

## Certificat de calitate Nr: 20

### CHEMIDEZ

#### Dezinfectant pentru suprafețe și dispozitive medicale

În conformitate cu cerințele Medical Devices Directive 93/42/EEC se referă la clasa II a, de produse dezinfectante (dezinfectante pentru dispozitive medicale neinvazive).

Produsul se fabrică conform rețetei aprobate de către "Chemix Grupp" SRL și SM GOST R 51696:2003 «Produse chimice de uz casnic. Condiții tehnice generale».

Marcarea produsului se efectuează conform Hotărârea Guvernului Nr. 996 din 20.08.2003, anexa nr. 2 "Normele privind etichetarea produselor chimice de menaj".

Produsul este înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza ordinului AMDM nr. A07.PS.-01.Rg02-4757 din 15.11.2018 sub Nr. de înregistrare DM000185533 – DM000185535.

Documente ce confirmă înregistrarea dispozitivelor medicale sunt accesibile pe sit-ul oficial AMDM [www.amed.md](http://www.amed.md) (Registrul Dispozitivelor Medicale - <http://89.32.230.138:8081/>)

Controlul produsului se efectuează în laborator al "Chemix Grupp" SRL.

| Nr. | Indicii                                      | Norma                     |
|-----|----------------------------------------------|---------------------------|
| 1.  | Aspectul exterior                            | lichid omogen transparent |
| 2.  | Culoare                                      | albastru                  |
| 3.  | Miros                                        | de alcool                 |
| 4.  | Indicele activității ionilor de hidrogen, pH | 8.1                       |
| 5.  | Densitatea, g/cm <sup>3</sup>                | 0,89                      |
| 6.  | Lot: data fabricării                         | 08.047: 25.06.2020        |
| 7.  | Valabilitate                                 | 2 ani                     |

- 1) Aspectul exterior, miros se determina vizual conform GOST 14618.0-78, comparând cu mostra de etalon.
- 2) Determinarea activității ionilor de hidrogen (pH) se efectuează în conformitate cu GOST R 50550:2005.
- 3) Determinarea densității se realizează prin metoda gravimetrică în conformitate cu GOST 18995.1-73.

Chimist-tehnolog



Gogu Andrei

«Chemix Grupp» SRL // MD 2023, Republica Moldova, Chisinau, str. Uzinelr 7, of.8/1

Tel./Fax: +373 22 84 31 36 // [chemixgrupp.md@gmail.com](mailto:chemixgrupp.md@gmail.com) // [www.chemixgrupp.md](http://www.chemixgrupp.md)

| Fișa tehnică de securitate a produsului chimic |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |                       |                                                        |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------|
| 1.                                             | IDENTIFICAREA PRODUSELOR CHIMICE                                                                                                                                                                                         |                                                                         |                       |                                                        |
| 1.1                                            | Identificarea produsului chimic și companiei responsabile                                                                                                                                                                |                                                                         |                       |                                                        |
|                                                | Identificarea produsului chimic: CHEMIDEZ                                                                                                                                                                                |                                                                         |                       |                                                        |
| 1.2                                            | Domeniu de aplicare a produsului chimic: Dezinfectant pentru suprafețe și dispozitive medicale                                                                                                                           |                                                                         |                       |                                                        |
| 1.3                                            | Identificarea companiei responsabile pentru comercializarea de produse chimice: (producător, importator sau distribuitor)                                                                                                |                                                                         |                       |                                                        |
|                                                | Producator:                                                                                                                                                                                                              | „CHEMISTRY TRADING“ SRL                                                 |                       |                                                        |
|                                                | Fabricant:                                                                                                                                                                                                               | „CHEMIX GRUPP“ SRL                                                      |                       |                                                        |
|                                                | Locație adresă, conform adresei juridice:                                                                                                                                                                                | mun. Chisinau, str. Uzinelor 7, of.8/1                                  |                       |                                                        |
|                                                | Nr. telefon:                                                                                                                                                                                                             | +37322843136                                                            |                       |                                                        |
|                                                | e-mail:                                                                                                                                                                                                                  | chemixgrupp.md@gmail.com                                                |                       |                                                        |
| 1.4                                            | Nr. telefon a serviciilor de urgență (în caz de urgență): 112 - Serviciul Național Unic pentru Apelurile de Urgență                                                                                                      |                                                                         |                       |                                                        |
|                                                | Nr. telefon a producătorului (în caz de urgență): +37322843136                                                                                                                                                           |                                                                         |                       |                                                        |
| 2.                                             | INFORMAȚIA DESPRE SUBSTANȚELE CHIMICE CE FAC PARTE DIN COMPONENTA PRODUSULUI                                                                                                                                             |                                                                         |                       |                                                        |
| 2.1                                            | Compoziția chimică/produsului după componență: amestec de etanol și săruri cuaternare de amoniu                                                                                                                          |                                                                         |                       |                                                        |
| 2.2                                            | Componente parțial periculoase:                                                                                                                                                                                          |                                                                         |                       |                                                        |
|                                                | 2.2.1                                                                                                                                                                                                                    | 2.2.2                                                                   | 2.2.3                 | 2.2.4                                                  |
|                                                | Numarul CAS                                                                                                                                                                                                              | Denumirea componentelor                                                 | Componența chimică, % | Marcate cu simboluri de pericol prin numărul de risc R |
|                                                | 00064-17-5                                                                                                                                                                                                               | Etanol                                                                  | >30 %                 | F; R11                                                 |
|                                                | 68391-01-5<br>85409-23-0                                                                                                                                                                                                 | Amestec N-alkilbenzildimetil clorid amoniu și Alkildimetilclorid amoniu | < 5 %                 | C, R:21/22-34-50                                       |
| 3.                                             | PERICOL                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |                       |                                                        |
|                                                | Produsul este inflamabil.<br>La inhalarea prelungită a vaporilor de etanol, se observa disconfort general prin (amețeli, vomă). Poate provoca iritații a mucoaselor nazale, oculare, posedă efecte psihotrope.           |                                                                         |                       |                                                        |
| 4.                                             | MĂSURI DE PRIM AJUTOR                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |                       |                                                        |
| 4.1                                            | Informații generale: Îndepărtarea hainelor contaminate, în cazul contactului cu pielea, clățiți din abundență cu apă                                                                                                     |                                                                         |                       |                                                        |
| 4.2                                            | Prin inhalare: Se scoate persoana (victima) la aer curat, dacă se oprește respirația, se face respirație artificială. Dacă respirația este dificilă, se pune mască cu oxigen. Adresați-vă medicului                      |                                                                         |                       |                                                        |
| 4.3                                            | Prin înghițire: Se clătește gura din abundență cu apă, se dă de băut o cantitate mare de apă sau lapte pentru dizolvarea substanței. În caz de intoxicație se provoacă vomă (spălături stomacale). Adresați-vă medicului |                                                                         |                       |                                                        |
| 4.4                                            | Prin contact cu pielea: În contact cu pielea este inofensiv                                                                                                                                                              |                                                                         |                       |                                                        |
| 4.5                                            | În cazul pătrunderii stropilor în ochi: De clătit cu apă ochii nu mai puțin de 15 min, din când în când deschinzând pleoapele. Dacă simptomele persistă în continuare, consultați un medic.                              |                                                                         |                       |                                                        |
| 4.6                                            | Recomandari pentru identificarea simptomelor târzii: Necunoscute                                                                                                                                                         |                                                                         |                       |                                                        |
| 5.                                             | MĂSURI LUATE ÎN CAZ DE INCENDIU                                                                                                                                                                                          |                                                                         |                       |                                                        |
| 5.1                                            | Mijloace adecvate pentru stingerea incendiului: Pulbere, spumă chimică-mecanică, nisip, pământ, apa de stins.                                                                                                            |                                                                         |                       |                                                        |
| 5.2                                            | Mijloace neadecvate pentru stingerea incendiului: Necunoscute                                                                                                                                                            |                                                                         |                       |                                                        |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 5.3     | <b>Pericol special în caz de incendiu:</b> Necunoscute                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                  |
| 5.4     | <b>Echipament de protecție special pentru pompieri:</b> Aparate de respirație, îmbrăcăminte de protecție rezistente la substanțe chimice.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                  |
| 6.      | <b>MĂSURI LUATE, ÎN CAZUL CONTAMINĂRII MEDIULUI ÎNCONJURĂTOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |
| 6.1     | <b>Măsuri de protecție individuală:</b> Persoanele neautorizate sa fie evacuate din zona de contaminare. De folosit mijloace de protecție, deoarece inhalarea vaporilor de alcool poate provoca disconfort starii sănătății prin ( amețeli, vomă ). În încăperile și mijloacele de transport unde sunt păstrate sau transportate produsele, se interzice folosirea focului deschis, și este interzis fumatul.                                                 |                                                                  |
| 6.2     | <b>Măsurile de protecție a mediului:</b> Urmați măsuri de siguranță la incendiu. Nu permit intrarea persoanelor neautorizate, și prevenirea tuturor surselor de incendiere. A evita pătrunderea concentratului la o rețea de canalizare, sol, ape subterane și colectore de apă.                                                                                                                                                                              |                                                                  |
| 6.3     | <b>Măsuri de curățare:</b> Clătirea se face cu o cantitate mare de apă. Pentru absorbție se folosește ( nisip, oxid de plumb, rumeguș), care este colectat într-un recipient și duse la locuri de utilizare. Rămășițele sunt clătite cu apa din abundență. Vezi, de asemenea alin. 13.                                                                                                                                                                        |                                                                  |
| 7.      | <b>MANIPULARE și depozitarea substanțelor chimice</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                  |
| 7.1     | <b>Adresare:</b> Produsul de folosit în zone bine ventilate, deoarece inhalarea prelungită a vaporilor de alcool poate provoca disconfort starii sănătății organismului prin grețuri, vomă. În încăperile unde se păstrează produsul, se interzice folosirea focului deschis, cât și a fumatului.                                                                                                                                                             |                                                                  |
| 7.2     | <b>Depozitarea:</b> A se păstra la loc uscat, în ambalajul original, sigilat. Separat de acizi tari, oxidanți puternici, alimente și alte lichide inflamabile. În zonele de depozitare se interzice utilizarea de flacăra deschisă, inclusiv fumatul. A se păstra la temperaturi de la +5°C pînă la + 30°C. În zonele de depozitare evitați apariția de electricitate statică.                                                                                |                                                                  |
| 7.3     | <b>Utilizări speciale:</b> Necunoscute                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                  |
| 8.      | <b>MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI MĂSURI INDIVIDUALE DE PROTECȚIE ÎN CAZ DE CONTACT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |
| 8.1     | <b>LIMITE PERICOLE:</b> Etanol: persistă în aer pe parcursul zilei de lucru sau chiar întregii săptămâni - 500ppm/1000 mg/m <sup>3</sup> ; cantitatea persistentă în aer timp de 15 min -1000 ppm /1900 mg/m <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                  |
| 8.2     | <b>Măsuri preventive în contact:</b> Asigurați o ventilație suficientă la locul de muncă.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                  |
| 8.2.1   | <b>Măsuri preventive în momentul producerii:</b> În cazul în care conținutul de etanol în mediul de lucru depășește limitele maxime admise și nu pot fi reduse, utilizați următorii pași: 1) utilizați echipament de protecție generale; 2) eliberați lucrătorilor echipamente personale de protecție, în cazul în care este imposibil de a preveni cu mijloacele comune; 3) de aplicat metodele corecte de muncă; 4) o mai bună organizare la locul de muncă |                                                                  |
| 8.2.1.1 | <b>Protecția căilor respiratorii:</b> Când sunt utilizate în mod corect și în siguranță nu este necesar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |
| 8.2.1.2 | <b>Protecția mâinilor:</b> Nu este necesar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                  |
| 8.2.1.3 | <b>Protecția ochilor:</b> Nu este necesar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                  |
| 8.2.1.4 | <b>Protecția pielii:</b> Necesari echipament de protecție                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                  |
| 8.2.2   | <b>Măsuri de precauție în cazul contaminării mediului înconjurător:</b> Evitați nimerirea concentrațiilor mari în mediu și în sistemele de canalizare                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                  |
| 9.      | <b>PROPRIETĂȚI FIZICE - CHIMICE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                  |
| 9.1     | <b>Informație generală:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |
|         | <b>starea fizică a produsului chimic (lichid, solid, gaz), culoarea și mirosul</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Lichid omogen transparent de culoare albastru cu miros de alcool |
| 9.2     | <b>Informații succintă privind sănătatea, siguranța și mediul</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                  |
| 9.2.1   | <b>pH</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 6,5 – 9,0                                                        |
| 9.2.3   | <b>punct/intervalul fierberii</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 760 mm Hg: aprox. 80 ° C.                                        |
| 9.2.1   | <b>temperatura de aprindere</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 21°C                                                             |
| 9.2.2   | <b>temperatura de reaprindere</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | I/N                                                              |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                              |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.2.3  | Limite de explozie                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                              |
|        | - inferior                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | I/N                                                                                                          |
|        | - superior                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | I/N                                                                                                          |
| 9.2.4  | Proprietăți oxidante                                                                                                                                                                                                                                                                                        | I/N                                                                                                          |
| 9.2.5  | Presiunea de vapori                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 20°C                                                                                                         |
| 9.2.6  | Densitatea relativă                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,80 –0,95 g/cm <sup>3</sup>                                                                                 |
| 9.2.7  | dezolvarea:                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                              |
|        | În apă                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Disolvarea completă                                                                                          |
|        | În grăsimi                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | I/N                                                                                                          |
| 9.2.8  | Coeficientul de distribuție n-octanol/apă (între componentele ) Kow (Pow)                                                                                                                                                                                                                                   | I/N                                                                                                          |
| 9.2.9  | densitatea                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | I/N                                                                                                          |
| 9.2.10 | densitatea de vapori                                                                                                                                                                                                                                                                                        | I/N                                                                                                          |
| 9.2.11 | rata de evaporare                                                                                                                                                                                                                                                                                           | I/N                                                                                                          |
| 9.3    | Alte informatii:                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Informația prevăzută. (I/N – informație nedisponibilă) (R/N- în urma testării, s-a obținut rezultat negativ) |
| 10.    | STABILITATE ȘI REACTIVITATE                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                              |
| 10.1   | Evitarea condițiilor                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Temperaturi ridicate, flăcări, scântei.                                                                      |
| 10.2   | Evitarea materialelor                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Oxidanți puternici, acizi anorganici tari                                                                    |
| 10.3   | Produse de descompunere periculoase                                                                                                                                                                                                                                                                         | Monoxid de carbon și compuși organici necunoscuți.                                                           |
| 11.    | INFORMAȚIA DESPRE TOXICITATE: Informații toxicologice cuprinse în fișele tehnice de securitate a agenților periculoși                                                                                                                                                                                       |                                                                                                              |
| 11.1   | <b>Toxicitatea imediată ( acută)</b><br>Etanol L/D50 = 7060 mg/kg (per os, șobolani)<br>N-alkilbenzildimetil clorid ammoniu LD50 >2000 mg/kg (per os , șobolani)<br>Alkildimetilclorid ammoniu LD50 = 650 mg/kg (per os, șobolani)                                                                          |                                                                                                              |
| 11.2   | <b>Proprietăți eritante și corozive:</b> Etanolul poate irita ochii și mucoasele, efect narcotic.<br>Compușii cuaternari de amoniu pot avea proprietăți eritante ale pielii, ochilor, si a mucoaselor.                                                                                                      |                                                                                                              |
| 11.3   | <b>Proprietăți ce provoacă sensibilizare (sensibilitate):</b> Etanol nu provoacă o reacție hipersensibilă a pielii. Amestec concentrate de compuși cuaternari de amoniu prin inhalare și ingerare pot provoca anestezie, cefalee și amețeli                                                                 |                                                                                                              |
| 11.4   | <b>Intoxicația subacută (subcronică):</b> Pătrunderea a 7% de etanol în interiorul corpului uman pot fi mortale. Ingestia concentratului cuaternar de amoniu poate duce la erodarea cavității bucale și tractului gastro-digestiv.                                                                          |                                                                                                              |
| 11.5   | <b>Intoxicație cronică:</b> I/N                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                              |
| 11.6   | <b>Informații bazate pe practică:</b><br>Etanolul inhalat și ingerat în cantități enorme, este daunator pentru organism, sistemul gastro-digestiv, ficat și rinichi, produce reacții somnolente și dereglarea sistemului nervos central . Deasemenea poate provoca somnolență, vomă, cefalee, iritații ș.a. |                                                                                                              |
| 11.7   | <b>Alte informații cu privire la pericolele pentru sănătate:</b> I/N                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                              |
| 12.    | INFORMAȚIE ECOLOGICĂ                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                              |
| 12.1   | <b>Pericole pentru mediul înconjurător (ecotoxicologice):</b> Toxic pentru organismele acvatice:                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                              |
| 12.2   | <b>Mobilitate (dinamica):</b> Agent de contact diluat în apa freatică sau asupra mediului nu produce poluare                                                                                                                                                                                                |                                                                                                              |
| 12.3   | <b>Stabilitate și degradabilitate:</b> Etanol - este biodegradabil și inofensiv și se poate în stațiile de epurare biologică a apelor uzate DOC/OECD screening test => 85%                                                                                                                                  |                                                                                                              |

|        |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                               |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.4   | <b>Bioacumulare (acumulare in organism):</b> Nu are                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                               |
| 12.5   | <b>Alte efecte adverse:</b> Necunoscute                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                               |
| 13.    | <b>GESTIONAREA DEȘEURILOR</b>                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                               |
|        | Cantități mari de adsorbant pentru a absorbi și transmis la locul de distrugere. Cantități mici se clătește cu multă apă. După spălare, cutiile sunt potrivite pentru reutilizare. Conducându-se după legea locală |                                                                                                                                                                                                               |
| 14.    | <b>CERINȚE PENTRU TRANSPORTARE</b>                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                               |
| 14.1   | Numărul ONU (UN)                                                                                                                                                                                                   | 1760                                                                                                                                                                                                          |
| 14.2   | Grupul de ambalare                                                                                                                                                                                                 | III                                                                                                                                                                                                           |
| 14.3   | Transport terestru                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                               |
| 14.3.1 | Categoria de transport de pericol / Clasa ADR                                                                                                                                                                      | 3                                                                                                                                                                                                             |
| 14.3.2 | Număr de identificare pericol HI /UM                                                                                                                                                                               | nr. 3                                                                                                                                                                                                         |
| 14.3.3 | Caracteristica transportării                                                                                                                                                                                       | Inflamabil                                                                                                                                                                                                    |
| 14.3.4 | Alte informații                                                                                                                                                                                                    | necunoscut                                                                                                                                                                                                    |
| 14.4   | Transportari maritime                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                               |
| 14.4.1 | Categoria de transport de pericol / Clasa IMDG                                                                                                                                                                     | 3                                                                                                                                                                                                             |
| 14.4.2 | Caracteristica transportării                                                                                                                                                                                       | Inflamabil                                                                                                                                                                                                    |
| 14.4.3 | Alte informații                                                                                                                                                                                                    | necunoscut                                                                                                                                                                                                    |
| 14.5   | Transportari aeriene                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                               |
| 14.5.1 | Categoria de transport de pericol / Clasa ICAO / IATA:                                                                                                                                                             | 3                                                                                                                                                                                                             |
| 14.5.2 | Caracteristica transportării                                                                                                                                                                                       | Inflamabil                                                                                                                                                                                                    |
| 14.5.3 | Alte informații                                                                                                                                                                                                    | necunoscut                                                                                                                                                                                                    |
| 15.    | <b>Informațiile obligatorii pe etichete</b>                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                               |
| 15.1   | <b>Informația pe etichete</b>                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                               |
| 15.1.1 | <b>Simbolul desemnării de pericol și explicarea lui verbal</b>                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                               |
|        | R 11                                                                                                                                                                                                               | Foarte inflamabil                                                                                                                                                                                             |
| 15.1.2 | <b>Marcat ca componente periculoase:</b> Etanol 72%                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                               |
| 15.1.3 | <b>Discifrarea simbolurilor de risc</b>                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                               |
|        | R11                                                                                                                                                                                                                | Foarte inflamabil                                                                                                                                                                                             |
| 15.1.4 | <b>Discifrarea simbolurilor de siguranță</b>                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                               |
|        | S 16                                                                                                                                                                                                               | A se păstra departe de surse de aprindere. Fumatul interzis.                                                                                                                                                  |
|        | S 26                                                                                                                                                                                                               | În caz de contact cu ochii clătiți imediat cu multă apă și se consultă medicul                                                                                                                                |
| 15.1.5 | <b>Restricții speciale:</b> Necunoscut                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                               |
| 16.    | <b>Alte informații</b>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                               |
| 16.1   | Text R-fraza (de exemplu, prevăzute la alineatele 2 și 3)                                                                                                                                                          | R 21/22 Nociv în contact cu pielea și prin înghițire<br>R 50 Foarte toxic pentru organismele acvatice<br>R 34 Provoacă arsuri                                                                                 |
| 16.2   | Restricții de utilizare                                                                                                                                                                                            | Necunoscut                                                                                                                                                                                                    |
| 16.3   | Surse de informare pentru fișa tehnică de securitate                                                                                                                                                               | DIRECTIVA CONSILIULUI din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, (67/548/CEE) |

# CHEMIDEZ

## Dezinfectant pentru suprafețe și dispozitive medicale



### 1. Date generale:

1.1 **CHEMIDEZ** reprezintă - soluție dezinfectantă, gata de lucru, cu acțiune rapidă pentru suprafețele rezistente la alcool, în locurile cu cerințe sporite de igiena, unde dezinfecția este una din măsurile principale de profilaxie pentru a evita infecțiile. Substanțe active: alcool, sărurile cuaternare de amoniu, ș.a.

### 2. Eficacitatea microbiologică:

2.1 **CHEMIDEZ** – asigură spectrul: bactericid (EN 13727+A2, EN 1040), micobactericid (EN 14348, inclusiv *Micobacteria terrae*), fungicid (EN 13624, EN 1275), virucid (EN 14476+A1)

### 3. Domeniu de aplicare:

3.1 **CHEMIDEZ** se aplică pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale:

- așa ca mese de operație, targă, mobilierul din sala de proceduri după fiecare pacient, paturi pentru bolnavi și în secția de maternitate, cărucioare de invalizi, suprafețe în unități de transport public și altele.
- se potrivește pentru dezinfectarea tuturor tipurilor de suprafețe rezistente la alcool.

### 4. Metodă de utilizare:

4.1 Dezinfectant **CHEMIDEZ** - este o soluție gata de lucru.  
**CHEMIDEZ** nu se diluează!!!

### 5. Utilizarea dezinfectantului:

5.1 **CHEMIDEZ** este utilizat pentru dezinfectarea suprafețelor rezistente la alcool. Dacă nu este cunoscută reacția suprafeței la alcool, este necesar de a face probă într-un loc neobservat.

5.2 Nu se potrivește pentru dezinfectarea sticlei de acril (sticlei organice) și a suprafețelor lăcuite și solubile în alcool. Soluția se pulverizează uniform pe suprafață și, dacă este necesar, ștergeți după timpul de expunere. Timpul de expunere este de 30 de secunde. Suprafețele trebuie acoperite complet cu soluție.

### 6. Dezinfectarea dispozitivelor medicale

6.1 Soluția se pulverizează uniform pe suprafețele rezistente la alcool ale dispozitivelor medicale.

| Microorganisme:        | Metoda:      | Timpul de acțiune: |
|------------------------|--------------|--------------------|
| Pseudomonas aeruginosa | EN 13727 +A2 | ≤ 30 secunde       |
| Enterococcus hirae     | EN 1040      | ≤ 30 secunde       |
| Candida albicans       | EN 13624     | ≤ 30 secunde       |
|                        | EN 1275      | ≤ 30 secunde       |
| Mycobacterium terrae   | EN 14348     | ≤ 60 secunde       |
| Vaccinia virus         | EN 14476+A1  | ≤ 30 secunde       |
| Adenovirus             |              | ≤ 30 secunde       |

## 7. Măsuri de precauție:

7.1 Persoanele care au contraindicații, sau care sunt sensibile la interacțiunea cu substanțe chimice, nu sunt admise la lucru cu dezinfectant.

7.2 A se respecta regulile de igienă personală în timpul utilizării. După utilizarea dezinfectantului, mâinile și fața urmează a fi spălate cu apă și săpun. Îmbrăcămintea de lucru se dezbracă și se păstrează într-un loc special. Toate lucrările cu dezinfectant trebuie se efectueze în încăperi bine ventilate sau aerisite, deoarece inhalarea de lungă durată a vaporilor de dezinfectant poate provoca stare generală rea.

7.3 A se evita contactul cu ochii în timpul utilizării.

7.4 În încăperile, unde se folosește dezinfectant, este interzisă utilizarea focului deschis, inclusiv fumatul.

7.5 Păstrați în ambalaj original închis, în încăperi uscate, departe de lumina directă, separat de acizii puternici, oxidanți, alimente și alte substanțe ușor inflamabile, la temperatura sub +50°C. În încăperile unde se păstrează dezinfectant, este interzisă folosirea focului deschis, inclusiv fumatul. A se evita formarea electricității statice în încăperile de păstrare a dezinfectantului.

## 8. Măsurile de prim-ajutor în caz de intoxicație:

8.1 În cazul contactului cu pielea - inofensiv.

8.2 În cazul contactului cu ochii - se spală bine cu o cantitate mare de apă timp de cel puțin 15 minute, din când în când deschizând ochii. Dacă apar iritații, consultați medicul.

8.3 În cazul înghițirii, este necesar de a clăti cavitatea bucală cu o cantitate mare de apă, de a consuma apă sau lapte pentru diluarea dezinfectantului. Nu se recomandă provocarea vomitării. Nu induceți voma! Consultați medicul.

## 9. Metode fizico-chimice și analitice de control

| Indicii                       | Norma                                                               |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Aspectul exterior             | lichid omogen transparent de culoare albastră cu un miros de alcool |
| Densitatea, g/cm <sup>3</sup> | 0,80 – 0,95                                                         |
| pH                            | 6,5 - 9,0                                                           |

9.1 Aspectul exterior se determina vizual conform GOST 14618.0-78.

9.2 Determinarea densității se realizează prin metoda gravimetrică în conformitate cu GOST 18995.1-73.

9.3 Determinarea activității ionilor de hidrogen (pH) se efectuează în conformitate cu GOST R 50550:2005.

**PREZENTARE:** Flacon de 0,5 L, 1 L, 5 L

**Termen de valabilitate: 2 ani**

**Data ultimei revizuirii a textului: 05.11.2018**



AGENȚIA MEDICAMENTULUI  
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL  
REPUBLICII MOLDOVA

15.11.2018 Nr. A07.PS-01.Rg02-4757

La nr. A07.PS-01.Rg01-1857 din 08.11.2018

**CHEMISTRY TRADING S.R.L.**

MD - 2032, mun. Chișinău  
Str. Burebista 17, of. 201  
chemistrytrading.md@gmail.com

Prin prezenta, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare AMDM), cu referire la solicitarea Dvs. cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale în Republica Moldova, Vă comunică următoarele:

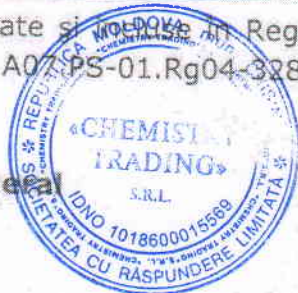
Conform Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, unica confirmare a faptului că dispozitivele medicale au fost înregistrate este Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Registrul este accesibil pe site-ul oficial al AMDM: [www.amed.md](http://www.amed.md) (Registrul Dispozitivelor Medicale - <http://89.32.230.138:8081/>).

Totodată, Vă informăm că următoarele dispozitive medicale:

| Nr. de înregistrare | Denumirea dispozitivului medical                                                                  | Denumire comercială |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| DM000185530         | DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DIPOZITIVE MEDICALE, 5 L                                         | SMELL DEZ           |
| DM000185531         | DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DIPOZITIVE MEDICALE, 10 L                                        | SMELL DEZ           |
| DM000185532         | DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DIPOZITIVE MEDICALE, 1 L                                         | SMELL DEZ           |
| DM000185533         | SOLUȚIE DEZINFECTANTĂ PENTRU DEZINFECTAREA RAPIDĂ A SUPRAFEȚELOR ȘI DIPOZITIVELOR MEDICALE, 0,5 L | CHEMIDEZ            |
| DM000185534         | SOLUȚIE DEZINFECTANTĂ PENTRU DEZINFECTAREA RAPIDĂ A SUPRAFEȚELOR ȘI DIPOZITIVELOR MEDICALE, 1 L   | CHEMIDEZ            |
| DM000185535         | SOLUȚIE DEZINFECTANTĂ PENTRU DEZINFECTAREA RAPIDĂ A SUPRAFEȚELOR ȘI DIPOZITIVELOR MEDICALE, 5 L   | CHEMIDEZ            |
| DM000185536         | GEL DEZINFECTANT PENTRU MÂINI CU ACȚIUNE RAPIDĂ, 0,25 L                                           | CHEMIDEZ SKIN GEL   |
| DM000185537         | GEL DEZINFECTANT PENTRU MÂINI CU ACȚIUNE RAPIDĂ, 0,5 L                                            | CHEMIDEZ SKIN GEL   |
| DM000185538         | GEL DEZINFECTANT PENTRU MÂINI CU ACȚIUNE RAPIDĂ, 1 L                                              | CHEMIDEZ SKIN GEL   |
| DM000185539         | DEZINFECTANT CU SPECTRU LARG DE ACȚIUNE PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 5 L             | VIRODEZ             |
| DM000185540         | DEZINFECTANT CU SPECTRU LARG DE ACȚIUNE PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 10 L            | VIRODEZ             |
| DM000185541         | DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 1 L                                        | STERIDEZ            |
| DM000185542         | DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 5 L                                        | STERIDEZ            |
| DM000185543         | DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 10 L                                       | STERIDEZ            |
| DM000185544         | DEZINFECTANT CU SPECTRU LARG DE ACȚIUNE PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 1 L             | VIRODEZ             |
| DM000185545         | DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 1 L                                        | CLEAN DES NEW       |
| DM000185546         | DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 5 L                                        | CLEAN DES NEW       |
| DM000185547         | DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 10 L                                       | CLEAN DES NEW       |

sunt înregistrate și în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-328 din 12.11.2018.

Cu respect,  
Director general



*[Signature]*

Vladislav ZARA

Ex.: Scripcari Adrian  
Tel: 022 88 43 05  
adrian.scripcari@amed.md

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  
Medicines and Medical Devices Agency

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova  
Tel: +373 22 884301; e-mail: [office@amed.md](mailto:office@amed.md); web: [www.amed.md](http://www.amed.md)





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

Nr. 00087 data/luna/anul 20.11.2020

Solicitant: For titular „Chemistry Traiding” S.R.L.

Adresa juridică: str. Gradina Botanica, 14/3, mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1018600015569

În conformitate cu HG nr. 564 din 10.09.09 și în baza ordinului ANSP nr.158 din 17.11.2020  
(nr., data/luna/anul)

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

**Denumirea comercială a produsului: CHEMIDEZ**

**1. Date de identificare ale produsului:**

**1.1 Categoria de produs: biocid**

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2,3

**1.2 Utilizare: Dezinfecția suprafețelor în instituțiile medico-sanitare, sociale, spații private, și instrumentarului medical.**

**1.3 Forma de condiționare și ambalare: lichid.**

**1.4 Conținut în substanțe active: Ethyl Alcohol 70 – 75%**

***N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride 0,4 – 0,8%***

**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 cu modificările ulterioare.**

**2. Date de identificare ale producătorului:**

**2.1 Firma: „Chemix Grupp” SRL**

**2.2 Adresa: str. Uzinelor, 7, of 8/1, mun. Chișinău, Republica Moldova**

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 20/11/2030

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. 74 din 16.10.2020

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

Director interimar



Vasile GUȘTIUC