

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova



**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
A PRODUSELOR BIODISTRUCTIVE**

Nr. 00109 data/luna/anul 09.07.2018

Solicitant: For titular: ICS „HMI Higimed Industrie” SRL

Adresa juridică: or. Chișinău, str. Miron Costin 7

Nr. de identificare de stat – codul fiscal: 1004601003274

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. 604 din 24.05.2013
(nr., data/luna/anul)

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: HMI TABIDEZ 56

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: Biodistructiv

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2

1.2 Utilizare: Pentru dezinsecția suprafețelor, echipamentului, albiturilor

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Produs concentrat solid (tablete sau pulbere).

1.4 Conținut în substanțe active: Dicloroizocianurat de sodiu 99,0%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali, populație

1.6 Informații privind

reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.09, Ordinul MS nr. 299 din 06.05.2010

2 Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: ГИГИЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ ПРОДУКТОВАЯ ФАБРИКА ООО

2.2 Adresa: st. Nicolai Gabrovschi, 81 A

2.3 Codul de identificare:

Valabilitatea certificatului de înregistrare 09.07.2022 (data/luna/anul)

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. 179 din 26.02.2013

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

Viceministru

Octavian GRAM



Semnătura



HMI® TABIDEZ 56

01/2012

PREPARAT CONCENTRAT PENTRU DEZINFECȚIE

COMPOZIȚIE:

Substanța activă: diclorizocianurat de sodiu 99% (56% clor activ)

SPECTRUL DE ACȚIUNE:

HMI® TABIDEZ 56 are o acțiune activă bactericidă, tuberculocidă, fungică (C. Albicans, A. niger), virocidă (HIV, Hepatitis A (HAV), Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV), Rota, Herpes, H5N1, H1N1, Adenovirus), sporocidă, algică.

INDICAȚIE:

Pentru dezinfectia suprafețelor în instituțiile medicale, în încăperile de producere și comercializare a produselor alimentare în industria cosmetică și farmaceutică, vasele de bucătărie, sticlele de laborator, obiectelor de deservire a bolnavilor, dezinfectia oulilor, coldărilor de gunoi, deșeurilor medicale a barierelor de dezinfectie, utilajelor de producere în industria alimentară, farmaceutică, cosmetică. Stofei de culoare albă (lenjerie, îmbrăcăminte de lucru etc.) în instituțiile medicale, industriale și de comerț, apă potabilă, apă a bazinelor.

SCHEMA PREPARĂRII ȘI UTILIZĂRII SOLUȚIILOR DE LUCRU:

MODUL DE UTILIZARE:	Concentrația: granule / pastile	EXPOZIȚIA:	SPECTRUL DE ACȚIUNE:
Suprafețe curate prin ștergere	1 pastilă - 2,8 gr 2 g granule / 10 L apă sau 1 pastilă / 10 L apă	5 min	bactericidă
Suprafețele în instituțiile medicale prin ștergere	2 g granule / 10 L apă sau 1 pastilă / 10 L apă	20 min	bactericidă, fungică (cu grad înalt de infecție)
	2 g granule / 10 L apă sau 1 pastilă / 10 L apă	45 min	tuberculocidă, virocidă (cu grad scăzut de infecție)
	4 g granule / 10 L apă sau 2 pastile / 10 L apă	30 min	tuberculocidă, virocidă sporocidă (cu grad înalt de infecție)
	2 g granule / 10 L apă sau 1 pastilă / 10 L apă	5 min	bactericidă (suprafețe curate)
Suprafețele care se află în contact direct cu produsele alimentare în instituțiile medicale prin ștergere cu câțire ulterioară	2 g granule / 10 L apă sau 1 pastilă / 10 L apă	20 min	bactericidă, fungică (cu grad înalt de infecție)
	2 g granule / 10 L apă sau 1 pastilă / 10 L apă	45 min	tuberculocidă, virocidă (cu grad scăzut de infecție)
	4 g granule / 10 L apă sau 2 pastile / 10 L apă	30 min	tuberculocidă, virocidă sporocidă
	2 g granule / 10 L apă sau 1 pastilă / 10 L apă	5 min	bactericidă (suprafețe curate)
	2 g granule / 10 L apă sau 1 pastilă / 10 L apă	20 min	bactericidă, fungică (cu grad înalt de infecție)
	2 g granule / 10 L apă sau 1 pastilă / 10 L apă	45 min	tuberculocidă, virocidă (cu grad scăzut de infecție)
Vasele de bucătărie în instituțiile medicale prin scufundare cu câțire ulterioară	4 g granule / 10 L apă sau 2 pastile / 10 L apă	30 min	tuberculocidă, virocidă sporocidă
	2 g granule / 10 L apă sau 1 pastilă / 10 L apă	5 min	bactericidă (suprafețe curate)
	2 g granule / 10 L apă sau 1 pastilă / 10 L apă	20 min	bactericidă, fungică (cu grad înalt de infecție)
	2 g granule / 10 L apă sau 1 pastilă / 10 L apă	45 min	tuberculocidă, virocidă (cu grad scăzut de infecție)



01/2012

Soluția de lucru, se pregătește extempore. Termenul de valabilitate al soluției de lucru, constituie 24 ore din momentul preparării.

Măsuri de precauție: în timpul pregătirii și utilizării soluției de lucru se vor folosi mănuși de cauciuc, în timpul efectuării dezinfecției și pe toată perioada de expunere este interzisă întrebunțarea produselor alimentare, fumatul.

La contact cu ochii, de spălat cu apă și de adresat la medic. În caz de incendiu de a nu inspira fumul.

Transportarea: se transportă prin intermediul mijloacelor de transport de tip închis departe de mărfurile ușor inflamabile. Pentru persoanele ce transportă marfa nu sunt necesare măsuri de precauție.

Păstrare: se păstrează în ambalaj original în încăperi bine aerișite cu un grad scăzut de umiditate departe de obiecte ușor inflamabile de căldură și razele solare.

De păstrat departe de copii.

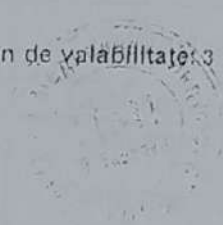
Indicațiile pentru neutralizarea resturilor preparatului și ambalajului: resturile preparatului sub formă de pastile sau soluție de lucru și ambalajul se colectează într-un vas special închis ermetic după care se transmite persoanei responsabile pentru evacuarea deșeurilor.

Ambalaje: Granule - 1 kg; 5 kg gălăți din plastic, 450 g ambalaj plastic

Pastile 2,8 g - 4,5 kg gălăți din plastic, 450 g ambalaj plastic

Pastile efervescente - 1 kg; 4,5 kg gălăți din plastic, 420 g ambalaj plastic

Termen de valabilitate 3 ani



HYGIENE MEDICAL INDUSTRY CO., LTD.

81A N Gabrovski st., 5000 Veliko Turnovo, Bulgaria; tel./fax +359 /62 / 622 429; tel. +359 /62/ 634 609
VAT No. BG814181757; email: head_office@hmi-company.com; http://www.hmi-company.com

QUALITY CERTIFICATE CERTIFICAT DE CALITATE

1. Product / Produs:
2. Manufacturer / Producător:
HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.
Veliko Turnovo, Bulgaria
3. Production date / Dată fabricației:
4. Expiry date / Valabil până la:
5. Batch number / Număr Lot:

HMI® TABIDEZ 56

2020.07.20

2023.07.20

90 081

SPECIFICATION / SPECIFICAȚII:		RESULTS / REZULTATE:
CHARACTERISTICS / CARACTERISTICI:	LIMITS / CERINȚE:	
Appearance / Aspect	Tablets (weight – 2.8g) / tablet (greutate – 2.8g)	Conforms / Conform
Color / Culoare	White / Albă	Conforms / Conform
Active chlorine / Clor active	>50.0	Conforms / Conform
Sodium dichlorisocyanurate, %	99.0	Conforms / Conform
Summary result / Rezultatul rezumat:		APPROVED / APROBAT

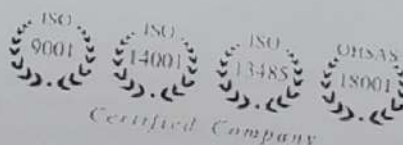
HMI Co., Ltd. certifies that the identified in this certificate batch of the product is analyzed in the Laboratory complex for quality control and according the test results the product conforms to product specification. / HMI Co., Ltd. certifică faptul că lotul identificat în acest certificat al produsului este analizat în complexul de laboratoare, pentru controlul calității și conform rezultatelor testului produsul este conform specificațiilor produsului.

This quality certificate is for information only and does not guarantee any particular product properties. It is solely the customer's responsibility to determine the suitability of the product for its intended use. / Acest certificat de calitate este doar pentru informare și nu garantează proprietățile produsului. Este exclusiv responsabilitatea clientului de a determina dacă produsul este adecvat pentru utilizarea dorită.

Improper handling and/or inappropriate storage may lead to quality changes which are out of our control. / Manipularea necorespunzătoare și / sau depozitarea necorespunzătoare pot duce la schimbări de calitate care sunt în afara controlului nostru.

This certificate is electronically generated and is valid without signature.

Acest certificat este generat electronic și este valabil fără semnătură.





Experience & Quality

2.3. Alte pericole: nu se recomandă amestecarea cu alte preparate pentru curățare

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.1. Substanțe

3.2. Amestecuri

Substanța chimică	Nr. CAS Nr. EC Nr. REACH	Clasificare (Directiva 67/548/EEC)	substanță chimică periculoasă: Concentrație, %
Troclosen natriu (Diclorizianurat de sodium)	CAS Nr 2893-78-9 EC Nr 220-767-7	Xn; R22 R31 Xi, R36/37 N; R50/53	99

Exprimarea directivelor citate pentru pericol și textul complet al frazelor R se regăsește la SECȚIUNEA 16.

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM-AJUTOR

Mutați victima la aer curat și așezați-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă respirația este înregunată, administrați oxigen. Dacă victima nu se simte bine, solicitați un consult medical.

4.1. Descrierea măsurilor de prim-ajutor:

4.1.1. ÎN CAZ DE INHALARE – mutați victima la aer curat.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA – Spălați atent cu apă și săpun.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII – Clătiți cu apă din abundență timp de 15 minute menținând pleoapele deschise, prezentați-vă la medic.

ÎN CAZ DE INGERARE – Clătiți gura și administrați un antidot.

4.1.2. În caz de accident sau de stare de rău, trebuie să vă prezentați de urgență la medic.

4.2. Cele mai semnificative și întârziate simptome și efecte: vătămarea ochilor, dăunător dacă e inhalat sau ingerat.

4.3. Indicație pentru îngrijire medicală de urgență și tratament special:

Date specifice asupra antidoturilor (când sunt cunoscute) și contraindicații: nu induceți vomitația. În caz de ingerare a unor cantități mari de produs, ca antidot trebuie să folosiți apa proteică (4 albușuri de ou în ½ L de apă). Dacă acest lucru nu e posibil, 1-2 pahare de apă în înghițituri mici. Prezentați-vă la medic!

Fonduri speciale pentru primul-ajutor la muncă: acces la apă curentă. În caz de contact cu ochii – clătiți cu apă din abundență.

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Agenți de stingere:

Agenti de stingere adecvați: ceață de apă sau apă pulverizată. Răcoriți ambalajele/recipientele folosind apă.

Agenti de stingere inadecvați din motive de siguranță: nu există

5.2. Pericole specifice, survenite din cauza substanței sau amestecului: În caz de incendiu, se produce o separare a gazelor și fumurilor toxice.

5.3. Sfaturi pentru pompieri: în combaterea incendiilor, folosiți aparate de respirații automate și echipamente pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI ÎN CAZUL ELIBERĂRII ACCIDENTALE DE SUBSTANȚĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: evitați contactul cu pielea și ochii, purtați dispozitive de protecție pentru ochi și piele – îmbrăcăminte de protecție, mască pentru față.

6.2. Precauții pentru protecția mediului înconjurător: în caz de accident și/sau scurgeri de amplasare ale preparatului, instituiți măsuri pentru localizarea și limitarea acestora. Scurgerile colectate pot fi depozitate temporar în recipiente închise etanș și etichetate și apoi predate unor persoane avizate în domeniul tratării deșeurilor. Instituiți măsuri pentru prevenirea poluării apelor de suprafață și a celor subterane.

6.3. Metode și materiale pentru reținere și curățare: scurgerile de amplasare trebuie spălate cu apă din abundență, absorbite cu compuși absorbantți-rumeguș, nisip, pământ. Scurgerile colectate trebuie depozitate în recipiente închise etanș și etichetate ca deșeuri.

6.4. Referire la alte secțiuni: valorile limită a substanței conținută în amestec – conform SECȚIUNII 8.

SECȚIUNEA 7: MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

7.1. Precauții pentru manipulare în siguranță: purtați echipamente de protecție adecvate pentru ochi și mâini. Când folosiți acest produs, nu mâncați, nu beți și nu fumați. Evitați contactul cu ochii și pielea. Evitați inhalarea prafului. Spălați atent după manipulare, înainte de a mânca, de a bea și de a fuma.

7.2. Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv incompatibilități: depozitați în recipiente originale închise etanș, într-un loc răcoros și bine ventilat, protejat de flăcări, căldură, lumina directă a soarelui și surse de electricitate statică.

7.3. Utilizare specifică și utilizare finală: substanță oxidantă – poate intensifica focul.

SECȚIUNEA 8: CONTROLUL EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control: substanța din cadrul preparatului, cu valorile limită ale agenților chimici din aerul mediului de lucru conform HG 1218/2006. Clorul se poate separa când se prepară soluția de lucru.

conform HG 1216/2000, clorul se poate separa când se prepară soluția de lucru.						Efecte specifice
Agentul chimic	CAS Nr	Valori limită				
		8 hours		15 min		
		mg/m ³	ppm	mg/ m ³	ppm	
Clor	7782-50-5			1,5	0,5	D

8.2. Controlul expunerii: nu se impun precauții speciale atunci când produsul este utilizat conform scopurilor pentru care a fost conceput. Evitați contactul cu pielea și ochii. Nu inhalați praful. Nu ingerați.



8.2.1. Măsuri ingineresti adecvate: nu se aplică
8.2.2. Măsuri individuale de protecție precum echipamentul de protecție personală: atunci când este utilizat în scopuri profesionale prestabilite:

- Protecția ochilor/feței – protecție împotriva contactului direct cu ochii.
- Protecția pielii – îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.
- Protecția mâinilor – mănuși adecvate.
- Protecția sistemului respirator – mască adecvată.
- Pericole de ordin termic – substanță oxidantă.

8.2.3. Controlul expunerii mediului înconjurător: - respectați toate cerințele stipulate de regulamentele naționale și legislația în vigoare privitoare la protecția mediului.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații despre proprietățile fizice și chimice de bază:

- aspect: tablete
- miros: specific
- pragul de miros: distinct
- pH în 1% soluție de lucru – 5,5–7,0;
- punctul de aprindere: nu există date disponibile;
- limita inferioară/superioară de flamabilitate și explozie: - nu sunt date disponibile;
- presiunea vaporilor: - nu există date disponibile
- solubilitatea în apă: totală, la concentrația recomandată;
- coeficientul de partiție: n-octanol/apă: nu există date disponibile.
- temperatura de aprindere: nu există date disponibile
- proprietăți explozive – nu există date disponibile;
- proprietăți de oxidare: - nu există date disponibile.

9.2. Alte informații: oxidant. Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendii.

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate: produsul este stabil în condiții normale de utilizare.

10.2. Stabilitate chimică: produsul este rezistent la temperatură și presiune în medii ambientale normale și condiții anticipate de depozitare și lucru.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase: oxidant. Contactul cu materiale combustibile poate declanșa un incendiu.

10.4. condiții de evitat: temperaturi mai ridicate de 25°C. Evitați expunerea la lumina directă a soarelui și căldură.

10.5. Materiale incompatibile: materiale cu potențial exploziv și inflamabil.

10.6. Produse periculoase rezultate din descompunere: vapori și gaze toxice.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații despre efectele toxicologice:

11.1.1. Substanțe: diclorizocianurat de sodiu – toxicitate acută – absorbție dublă orală, cutanată și inhalatorie: Oral LD50(șobolan) - 1670-1823 mg/kg (10-60% soluție); Cutanat LD50(rat) > 5000 mg/kg (10% soluție); cutanat LD50(iepure) > 5000 mg/kg(10% soluție); Inhalare LC50(șobolan) > 50 mg/l -1 oră).

11.1.2. Amestec: produsul biocid HMI® Tabidez 56 conține 99% diclorizocianurat de sodiu în acest caz, proprietățile toxicologice ale substanței active sunt preluate și de preparat.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate:

Pentru substanțele conținute de preparat: Diclorizocianurat de sodiu - LC50 (96h) pentru *Lepomis macrochirus* - 0.46mg/l; NOEC-0.25 mg/l; EC50 (48h) pentru *Daphnia magna* - 0.19 mg/l; Periculos pentru mediu. Extrem de toxic pentru organismele acvatice. Poate provoca efecte adverse pe termen lung în mediul acvatic.

12.2. Rezistență și capacitate de degradare: nu există date disponibile

12.3. Potențialul/capacitate de bioacumulare: nu se produce bioacumularea (date de referință)

12.4. Conductivitatea în sol – nu există date disponibile;

12.5. Rezultate din evaluarea PBT și vPvB – nu există date disponibile;

12.6. Alte efecte adverse – nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

Formarea și răspândirea deșeurilor trebuie evitate pe cât posibil sau minimizate. Tratarea deșeurilor trebuie efectuată într-un mod sigur în conformitate cu reglementările și regulamentele de protecție a mediului, legea privind tratarea deșeurilor și a reglementărilor locale, de către persoane autorizate în activitatea de tratare a deșeurilor.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII PRIVIND TRANSPORTUL

ADR/RID/IMDG/IATA/IACO: UN 3077 substanțe periculoase pentru mediu, solid, n.o.s., Clasa D.G. 9, grupa de ambalaj III. Acest produs este scutit de la regulamentul internațional pentru transportul materialelor periculoase (IMDG, regulamentul IATADG, ADR/RID).

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Reglementare normativă/legislație privitoare la siguranța, sănătatea și mediu pentru substanță sau amestec:

Reglementări CE nr. 1907/2006 a Parlamentului și Consiliului European privitoare la înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Reglementarea CE nr. 1272/2008 pentru clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor sau amestecurilor.

Reglementarea CE nr. 1907/2006 pentru înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH). Legea pentru protecția împotriva efectelor dăunătoare a substanțelor chimice și a amestecurilor. Ordonanță



Experience & Quality

FIȘĂ CU DATE DE SECURITATE

HMI® TABIDEZ 56

Pagina 4 de 4

pentru procedura și modul de clasificare, împachetare și etichetare a substanțelor chimice și a amestecurilor - 31.08.2010.

Directiva 98/8/CE a Parlamentului și Consiliului European privitoare la amplasarea pe piață a produselor biocide.
15.2. Evaluarea siguranței substanțelor sau amestecurilor chimice: amestecul nu dispune de o evaluare a siguranței chimice.

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Revizia 11 : S-au revizuit SECȚIUNEA 1, SECȚIUNEA 2, SECȚIUNEA 3, SECȚIUNEA 15, SECȚIUNEA 16.

Abrevieri și acronime:

PBT – rezistență, biodegradabilitate și toxicitate

vPvB – extrem de rezistent și cu grad ridicat de bioacumulare.

Indicații de bază și surse din literatură: ESIS – Sistemul informațional european pentru substanțe chimice

Textul complet al frazelor pentru substanța pură din preparat (tabel 3.2)

Textul complet al frazelor R:

R8: Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendiu.

R22: Nociv în ca de înghițire

R31: La contact cu acizii degajă gaze toxice, EUH031

R36/37: Iritant pentru ochi și sistemul respirator.

R50/53: Foarte toxic pentru organismele acvatice, poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

FOTOCOPIE
CORESPUNDE
CU ORIGINALUL