluție transparentă incoloră gata pentru utilizare cu miros slab de alcool izopropilic sau adaosuri de parfum. Produsul conține alcool propilic (propanol-1) 45%, clatrat de alchil dimetil benzilamoniu clorid și alchil dimetil (etilbenzil) amoniu clorid cu uree – 0,63%, clorhexidină bigluconat – 0,25% precum și adaosuri funcționale și componente de îngrijire a pielii.

Termenul de valabilitate a produsului – 5 ani în ambalajul etanș al producătorului.

1.2. Produsul „Medea” posedă acțiune bactericidă asupra bacteriilor gram pozitive (incl. micobacteria tuberculozei – testat pe M.Terrae) și bacteriilor gram negative, activitate virucidă și fungicidă asupra levurilor de genul Candida și Trihopiton.

1.3. După parametrii toxicității acute la introducerea intragastrică și la contactul cu pielea, produsul se atribuie la clasa a 4-a de substanțe puțin toxice conform GOST 12.1.007-76.

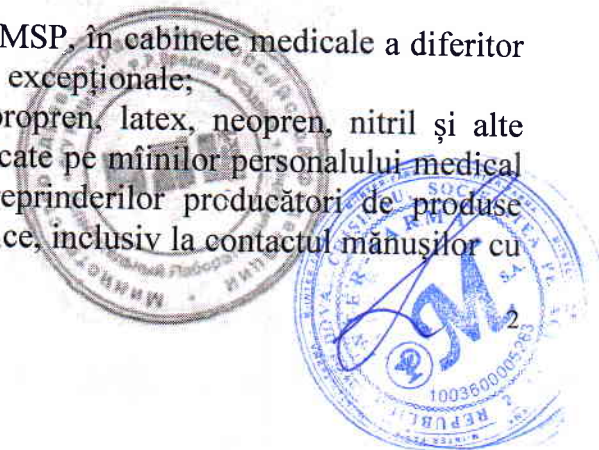
Proprietăți local-iritative, dermato-rezorbitive și de sensibilizare, în regimurile de prelucrare recomandate, nu s-au evidențiat. Produsul manifestă acțiune iritantă asupra mucoaselor oculare. În conformitate cu clasificarea gradului de pericolozitate a produselor dezinfectante, după zona de acțiune toxică accentuată, vaporii produsului în regim de utilizare se atribuie la clasa 3 a de pericolozitate medie (metoda stergerii).

CMA_{azi} în aerul zonei de lucru a alcoolului propilic – 10 mg/m³ (aerosol).

CMA_{azi} în aerul zonei de lucru – alchil dimetil benzilamoniu clorid și alchil dimetil (etilbenzil) amoniu clorid – 1 mg/m³ (aerosol, clasa 2 de pericol, cu nota "este necesară protecția pielii și ochilor").

1.4. Produsul dezinfectant (antiseptic pentru piele) „Medea” este destinat pentru:

- prelucrarea igienică a mâinilor personalului medical din Instituțiile Mdeico-Sanitare Publica (IMSP), stații de medicină de urgență, personalului laboratoarelor (incl. bacteriologice, virusologice, imunologice, clinice etc.), farmacii, clinici și secții stomatologice;
- prelucrarea mâinilor medicilor chirurghi, asistentelor medicale din chirurgie, moașelor și a altor persoane care participă la operațiile chirurgicale și la nașteri;
- prelucrarea articulației cotului la donatorii de sânge, prelucrarea pielii înainte de introducerea cateterilor și a punctiei articulațiilor.
- prelucrarea pielii cîmpului operator și pentru punctii în IMSP, în cabinete medicale a diferitor instituții, în condiții de transportare cu ambulanțe și în situații excepționale;
- pentru decontaminarea mănușilor (din cauciuc de cloropren, latex, neopren, nitril și alte materiale, rezistente la acțiunea substanțelor chimice), îmbrăcate pe mâinilor personalului medical în laboratoarele microbiologice, la fel și personalului întreprinderilor producători de produse sterile, la infecții bacteriene (incl. tuberculoza), virale și fungice, inclusiv la contactul mănușilor cu



material infectat; pentru îndepărtarea murdăriilor biologice (sînge etc.) de pe suprafața mănușilor personalului medical înainte de dezbrăcarea lor, dezinfectia și utilizarea lor; la realizarea injecțiilor, la colectarea deșeurilor medicale;

- prelucrarea igienică a mâinilor personalului instituțiilor preșcolare și școlare, instituții de deservire socială (case de bătrîni, invalizi etc.), mâinile personalului întreprinderilor de parfumerie și cosmetică și a obiectelor de alimentație publică, comerț, angajații obiectelor comunale și a altor servicii (incl. saloane cosmetologice, frizerii etc.), hoteluri, birouri, instituții sportiv-profilactice și balneo-climaterice, întreprinderi industriale; întreprinderi de industrie alimentară, alimentație publică, pieți industriale, comerț (incl. casieri și alte persoane care au contact cu bancnotele), servicii comunale și instituții (frizerii, hoteluri, cămine etc.), instituții de învățămînt, cultură, odihnă, sport;

- pentru dezinfectarea suprafețelor mici (mese, utilaj, cotierele fotoliilor, mînerile ușilor, receptoarele telefoanelor etc.) în IMSP, la obiecte comunale și sociale; întreprinderi de parfumerie și cosmetică, obiecte de alimentație publică prin metoda bștergerii la infecțiile de etiologie bacteriene (incl. tuberculoza), virale și fungice:

- pentru utilizare de către populație în condiții casnice în conformitate cu recomandările de pe etichetă.

2. UTILIZAREA PRODUSULUI

2.1. Prelucrarea igienică a mâinilor: pe mâinile uscate (fără spălarea în prealabil cu apă și săpun) se aplică cel puțin 3 ml. produs și se masează pielea pînă la uscarea completă, dar nu mai mult de 30 sec., accentuînd prelucrarea minuțioasă a pielii mâinilor între degete și vîrfurile degetelor.

Pentru profilaxia tuberculozei și infecțiilor virale prelucrarea mâinilor se face de două ori, folosind de fiecare dată cel puțin 3 ml. produs, durata prelucrării minim 1 min.

2.2. Prelucrarea mâinilor medicilor chirurghi, asistentelor medicale în chirurgie, moașelor și a altor persoane care participă la operații, nașteri: înainte de aplicarea produsului mâinile și antebrățele timp de două minute se spală cu jet de apă caldă și săpun (solid sau lichid), după care se usucă cu un șervețel steril din tifon. Apoi se aplică pe mîini 5 ml. de produs și se masează în piele (palmele, dosul palmelor, spațiul dintre degete la ambele mîini, atenție deosebită acordînd vîrfurilor degetelor și lojelor unghiulare) și în pielea antebrățelor timp de 2 min.; se repetă aplicînd din nou 5 ml. produs pe mîini și se masează în pielea palmelor și antebrățelor timp de 2 min., menținînd mîinile umede pe tot parcursul prelucrării. Durata întregului proces este de 4 min. Mănușile sterile se îmbracă pe mîini după uscarea completă a produsului dezinfectant.

Produsul posedă activitate antimicrobiană prolongată timp de 3 ore.

2.3. Prelucrarea pielii cîmpului operator, plicii cotului la donatori, pielii înainte de introducerea cateterilor și înainte de punții articulare: se șterge pielea de două ori cu tamponașe sterile diferite din tifon bine îmbibate cu soluție. Timpul de expozitie după prelucrare – 2 min. Înainte de operație pacientul face baie, schimbă lenjeria.

2.4. Prelucrarea cîmpului pentru injectare: se șterge pielea cu un tampon steril din vată îmbibat bine cu soluție dezinfectantă (norma de consum de produs – 5 ml. la 1 tampon). Timpul de expozitie după prelucrare – 20 sec.

2.5. Prelucrarea mănușilor îmbrăcate pe mâinile personalului: pentru decontaminarea suprafeței mănușilor în palma stînsă (îmbrăcată în mănușă) se aplică 2,5 ml. produs "Medea". După care, cu această doză de produs, timp de 15 sec., se șterge suprafața mănușilor ambelor mîini, cu manevre asemănătoare ca la prelucrarea pielii mâinilor cu antiseptic. Se mai face dezinfectia similară la palma celeilalte mîini în mănușă, aplicînd 2,5 ml. de produs. Dacă mănușile



sunt murdare de secreții (sînge etc.), pentru a evita murdărirea mâinilor la dezbrăcarea mănușilor, prelucrarea se face îndepărtînd minuțios murdăria vizibilă. Timpul de prelucrare – minim 30 sec., timpul de expoziție – 5 min.

După prelucrarea mănușilor cu produsul "Medea" se dezbracă de pe mâini și se scufundă în soluție dezinfectantă recomandată de regulament pentru acest scop și se direcționează la utilizare, apoi se efectuează prelucrarea igienică a mâinilor cu produsul dezinfectant "Medea".

2.6. Prelucrarea suprafețelor mici sau greu accesibile în încăperi, suprafețele utilajelor, dispozitivelor, dispozitivelor medicale, transportului sanitar se face prin metoda ștergerii. Norma de consum a produsului – 50 ml/m² de suprafață prelucrată.

Suprafața maximă permisă pentru prelucrare trebuie să constituie nu mai mult de 1/10 din toată suprafața încăperii.

Produsul nu este recomandat pentru prelucrarea suprafețelor acoperite cu lac, vopsele de calitate inferioară, din sticlă acrilică și alte materiale instabile la acțiunea alcoolului. Înainte de utilizare se recomandă verificarea acțiunii produsului pe o suprafață mică mai puțin vizibilă.

Suprafețele în încăperi, a transportului sanitar, obiecte de interior, dispozitive, utilaj medical se șterg cu un șervet, îmbibat bine cu produs dezinfectant în conformitate cu regimurile de dezinfecție expuse în Tabelul 1.

Prelucrarea se face o singură dată. Produsul se usucă rapid, nu lasă urme pe suprafețele prelucrate. La necesitate (ex. prelucrarea suprafețelor verticale) după expoziția de dezinfectare resturile de dezinfectant se îndepărtează cu o cârpă.

Regimurile de dezinfecție a suprafețelor sunt expuse în Tabelul 1.

Regimurile de dezinfectare a suprafețelor din diferite materiale cu produsul dezinfectant "Medea,,

Obiectul supus decontaminării	Tipul infecției	Durata decontaminării, min	Metoda decontaminării
Suprafețe mici în încăperi, pe transportul sanitar, obiecte de interior, dispozitive, utilaj medical	Bacterii (fără tuberculoză)	1	Ștergere
	Virusuri	1	
	Tuberculoza	18	
	Candidoze	3	
	Dermatofiți	10	

3. MĂSURI DE PRECAUȚIE

3.1. A se folosi doar pentru uz extern.

3.2. A evita contactul produsului cu ochii și organele respiratorii!

3.3. Produsul nu se aplică pe plăgi și mucoase.

3.4. Nu se prelucrează suprafețele obiectelor care se deteriorează de la acțiunea alcoolilor.

3.5. Prelucrarea suprafețelor prin metoda ștergerii în limitele normale de consum se face fără măsuri de protecție a organelor respiratorii și în prezența pacienților (bolnavilor).

3.6. Produsul este inflamabil! Nu permiteți contactul cu focul deschis și aparate de încălzire conectate. Nu fumați!

3.7. Se păstrează aparte de medicamente, în loc inaccesibil pentru copii, la temperatura de la 0°C la maxim +30 °C.



3.8. Se interzice utilizarea produsului după expirarea termenului de valabilitate.

4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. La contactul produsului cu ochii imediat a se spăla sub jet de apă curgătoare în decursul a 15 minute. La iritarea ochilor a se picura 30% soluție sulfacil de natriu. La necesitate, a se consulta medicul.

4.2. La înghițirea accidentală a produsului a se bea câteva pahare de apă la temperatura camerei, se induce voma. Apoi se consumă apă cu adaos de absorbent (ex. 10-15 pastile de carbune activat fărâmițat la 1 pahar de apă). Se consulta medicul.

4.3. În cazul apariției simptomelor de iritație a organelor respiratorii se încetează lucrul cu produsul, persoana accidentată se scoate din încăpere la aer proaspăt sau în altă încăpere, încăperea se aerisește. Se dă de băut ceva cald. Cavitățile bucală și nazală se clătesc cu apă. La necesitate, a se consulta medicul.

5. CONDIȚII DE PĂSTRARE, TRANSPORTE, AMBALARE

5.1. Produsul "Medea" este ambalat în flacoane din plastic cu volum de 0,1 până la 1,0 dm³, canistre din plastic cu volumul de la 2 la 5 dm³.

5.2. Produsul poate fi transportat cu orice tip de mijloc de transport posibil, în corespundere cu regulile de transportare a încărcăturilor inflamabile, cu conținut de alcool propilic, asigurate de transportul respectiv și care garantează păstrarea produsului și ambalajului la temperaturi de la -20°C până la +30 °C.

5.3. La scurgerea accidentală a unei cantități mare de produs se acoperă cu nisip, pământ sau gel-silicat (a nu folosi materiale inflamabile, spre exemplu rumeguș, rășini) și se adună într-un vas cu capac pentru utilizare ulterioară. Resturile se spală cu cantitate mare de apă.

La îndepărtarea cantităților mari de produs se folosește echipament de protecție individuală, ciubote, mănuși din cauciuc sau polietilenă, respiratoare universale de tip RPG-67 sau RU-60M cu cartușe de marca "A" sau mască antigaze industrială. După curățare locul poluat se spală cu cantitate mare de apă.

Măsuri de protecție a mediului înconjurător: A nu admite pătrunderea produsului în apele de scurgere/de suprafață sau ape subterane și în canalizare.

5.4. Produsul se păstrează în depozite cu acoperiș în ambalajul închis al producătorului, în conformitate cu regulile de păstrare a produselor ușor inflamabile, aparte de medicamente și produse alimentare, în încăperi inaccesibile copiilor la temperatura de la 0° la +30°, departe de aparate de încălzire (minim 1 m.), foc deschis și ferit de razele solare.

5.5. Termen de păstrare 5 ani de la data fabricării în ambalajul original al producătorului

6. CONTROLUL CALITĂȚII

6.1. În baza indicilor organoleptici și fizico-chimici produsul dezinfectant "Medea" trebuie să corespundă cerințelor și normelor indicate în tabelul 2.

Indicii de calitate pentru produsul dezinfectant „Medea”

<i>Nr</i>	<i>Indicele</i>	<i>Normele</i>
1	Aspectul extern	Lichid incolor transparent
2	Mirosul	Miros specific de alcool sau parfum
2	Partea de masă a n-propanolului, %	45,0 ± 2,0

Tabelul 1.

3	Partea de masă a clorhexidinei bigluconat, %	0,25 ± 0,05
4	Partea de masă a clatrului de alchilometilbenzilamoniu clorid și alchilometil(etilbenzil)amoniu clorid cu uree, sumar %	0,63 ± 0,13

6.2. Controlul aspectului extern și a mirosului

Aspectul extern al preparatului se determină vizual. În scopul dat într-o eprubetă sau pahar chimic din sticlă incoloră conform GOST 25336-82 se toarnă produsul până la jumătate și se privește la lumină transmisă.

Mirosul se evaluează organoleptic la temperatura de 20-25°C.

6.3. Determinarea indicelui de hidrogen (pH) la 20°C

Indicele concentrației ionilor de hidrogen (pH) se determină potențimetric conform 18995.1-93.

6.4. Determinarea părții de masă a n-propanolului

Partea de masă a n-propanolului se determină prin metoda cromatografiei gazoase cu detectare ionizare de flacără.

6.4.1 Utilaj, reactive, solvenți:

Cromatograf de laborator gazat cu detector de ionizare de flacără.

Coloană cromatografică metalică cu lungimea 100 cm. și diametrul intern 0,3 cm.

Sorbant – polisorb-1 cu dimensiunea particulelor 0,1-0,3 mm. În conformitate cu TU 6-09-10-1834-88.

Cântar de laborator de clasa a 2-a de precizie cu capacitatea maximă 200 gr.

Microseringă de tipul MŞ-1.

Azot gazos tehnic conform GOST 9293-74, comprimat în butelie.

Hidrogen tehnic conform GOST 3022-88, comprimat în butelie sau din generator de hidrogen al sistemului SGS-2.

Aer comprimat în butelie conform GOST 17433-80 sau din compresor

Secundomer conform TU 25-1894.003-90;

Propanol-1 pentru cromatografie conform TU 6-09-783-76, standard analitic

6.4.2 Pregătirea pentru analiză.

Montarea, reglarea și conectarea cromatografului la regimul de lucru se face în conformitate cu instrucțiunea aparatului.

6.4.3 Condițiile cromatografiei

Viteza gazului-transportator 30 cm³/min.

Viteza hidrogenului 30 cm³/min.

Viteza aerului 300±100 cm³/min.

Temperatura termostatlui coloanei 135°C

Temperatura detectorului 1500°C

Temperatura evaporatorului 200°C

Volumul probei introduse 0,3 mC

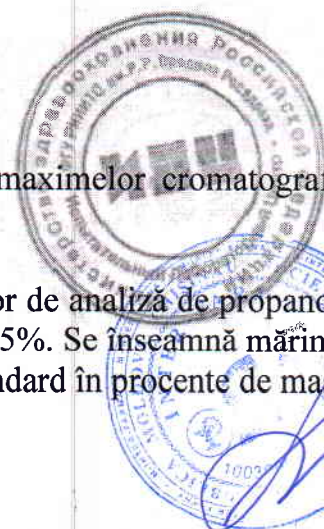
Viteza de mișcare a peliculei diagramei 200 mm/oră

Timul de reținere a alcoolului izopropilic ≈ 6 min.

Coeficientul de de atenuare este selectat în așa fel, încât înălțimile maximelor cromatografice constituiau 40-60% de la scala peliculei diagrame.

6.4.4 Pregătirea soluției standard

Cu exactitate de pînă la 0,0002 gr. se cîntăresc cantitățile standardelor de analiză de propanol-1 și apă distilată, necesare pentru obținerea soluției de propanol-1 aprox. 45%. Se înseamnă mărimile greutăților de masurat și se calculează conținutul de alcool în soluția standard în procente de masă.



5.4.5 Executarea analizei

Produsul analizat și soluția standard sunt cromatografiate de cel puțin 3 ori și se calculează suprafețele vîrfurilor cromatografice.

5.3.6 Prelucrarea rezultatelor

Partea de masă a propanol-1 (X) în procente se calculează după formula:

$$X = \frac{C_{ST} \times S_X}{S_{ST}}$$

Unde C_{ST} - concentrația alcoolului în soluția standard, % mase;

S_X – suprafața vîrfurilor alcoolului pe cromatograma produsului testat;

S_{ST} - suprafața vîrfurilor alcoolului pe cromatograma soluției standard.

Drept rezultat se consideră media aritmetică a două determinări paralele, discrepanța absolută dintre care nu va depăși discrepanța admisă echivalentă cu 0,005%.

Eroarea relativă sumară admisă a rezultatului analizei $\pm 6,0\%$ la o probabilitate de 0,95.

6.5. Determinarea părții de masă a clorhexidinei bigluconat

Partea de masă a clorhexidinei bigluconat se determină prin metoda fotometrică

6.5.1 Utilaj, reactive, solvenți:

Spectrofotometru "UNICO-2800" sau de altă marcă cu caracteristici metrologice similare;

Cântar de laborator de uz general tip BJIP-200g sau altul de clasa a 2-a de precizie conform GOST R 53228;

Retortă conică KH-2-250-29/32 conform GOST 25336;

Retorte gradate 2-100-2, conform GOST 1770;

Apă distilată conform GOST 6709;

6.5.2 Executarea analizei

Greutatea de m[surat al produsului "Medea" cu masa de la 0,3 gr. a 0,5 gr., cîntărită cu precizia de pînă la 0,0002 gr., se plasează într-o retortă gradată cu volumul de 100 cm³, se aduce volumul cu apă distilată la cotă și se amestecă. Soluția obținută se fotometrează comparativ cu mostra de comparație a apei distilate.

Se măsoară densitatea optică a soluției la lungime de undă de 253 nm în chiuvete cu grosimea de lichid 10 mm.

6.5.3 Prelucrarea rezultatelor

Partea de masă a clorhexidinei bigluconat (X_i) în procente se calculează după formula:

$$X_i = \frac{D \times 100}{330 \times m}, \text{ unde}$$

D - densitatea optică a soluției de studiu fotopolimerizate

m – masa substanței de studiu

330 – indicele absorbției clorhexididei bigluconat

Drept rezultat se consideră media aritmetică a două determinări paralele, discrepanța absolută dintre care nu va depăși discrepanța admisă echivalentă cu 0,05%.

Eroarea relativă sumară admisă a rezultatului analizei $\pm 1,0\%$ la o probabilitate de 0,95.

6.6. Determinarea părții de masă al LCA (alchildimetilbenzilamoniu clorid și alchildimetil(etilbenzil)amoniu clorid) sumar



Partea de masă al LCA (alchildimetilbenzilamoniu clorid și alchildimetil(etilbenzil)amoniu clorid) sumar în produs se determină prin titrarea bifazică. Titrarea se face cu soluție standard anionică (dodecilsulfat de sodiu) prin adăugarea de hidroxid de potasiu sau soluție tampon cu pH 11 în prezența indicatorului metal albastru.

6.6.1. Utilaje și reactive.

Cântar de laborator de clasa a 2-a de precizie de maxim 200 gr.

Picurătoare 2-50 HS conform GOST 25336-82

Biuretă 1-1-2-10-0,5, conform GOCT 29251-91;

Pipetă 2-1-2-5- conform GOST 20292-74

Cilindru de măsură 2-100-2 cu capac GOST 1770-74 sau colbă Cn-1-250-29/32 conform GOST 25336 cu capac

Colba de măsură 1-100-2, 1-500-2 conform GOST 1770-74

Hidroxid de potasiu conform GOST 24363-80

Natriu bazic conform GOST 4166-76

Natriu acid conform GOST 83-79

Cloroform conform GOST 20015-88

Dodecilsulfat de sodiu CAS Nr. 151-21-3 cu conținut de substanță de bază minim 99%; 0,004 M. soluție apoasă

Albastru de metilen, indicator, conform TY6-09-22-76; soluție apoasă cu partea masică de 0,1%

Apă distilată, conform GOCT 6709-72

6.6.2. Pregătirea pentru analiză.

Pregătirea soluției standard de dodecilsulfat de sodiu 0,004 M: în colba de măsură cu vol. 500 cm³ se dizolvă în apă 0,5777 gr. dodecilsulfat de sodiu, se adaugă apă până la semnul de calibrare și se amestecă bine.

Pregătirea soluției tampon cu pH 11: soluția tampon se prepară prin dizolvarea a 3,5 gr. Natriu acid și 50 gr. Natriu basic în apă distilată în colba de măsură cu vol. 500 cm³ cu adăos de apă până la semn. Soluția gata se amestecă. Soluția poate fi păstrată timp de 1 lună.

6.6.3. Executarea analizei

Aproximativ 2 gr. produs se cântărește cu precizia de până la 0,0002 gr. într-o retortă gradată cu volumul de 100 cm³ (sau colbă conică cu vol. 250 cm³), se adaugă 30 cm³ apă distilată și 0,1 gr. Hidroxid de potasiu granulat (1 granulă) sau 30 cm. soluție tampon, pregătit conform punct. 6.6.2.; apoi se adaugă 3-5 picături soluție albastru de metilen și 15 cm³ cloroform. Sistemul bifazic format, cu strat inferior de cloroform, colorat în roz și cu strat superior colorat în albastru, se titrează cu soluție dodecilsulfat de sodiu inițial câte 1 cm³, apoi câte 0,5 cm³, ulterior cu cantități mai mici, amestecând intens în cilindrul închis (sau colbă închisă) până ce colorația roz a stratului inferior trece în violet-albastru și decolorarea stratului superior.

6.6.4. Prelucrarea rezultatelor

Partea de masă a LCA (alchildimetilbenzilamoniu clorid și alchildimetil(etilbenzil)amoniu clorid sumar) în produs (X₃, %) se calculează după formula:

$$X_3 = \frac{0,00144 \times V}{m} \times 100, \text{ unde}$$

0,00144 – masa alchildimetilbenzilamoniu clorid și alchildimetil(etilbenzil)amoniu clorid, ce corespunde cu 1 cm³ soluție de dodecilsulfat de sodiu cu concentrația exactă de C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 moli/dm³, gr.;

V – volumul soluției de dodecilsulfat de sodiu cu concentrație de C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 moli/dm³, utilizat pentru titrare, cm³;

M – masa probei analizate, gr.;



Partea de masă de clatrat de alchildimetilbenzilamoniu clorid și alchildimetil(etilbenzil)amoniu clorid cu uree în produs (X_4 , %) se calculează după formula:

$$X_4 = \frac{X_3 \times 100}{40}, \text{ unde}$$

X_3 – partea de masă alchildimetilbenzilamoniu clorid și alchildimetil(etilbenzil)amoniu clorid apreciată sumar, %;

40 – partea de masă alchildimetilbenzilamoniu clorid și alchildimetil(etilbenzil)amoniu clorid în clatrat, %;

Drept rezultat se consideră media aritmetică a două determinări paralele, discrepanța absolută dintre care nu va depăși discrepanța admisă echivalentă cu 0,5%.

Eroarea relativă sumară admisă a rezultatului analizei $\pm 3\%$ la o probabilitate de 0,95.

