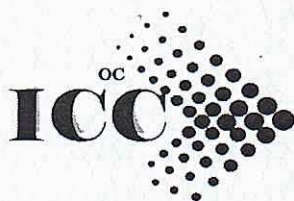


CERTIFICAT DE CONFORMITATE



Nr. de înregistrare **OC ICC 11 A0007346-21**



Data emiterii

26 august 2021

Valabil până

01 octombrie 2023

ORGANISMUL DE CERTIFICARE OCpr. - 003

ORGANISMUL DE CERTIFICARE produse din cadrul SC "Inspecție-Certificare-Calitate" S.R.L.

MD 2032, mun. Chișinău, str. Sarmizegetusa, 92, tel./fax 022 50-70-75, www.certificare.md

Certificat de acreditare nr. OCpr - 003 valabil până la 28.11.2022.

PRIN PREZENTUL DOCUMENT SE CONFIRMĂ FAPTUL, CĂ PRODUSELE IDENTIFICATE ASTFEL:
DENUMIREA / DESCRIEREA

Dezinfectant lichid pe bază de săruri cuaternare de amoniu, pentru suprafețe "DEZFARM".
Fabricare în serie conform SM GOST R 51696:2003.

Codul NCM
3808

SÎNT CONFORME CU CERINȚELE OBLIGATORII STABILITE ÎN :

SM GOST R 51696:2003 p.3.2.1 (tab.1, ind. 1); SM STB 1044:2011 p.4, p.5, p.7;

HG RM nr. 996 din 20.08.2003, anexa 2 "Normele privind etichetarea produselor chimice de menaj"

PRODUCĂTOR

"DEZFARMTEH" S.R.L.

Producere: str. Muncești 271 A, mun. Chișinău, Republica Moldova

Codul țării
MD

SOLICITANT

"DEZFARMTEH" S.R.L., str. M. Eminescu, 30, of. 3, mun. Chișinău,
Republica Moldova

Codul IDNO
10011600018631

CERTIFICATUL ESTE ELIBERAT ÎN BAZA

Raportului a încercărilor de laborator nr. 4107 din 21.07.2021, eliberat de Centrul de Încercări de Laborator din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 67a; Certificatului de Conformitate a Sistemului de Management al Calității Nr. SMC 0118/21 din 29.06.2021 valabil până la 29.06.2024, eliberat de OC SM al ÎS CMAC, RM; Raportului de evaluare a procesului de producție nr. M-8782-20^M din 23.08.2021, Raportului de identificare a produselor nr. M-8782-20^M din 23.08.2021, Raportului sumar asupra rezultatelor certificării produselor nr. M-8782-20^M din 24.08.2021, eliberate de OC "ICC".

INFORMAȚIE SUPLIMENTARĂ:

Schema certificării produselor Nr. 3. Evaluarea periodică se va efectua o dată pe an de OC "ICC" conform contractului de evaluare periodică Nr. 20.22.8782-EPPC din 01.10.2020. Contract de efectuare a încercărilor periodice Nr.15-2020 din 01.06.2020 cu LÎ "ASCHIM CI" SRL. Certificatul este valabil doar în cazul asigurării cu informația în limba de stat a fiecărei unități de produs, conform legislației în vigoare.

Seria A Nr. 0007346



CONDUCĂTORUL ORGANISMULUI
DE CERTIFICARE

Neaga O.

În atenția antreprenorilor și organelor de control !

Copiile certificatelor se legalizează prin specimenul de stampilă și semnătura deținătorului certificatului



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

Nr. 00236 data/luna/anul 25.10.2021 modificat 20.12.2021

Solicitant: For titular „**DEZFARMTEH**” SRL

Adresa juridică: str. M. Eminescu 30, ap.3 A mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1011600018631

În conformitate cu HG nr. 344 din 10.06.2020 și în baza ordinului ANSP nr.168 din 21.10.2021
(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: DEZFARM

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2, 3, 4

1.2 Utilizare: Dezinfectarea suprafețelor în unități medicale, instituții publice, spații private și zone de sănătate publică, industria alimentară cu respectarea cerințelor prevăzute în instrucțiunea de utilizare. Dezinfectarea dispozitivelor medicale. Produs are activitatea: Bactericidă: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus Hirae*; *Escherichia coli*; Fungicidă/levuricidă: *Candida albicans*; Virucidă: *Adenovirus type 5*, *Murine norovirus*; Micobactericidă și Tuberculocidă: *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae*.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: lichid concentrat.

1.4 Conținut în substanțe active: C8-18-alkyldimethylbenzyl ammonium chlorides $\leq 20\%$

Bis(3-aminopropil) dodecildeamin chloride $\leq 20\%$

Didecyl dimethyl ammonium chloride $\leq 5\%$

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali, populație

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 344 din 10.06.2020.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: „**DEZFARMTEH**” SRL

2.2 Adresa: str. M. Eminescu 30, ap.3 A mun. Chișinău, Republica Moldova

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 25. 10. 2028

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. 223 din 08.10.2021

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

Director



Nicolae JELAMSCHI Nicolae JELAMSCHI



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 267/2022

Chemila, spol. s r.o.
se sídlem Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín, IČ 25304518

pro zkušební laboratoř č. 1273
Chemická a mikrobiologická laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Rozbory vody, potravin, PBU, kosmetiky, testování sterility a bioburden, testování vzorků z prostředí, testování účinnosti chemických látek a biocidů, testování zdravotnických a ochranných pomůcek, odběry vod, odběry vzorků z prostředí vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 654/2019 ze dne 4. 12. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **21. 8. 2023**

V Praze dne 30. 5. 2022



Ing. Lukáš Burda
ředitel odboru zkušebních a kalibračních laboratoří
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Chemila, spol. s r.o.
Chemická a mikrobiologická laboratoř
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

Laboratoř poskytuje odborná stanoviska a interpretace výsledků zkoušek.

Zkoušky:

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody ²	Předmět zkoušky
1*	Stanovení teploty	SOP-CH-01-00 (ČSN 75 7342)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
2	Stanovení elektrické konduktivity	SOP-CH-02-00 (ČSN EN 27888, ČL, kap. 2.2.38)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
3	Stanovení barvy fotometricky	SOP-CH-03-00 (ČSN EN ISO 7887)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
4	Stanovení zákalu fotometricky	SOP-CH-04-00 (ČSN EN ISO 7027-1)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
5*	Stanovení pH potenciometricky	SOP-CH-05-00 (ČSN ISO 10523)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
6	Stanovení chemické spotřeby kyslíku manganistanem CHSK _{Mn} titračně	SOP-CH-06-00 (ČSN EN ISO 8467)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
7	Stanovení dusitanů fotometricky	SOP-CH-07-00 (ČSN EN 26777)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
8	Stanovení dusičnanů fotometricky	SOP-CH-08-00 (ČSN ISO 7890-3)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
9	Stanovení amonných iontů fotometricky	SOP-CH-09-00 (ČSN ISO 7150-1)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
10	Stanovení železa fotometricky	SOP-CH-12-02 (ČSN ISO 6332)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
11*	Stanovení volného a celkového chloru setem Hach a vázaného chloru dopočtem	SOP-CH-15-02 (návod firmy Hach)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
12	Stanovení manganu fotometricky	SOP-CH-13-02 (ČSN ISO 6333)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Chemila, spol. s r.o.
Chemická a mikrobiologická laboratoř
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody ²	Předmět zkoušky
13	Stanovení celkového organického uhlíku (TOC) metodou infračervené spektrometrie	SOP-CH-29-12 (ČSN EN 1484)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
14	Stanovení sušiny (vlhkosti) gravimetricky	SOP-CH-17-16 (ČSN 56 0130-3, ČSN 57 6021, ČSN 68 1504)	Potraviny, kosmetika, zdravotnické prostředky, biocidy
15	Stanovení teploty	SOP-CH-01A-14	Potraviny, kosmetika, zdravotnické prostředky, biocidy
16	Stanovení pH potenciometricky	SOP-CH-05A-14 (ČSN 65 0313, ČSN 68 1504)	Potraviny, kosmetika, zdravotnické prostředky, biocidy
17 - 20	Neobsazeno		
21	Stanovení <i>Escherichia coli</i> a koliformních bakterií kultivačně	SOP-M-02-06 (ČSN EN ISO 9308-1)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
22	Stanovení kultivovatelných mikroorganismů kultivačně a) při teplotě 22 °C b) při teplotě 36 °C	SOP-M-24-01 (ČSN EN ISO 6222)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
23	Stanovení <i>Staphylococcus aureus</i> kultivačně	SOP-M-11-00 (ČSN EN ISO 6888-1)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
24	Stanovení intestinálních enterokoků kultivačně	SOP-M-21-01 (ČSN EN ISO 7899-2)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
25	Stanovení <i>Pseudomonas aeruginosa</i> kultivačně	SOP-M-23-01 (ČSN EN ISO 16266)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
26	Stanovení bakterií rodu <i>Legionella</i> kultivačně	SOP-M-39-03 (ČSN ISO 11731)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
27	Stanovení počtu koliformních bakterií kultivačně	SOP-M-08-00 (ČSN ISO 4832)	Potraviny, PBU, prostředí
28	Stanovení počtu koagulázapozitivních stafylokoků kultivačně	SOP-M-04-00 (ČSN EN ISO 6888-1+A1)	Potraviny, PBU, prostředí



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Chemila, spol. s r.o.
Chemická a mikrobiologická laboratoř
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody ²	Předmět zkoušky
29	Stanovení počtu kvasinek a plísní kultivačně	SOP-M-10-00 (ČSN ISO 21527-1, ČSN ISO 21527-2, ČSN EN ISO 16212, ČSN ISO 6611, ČSN 56 0100:1970)	Potraviny, PBU, prostředí, kosmetika
30	Stanovení celkového počtu mikroorganismů kultivačně	SOP-M-07-00 (ČSN EN ISO 4833-1, ČSN EN ISO 4833-2)	Potraviny, PBU, prostředí
31	Metoda průkazu <i>Listeria monocytogenes</i> kultivačně	SOP-M-16-00 (ČSN ISO 11290-1)	Potraviny, PBU, prostředí
32	Průkaz bakterií rodu <i>Salmonella</i> kultivačně	SOP-M-06-00 (ČSN EN ISO 6579-1)	Potraviny, PBU, prostředí
33	Stanovení počtu <i>Clostridium perfringens</i> kultivačně	SOP-M-13-00 (ČSN EN ISO 7937)	Potraviny, PBU
34	Stanovení <i>Escherichia coli</i> kultivačně	SOP-M-02-11 (ČSN ISO 16649-2)	Potraviny, PBU, prostředí
35	Stanovení mikrobiální kontaminace ploch a prostředí	SOP-M-18-00 (ČSN EN ISO 18593, ČSN 56 0100:1970)	Prostředí, PBU
36	Průkaz specifických a nespecifických mikroorganismů kultivačně	SOP-CHM-09-10 (ČSN ISO 18415)	Kosmetika
37	Stanovení počtu a průkaz aerobních mezofilních bakterií	SOP-CHM-09-10 (ČSN EN ISO 21149)	Kosmetika
38	Stanovení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku	SOP-CHM-09-10 (ČSN EN ISO 11930)	Kosmetika
39	Biologické hodnocení cytotoxicity a dráždivosti	SOP-M-14-10 (ČSN EN ISO 10993-1, ČSN EN ISO 10993-5, ČSN EN ISO 10993-10, ČSN EN ISO 10993-12, ČSN EN ISO 10993-23, ČSN EN 15845, Nařízení komise (ES) č. 440/2008)	Kosmetika, zdravotnické prostředky, PBU, ochranné pomůcky, chemické látky, biocidy

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Chemila, spol. s r.o.
Chemická a mikrobiologická laboratoř
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody ²	Předmět zkoušky
40	Zkouška na sterilitu a bioburden kultivačně	SOP-M-17-00 (ČSN EN ISO 11737-1, ČSN EN ISO 11737-2, ČL, kap. 2.6.1, 2.6.12, 2.6.13)	Zdravotnické prostředky
41	Zkoušení odolnosti proti bakteriální bariérové penetraci za vlhka kultivačně	SOP-M-41-06 (ČSN EN 14126, ČSN EN ISO 22610)	Zdravotnické prostředky, ochranné pomůcky
42	Testování dezinfekční účinnosti chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik suspenzní metodou	SOP-M-19-00 (ČSN EN 14885, ČSN EN 1040, ČSN EN 1275, ČSN EN 1276, ČSN EN 1650, ČSN EN 1656, ČSN EN 1657, ČSN EN 13727, ČSN EN 13624, ČSN EN 13610, ČSN EN 13623, ČSN EN 13704, ČSN EN 14204, ČSN EN 14347, ČSN EN 14348, ČSN EN 14476, ČSN EN 14675, ČSN EN ISO 8692, ČSN EN 17126, TNV 75 7741, E1052, E1054, E1427, E1482, E1839, E2149, E2196, E2315, E2562, E2647, NF T 72-150, NF T 72-151)	Chemické látky, biocidy



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Chemila, spol. s r.o.
Chemická a mikrobiologická laboratoř
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody ²	Předmět zkoušky
		NF T 72-170, OECD Guideline 201, Vyhláška MZd. 409/2005 Sb., TGO No. 54)	
43	Testování dezinfekční účinnosti chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik na nosičích	SOP-M-22-12 (ČSN EN 14885, ČSN EN 13697, ČSN EN 14349, ČSN EN 14561, ČSN EN 14562, ČSN EN 14563, ČSN EN 1499, ČSN EN 1500, ČSN EN 12791, ČSN EN 16437, ČSN EN 16438, NF T72-281 ČSN EN 16615, ČSN EN 16616, ČSN EN 16777, ČSN EN 17111, ČSN EN 17387, E1053, E2197, ČSN 49 0604, ČSN EN 113, ČSN P CEN/TS 12404, ČSN EN ISO 20743, ČSN EN ISO 20645, E1839-07, E1427, ČSN EN 1104:2005, ČSN EN ISO 846, ČSN EN 15457, ČSN EN 15458, ČSN EN ISO 15883-4, JIS Z 2801, ISO 22196 ČSN 79 3880, ISO 27447)	Chemické látky, biocidy

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Chemila, spol. s r.o.
Chemická a mikrobiologická laboratoř
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

- ¹ v případě, že laboratoř je schopna provádět zkoušky mimo své stálé prostory, jsou tyto zkoušky u pořadového čísla označeny hvězdičkou
- ² u datovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používá nejnovější vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)

Vysvětlivky k Předmětu zkoušky:

Vody	Vody pitné, teplé, povrchové, podzemní, balené
Vody ke koupání	Koupaliště ve volné přírodě, umělá koupaliště
Vody čištěné	Aqua purificata, pro dialýzu, pro sterilizátory
Vody technologické	Kondenzáty, voda závlahová, voda kotelní, voda výrobní
Kosmetika	Výrobky určené pro děti do tří let, pro oblast očí nebo na sliznice a jiné výrobky
Potraviny	Potraviny určené pro lidskou spotřebu, potrava a krmiva určená pro živočichy, potravinové doplňky
PBU	Předměty běžného užívání (PBU) – obaly, nástroje a materiály pro styk s potravinami a pokrmů, hračky a výrobky určené pro děti do tří let
Prostředí	Pracovní prostředí vnitřní a venkovní, stěry, otisky, oplachy z prostředí, výrobků, přípravků, nástrojů, materiálů
Zdravotnické prostředky	Zdravotnické prostředky
Ochranné pomůcky	Ochranné pomůcky
Chemické látky, biocidy	Chemické látky, biocidy, biocidem upravené plasty, dřevo, kov, textil, kůže, keramika, stavební hmoty, nátěrové hmoty

Zkratky:

PBU	předměty běžného užívání
ČL	Český lékopis
TGO	Therapeutic Goods Order No 54 – Standard for Disinfectants and Sterilants (Federal Register F2009C00327)
OECD	Organisation for European Economic Co-operation and Development
JIS	Japan Industrial Standard
NF	Norme Francaise
E (ASTM)	American Society for Testing and Materials
TNV	Technické normy vodního hospodářství



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Chemila, spol. s r.o.
Chemická a mikrobiologická laboratoř
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

Vzorkování:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru vzorku	Identifikace postupu odběru vzorku ¹	Předmět odběru
1	Odběry pitných vod	SOP-CHM-04-01 (ČSN EN ISO 5667-1, ČSN EN ISO 5667-3, ČSN ISO 5667-5, ČSN EN ISO 5667-14, ČSN EN ISO 19458, Vyhláška MZd. 252/2004 Sb.)	Vody, vody čištěné
2	Odběry vod ke koupání	SOP-CHM-05-01 (ČSN EN ISO 5667-1, ČSN EN ISO 5667-3, ČSN ISO 5667-4, ČSN EN ISO 5667-6, ČSN EN ISO 5667-14, ČSN EN ISO 19 458, Vyhláška MZd. 238/2011 Sb.)	Vody ke koupání
3	Odběry vzorků otisků a stěrů pro stanovení mikrobiální kontaminace	SOP-CHM-08-15 (ČSN ISO 18593, ČSN 56 0100:1970)	Prostředí, PBU

¹ u datovaných dokumentů identifikujících postupy odběru vzorku se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících postupy odběru vzorku se používá nejnovější vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)



“DEZFARMTEH” S.R.L.

Certificat de calitate Nr. 8

DEZFARM

Dezinfectant concentrat

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

Produsul se fabrică conform rețetei aprobate de către “DEZFARMTEH” 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 Națională pentru Sănătate Publică sub Nr. de înregistrare **00236 din 25.10.2021.**

Produsul este înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza scrisoarea de confirmare AMDM nr. Rg04-000278 din 11.11.2021 sub Nr. de înregistrare **DM000323709, DM000323712.**

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

Controlul produsului sa efectuat în laborator al “ANSP”. Raport de încercări nr.4107 din 21.07.2021.

Nr.	Indici	Norma
1.	Aspectul exterior	lichid transparent omogen
2.	Culoare	gălbui
3.	Miros	Caracteristic aromei produsului
4.	Indicele activității ionilor de hidrogen, pH	9,5±1,5
5.	Densitatea, g/cm ³	1,020±0,040
6.	Lot: data fabricării	Lot.8 din 23.12.22
7.	Valabilitate	2 ani

- 1) Aspectul exterior, miros se determina vizual conform GOST 14618.0-78, comparînd 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

Anexă
la scrisoarea de confirmare AMDM
nr. [Rg04-000278](#) din [11.11.2021](#)

LISTA
dispozitivelor medicale înregistrate în Republica Moldova

Reprezentantul	Producatorul	Țara	Denumirea dispozitivului medical	Nr. de înreg.
DEZFARMTEH S.R.L.	DEZFARMTEH S.R.L.	Moldova	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE DEZFARM 1 L	DM000323709
DEZFARMTEH S.R.L.	DEZFARMTEH S.R.L.	Moldova	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE DEZFARM 5 L	DM000323712

Suprafață

Dispozitive medicale

Faianță sanitară

Bucătărie



DEZFARM

Dezinfectant concentrat

1. Date generale:

1.1 DEZFARM este un preparat combinat pentru dezinfecția și curățirea suprafețelor mari inerte și a suprafețelor dispozitivelor medicale. DEZFARM nu conține aldehide sau fenoli este potrivit în particular și pentru a fi evitate mirosurile supărătoare și îndeplinirea înaltelor cerințe de igienă.

1.2 Ingrediente: compuși de săruri cuaternare, dodecyl diamin chloride, inhibitor de corozie.

1.3 Inregistrat la Agentia Medicamentului si Dispozitive Medicale in Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale sub Nr. DM000323709, DM000323712 CL II b.

1.4 Inregistrat la Agentia Națională pentru Sănătate Publică sub Nr. 00236 din 25.10.2021

2. Eficacitatea microbiologică:

2.1 DEZFARM asigură spectrul: **bactericid** (EN 13727:2012+A2:2015, EN 13697:2015+A1:2019, EN 14561:2006), **fungicid / levuricid** (EN 13624:2013, EN 13697:2015+A1:2019, EN 14562:2006), **micobactericid/tuberculocid** (EN 14348:2005, EN 14563:2008 inclusiv Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae) și **virucid** (EN 14476:2013+A2:2019, inclusiv Adenovirus Type 5, Murine norovirus (MNV), Hepatovirus: Hepatitis-A-Virus(HAV)³, Rotavirus, Norovirus, Bocaviren, Parvovirus B19, Enteroviren: Echo, Coxsackie, Humane Rhinovirus, Parechoviren: Echovirus 22, Echovirus 23, Adenovirus Serotyp 40, Adenovirus Serotyp 41, Adenovirus Serotyp 7, Adenovirus Serotyp 8, 19, 37. referință: Van Regenmortel MHV et al., Virus Taxonomy, Classification and Nomenclature of Viruses, seventh report of the international committee on taxonomy of viruses. Academic Press, San Diego, 2020)

3. Instrucțiuni și domenii de utilizare:

3.1 Soluția de lucru se prepară prin diluarea concentratului DEZFARM cu apă curentă la o temperatură +20 °C- +40 °C, conform (tabelul 1).

Tabel 1

Concentrația soluției de lucru	Concentrat <u>DEZFARM</u> / Apa			
	1 l		10 l	
	concentrat	apă	concentrat	apă
0,15 %	1,5 ml	998,5 ml	15,0 ml	9985 ml
0,25%	2,5 ml	997,5 ml	25,0 ml	9975 ml

3.2 Perioada de utilizare a soluțiilor de lucru este de 14 zile, cu condiția păstrării acestora în vase ermetice. În această perioadă se admite reutilizarea frecventă a soluției cu condiția păstrării transparenței sale. În cazul apariției impurităților (precipitat, tulburare, modificarea culorii) se cere schimbarea soluției.

3.3 Pentru spălarea și dezinfectarea a dispozitivelor medicale cu soluția de lucru DEZFARM se efectuează prin scufundare deplină, se alege metoda de dezinfectare corespunzătoare. După se clătește cu apă.

3.4 Se interzice amestecarea sau utilizarea concomitentă a preparatului DEZFARM cu alte preparate dezinfectante.

3.5 Pentru spălarea și dezinfectarea suprafețelor, se aplică soluția de lucru prin pulverizare sau stergere. Suprafețele tratate nu necesită clătire.

Producător: „DEZFARMTEH” SRL, Republica Moldova, str. M. Eminescu 30 ap.3, mun. Chișinău

Sediul: MD-2012, str Mihai Eminescu 30 ap.3, mun. Chișinău, BC “Moldova-agroindbank” S.A., fil. nr.1

Cod bancar: BIC AGRNMD2X885, c/f 1011600018631, IBAN MD43AG000000022511702675, Tel/fax /+373 22/849-493, 068355016

Tabel 2

Aplicabilitate:	Concetrația de utilizare:	Timpul de acțiune:	Spectrul de activitate:
Institutiile medicale Dezinfecția și curățarea: - suprafețelor, dispozitive medicale, inventar bucatarie (vesela, ustensile s.a.) - Obiecte pentru îngrijirea a pacienților s.a..	0,15%	15 min-30min	Bactericid Fungicid/ levuricid Virucid
Industria alimentara: Dezinfectia suprafețelor de bucătărie (tacâmuri și veselă etc.) Institutiile de învățământ (prescolar, scolar, universitar, s.a.) Industria cosmetică (centre fitness, SPA, saloane de frumusețe s.a.)	0.25%	30min	Micobactericid Tuberculocid

4. Măsurile de precauție:

4.1 Inflamabil!!!

4.2 Respectați regulile de igienă personală în timpul utilizării. Evitați contactul cu ochii și pielea atunci când pregătiți soluțiile de lucru. Folosiți echipament personal de protecție (mănuși de cauciuc sau neopren, ochelari de protecție, halat, încălțăminte specială, mască, mască de protecție respiratoare). Înlocuiți hainele de lucru și păstrați-le într-un loc prevăzut special pentru aceasta. **H301** – Toxic în caz de înghițire. **H302** – Nociv în caz de înghițire. **H314** – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. **H315** – Provoacă iritarea pielii. **H318** – Provoacă leziuni oculare grave. **H319** – Provoacă o iritare gravă a ochilor. **H400** – Foarte toxic pentru mediul acvatic. **H410** – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. **P264** – Spălați-vă pielea bine după utilizare. **P260** – Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/ spray-ul. **P280** – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

4.3 Soluția concentrată este considerată periculoasă și poate irita ochii și pielea.

4.4 Persoanele care au contraindicații sau care sunt sensibile la interacțiunea cu substanțele chimice nu sunt admise la manipulările cu acest dezinfectant.

4.5 În încăperile unde se folosește dezinfectantul este interzisă utilizarea focului deschis, inclusiv fumatul. A se evita formarea electricității statice în încăperile de păstrare a dezinfectantului.

4.6 A se păstra în ambalajul 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.

4.7 Termen de valabilitate: 2 ani

5. Măsurile de prim ajutor în caz de intoxicație:

5.1 În cazul contactului concentratului cu pielea spălați cu multă apă. Dacă apar iritații consultați medicul.

5.2 În cazul contactului concentratului cu ochii spălați bine cu o cantitate mare de apă. Consultați medicul.

5.3 În cazul înghițirii este necesar de a clăti cavitatea bucală cu o cantitate mare de apă, provocați voma. Consultați medicul.

5.4 În caz de scurgere/vărsare a preparatului spălați locul respectiv cu o cantitate mare de apă.

6. Metode fizico-chimice și analitice de control:

Tabel 3

Indicii	Norma
Aspect exterior, culoare, miros	Lichid transparent gălbui cu miros specific, fără incluziuni străine
pH	9,00 -11,00
Densitatea, g/cm ³	1,01-1,03

6.1 Aspectul exterior se determină vizual conform GOST 14618.0-78.

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

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

Distribuitor exclusiv DEZMED-CV SRL tel/fax +373-22-446-325, mob. 069366376

PREZENTARE: 1 L ,5L

Data ultimei revizuirii a textului: 01.11.21

Producător: „DEZFARMTEH” SRL, Republica Moldova, str. M.Eminescu 30 ap.3, mun. Chișinău

Sediul: MD-2012, str Mihai Eminescu 30 ap.3 ,mun. Chișinău, BC “Moldova-agroindbank” S.A., fil. nr.1

Cod bancar: BIC AGRNMD2X885, c/f 1011600018631, IBAN MD43AG000000022511702675, Tel/fax /+373 22/849-493, 068355016

Fișa tehnică de securitate a produsului chimic				
1.	IDENTIFICAREA PRODUSELOR CHIMICE			
1.1	Identificarea produsului chimic și companiei responsabile			
	Identificarea produsului chimic: DEZFARM			
1.2	Domeniu de aplicare a produsului chimic: Dezinfectant lichid pe bază de săruri cuaternare de amoniu, pentru suprafețe și dispozitive medicale			
1.3	Identificarea companiei responsabile pentru comercializarea de produse chimice: (producător, importator sau distribuitor)			
	Producător:	„DEZFARMTEH“ SRL		
	Locație adresă, conform adresei juridice:	mun. Chisinau, str. M.Eminescu 30, ap.3		
	Nr. telefon:	+37322849493		
	e-mail:	dezfarmteh@mail.ru		
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): +373068355016			
2.	INFORMAȚIA DESPRE SUBSTANȚELE CHIMICE CE FAC PARTE DIN COMPONENTA PRODUSULUI			
2.1	Compoziția chimică/produsului după componentă: amestec de agenți activi și dezinfectant în apă			
2.2	Componente parțial periculoase:			
	2.2.1	2.2.2	2.2.3	2.2.4
	Numarul CAS	Denumirea componentelor	Componenta chimică,%	Marcate cu simboluri de pericol prin numărul de risc R
	63449-41-2	C8-18-Alkydimethylbenzyl ammonium chlorides	≤20%	H302,H314, H318, H400, H410
	2372-82-9	Bis(3-aminopropil)dodecildeamin chloride	≤ 20%	H301,H318,H373,H400,H410
	7173-51-5	Didecyl dimethyl ammonium chloride	≤ 5%	H301,H313,H314,H318, H400, H410
	7632-00-0	Sodium nitrite	<1%	H301,H319,H400
	60-00-4	Disodium EDTA	≤ 1%	N.A
	77-92-9	Citric Acid	≤ 5%	N.A
3.	PERICOL			
	În formă concentrată are proprietăți corozive. Cerințele și proceduri pentru identificarea, clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor chimice.			
4.	MĂSURI DE PRIM AJUTOR			
4.1	Informații generale: Îndepărtarea hainelor contaminate, în cazul contactului cu pielea, clătiți din abundență cu apă			
4.2	Prin inhalare: Prin inhalare este inofensiv			
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, provocați vomă (spalături stomacale).			
4.4	Prin contact cu pielea: În contact cu pielea poate provoca iritații. Se scot hainele contaminate, imediat se clătește cu apă și săpun lichid, din abundență. După necesitate adresați medicului.			
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-mecanica, nisip, pământ, apa de stins.			
5.2	Mijloace neadecvate pentru stingerea incendiului: Necunoscute			
5.3	Pericol special în caz de incendiu: Necunoscute			
5.4	Echipament de protecție special pentru pompieri: Necunoscute			
6.	MĂSURI LUATE, ÎN CAZUL CONTAMINĂRII MEDIULUI ÎNCONJURĂTOR			
6.1	Măsuri de protecție individuală: Echipament de protecție. Persoanele neautorizate sunt evacuate din zona contaminată.			

6.2	Măsurile de protecție a mediului: Evitarea accesului persoanelor neautorizate. A evita pătrunderea concentratelor în mediu incunjurator și la rețeaua de canalizare	
6.3	Măsuri de curățare: Se clătește cu apă din abundență. Se folosește cantități mari de absorbant pentru a absorbi (Nisip, liant universal sau rumeguș), care este colectat într-un recipient și sunt transportate într-un loc de distrugere.	
7.	MANIPULARE și depozitarea substanțelor chimice	
7.1	Adresare: Evitați contactul concentratului cu pielea și ochii. La locul de muncă se recomandă să se poarte echipamente de protecție, pentru protecția feței, ochelari și mănuși de protecție. La locul de lucru - o bună aerisire.	
7.2	Depozitarea: A se păstra la loc uscat, în ambalajul original, bine închis, ferit de acțiunea directă a razelor solare, separat de acizii puternici, oxidanți și produse alimentare. A se păstra la temperatura de la +5 până la +30 °C	
7.3	Utilizări speciale: Necunoscute	
8.	MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI MĂSURI INDIVIDUALE DE PROTECȚIE ÎN CAZ DE CONTACT	
8.1	Limite pericole: Produsul în componența sa, nu conține concentrații periculoase, care trebuie să fie determinate la locul de muncă (în conformitate cu Lega cu privire la tehnica securității și sănătății în muncă)	
8.2	Măsuri preventive în contact: Nu sunt necesare metode speciale	
8.2.1	Măsuri preventive în momentul producerii: Nu sunt necesare metode speciale	
8.2.1.1	Protecția căilor respiratorii: Atunci când sunt utilizate în mod corect - condiții de siguranță nu este necesară.	
8.2.1.2	Protecția mâinilor: Nu e necesar	
8.2.1.3	Protecția ochilor:	
	Protecția ochilor împotriva stropirii.	
8.2.1.4	Protecția pielii: Necesară echipament de protecție	
8.2.2	Măsuri de precauție în cazul contaminării mediului înconjurător: Evitați nimerirea concentrațiilor mari în mediu și în sistemele de canalizare	
9.	PROPRIETĂȚI FIZICE - CHIMICE	
9.1	Informație generală:	
	starea fizică a produsului chimic (lichid, solid, gaz), culoarea și mirosul	Lichid omogen, de culoare gălbui, cu miros caracteristic ingredientelor
9.2	Informații succintă privind sănătatea, siguranța și mediul	
9.2.1	pH	9,00-11,00
9.2.3	punct/intervalul ferberii	I/N
9.2.1	temperatura de aprindere	I/N
9.2.2	temperatura de reaprindere	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	I/N
9.2.6	Densitatea relativă	1,020 – 1,06 g/cm ³
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 si scazute, (nu mai mult de +30°C si nu mai puțin de 5°C)
10.2	Evitarea materialelor	Oxidanti puternici, acizi anorganici puternici
10.3	Produse de descompunere periculoase	necunoscute
11.	INFORMAȚIA DESPRE TOXICITATE	
	Informații toxicologice cuprinse în fișele tehnice de securitate a agenților periculoși Toxicitatea produsului (clasa III)	
11.1	Toxicitatea imediată (acută) N-alkilbenzildimetil clorid amoniu LD50 >2000 mg/kg (per os , șobolani) Alkildimetilclorid amoniu LD50 = 650 mg/kg (per os, șobolani)	
11.2	Proprietăți eritante și corozive: Compuși cuaternari de amoniu pot avea proprietăți eritante ale pielii, ochilor, și a mucoaselor	
11.3	Proprietăți ce provoacă sensibilizare (sensibilitate): I/N	
11.4	Intoxicația subacută (subcronică): I/N	
11.5	Intoxicație cronică: I/N	
11.6	Informații bazate pe practică: I/N	
11.7	Alte informații cu privire la pericolele pentru sănătate: I/N	
12.	INFORMAȚIE ECOLOGICĂ	
12.1	Pericole pentru mediul înconjurător (ecotoxicologice)	
	Toxic pentru organismele acvatice: LC50(96 h) = 0,93 ppm (foarte toxic) – curcubeul pastrav LC50(48 h) = 0,86 ppm (foarte toxic) – D.magna	
12.2	Mobilitate (dinamica): Evitați contactul concentratului în apa freatică	
12.3	Stabilitate și degradabilitate: Produsul este biodegradabil. DOC/OECD screening test => 85%	
12.4	Bioacumulare (acumulare în organism): Nu are	
12.5	Alte efecte adverse: Necunoscute	
13.	GESTIONAREA DEȘEURILOR	
	Cantități mari de adsorbant pentru a absorbi și transmis la locul de distrugere. Cantități mici se clătește cu multă apă. Conducându-se după legea locală	
14.	CERINȚE PENTRU TRANSPORT	
14.1	Numărul ONU (UN)	3082
14.2	Grupul de ambalare	Nu sunt
14.3	Transport terestru	
14.3.1	Categoria de transport de pericol / Clasa ADR	9
14.3.2	Număr de identificare pericol HI /UM	Nu sunt
14.3.3	Caracteristica transportării	Ambalat
14.3.4	Alte informații	Grupa II
14.4	Transportari maritime	
14.4.1	Categoria de transport de pericol / Clasa IMDG	9
14.4.2	Caracteristica transportării	Ambalat
14.4.3	Alte informații	necunoscute
14.5	Transportari aeriene	
14.5.1	Categoria de transport de pericol / Clasa ICAO / IATA:	9

14.5.2	Caracteristica transportării	Grupa II
14.5.3	Alte informații	necunoscute
15.	Informațiile obligatorii pe etichete	
15.1	Informația pe etichete	
15.1.1	Simbolul desemnării de pericol și explicarea lui verbal	
	Xi	Iritant
15.1.2	Marcat ca componente periculoase	
15.1.3	Discifrarea simbolurilor de risc	
	H318/319	Iritant pentru ochi și piele
15.1.4	Discifrarea simbolurilor de siguranță	
	S 26	În caz de contact cu ochii clătiți imediat cu multă apă și se consultă medicul
	S 37	Utilizați mănuși de protecție adecvate
5.1.5	Restricții speciale: Necunoscute	
16.1	Text Fraze de pericol	H301 – Toxic în caz de înghițire. H302 – Nociv în caz de înghițire. H314 – Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. H315 – Provoacă iritarea pielii. H318 – Provoacă leziuni oculare grave. H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor. H400 – Foarte toxic pentru mediul acvatic. H410 – Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung P264 – Spălați-vă pielea bine după utilizare. P260 – Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/ spray-ul. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
16.2	Restricții de utilizare	necunoscute
16.3	Surse de informare pentru fișa tehnică de securitate	Regulamentul (UE) nr. 2019/521 al Comisiei, în vigoare din 17 octombrie 2020, din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor