



# EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

**schülke -t**

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

## Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices, wound care products and gel as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	004567 MR2
Certificate unique ID	170742365
Effective date	2020-06-09
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2020-06-09

**DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



**Annex to certificate**  
**Certificate registration No.: 004567 MR2**  
**Certificate unique ID: 170742365**  
**Effective date: 2020-06-09**

## **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

<b>Device</b>	<b>Class</b>
acryl-des® Gebrauchslösung	IIa
acryl-des® Desinfektionstücher	IIa
antifect® AF (N)	IIa
antifect® N liquid	IIa
antifect® extra	IIa
aspirmatic®	IIa
boots wound healing gel	IIb
dentavon®	IIa
dentavon® liquid	IIa
Essential+ Wipes	IIa
gigasept® AF	IIb
gigasept® AF forte	IIb
gigasept® FF (neu)	IIb
gigasept® Instru AF	IIb
gigasept® med	IIb
gigasept® pearls	IIb
gigasonic®	IIb
gigazyme® Xtra	IIb
mikrozid® AF liquid	IIa
mikrozid® AF wipes	IIa
mikrozid® alcohol free liquid	IIa
mikrozid® alcohol free wipes jumbo	IIa
mikrozid® liquid	IIa
mikrozid® PAA wipes	IIb
mikrozid® sensitive liquid	IIa
mikrozid® sensitive wipes	IIa
mikrozid® universal liquid	IIa
mikrozid® universal wipes	IIa
mikrozid® wipes	IIa
mucalgin®	IIa
mucadont® IS	IIb
mucapur® CD	IIa
muccit® T	IIb
octenilin® wound gel	IIb
octenilin® wound irrigation solution	IIb
octenisan® md nasal gel	IIa
octenisept® Gel	IIb
octenisept® wound gel	IIb



**Annex to certificate**  
**Certificate registration No.: 004567 MR2**  
**Certificate unique ID: 170742365**  
**Effective date: 2020-06-09**

## **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

<b>Device</b>	<b>Class</b>
perform®	Ila
pursept® AF	Ila
pursept® A Xpress liquid	Ila
pursept® A Xpress wipes	Ila
quartamon® med	Ila
rotasept®	Ilb
septinol® SA	Ila
terralin® liquid	Ila
terralin® protect	Ila
thermosept® ED	Ilb
thermosept® NDR	Ila
TPH® protect	Ila
SteraClar Daily	Ila
SteraDif Powder	Ila
SteraPex	Ilb
SteraPex Rotary	Ilb
SteraClens Alcohol Free	Ila
SteraClens	Ila
SteriWipe+ Alcohol Free	Ila
SteriWipe+	Ila
DESIMATIC-ID PLUS	Ilb
DESIFOR-ONE multi wipes	Ila
DESIFOR-ONE PROTECT	Ila
B3	Ila





# EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

**schülke -t-**

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

## **Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices**

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices and wound care products as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	004567 MR2
Certificate unique ID	170730505
Effective date	2018-12-19
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2018-12-19

### **DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

**DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.**



**Annex to certificate**  
**Certificate registration No.: 004567 MR2**  
**Certificate unique ID: 170730505**  
**Effective date: 2018-12-19**

## **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

<b>Device</b>	<b>Class</b>
Surface disinfectant for medical devices	IIa
Disinfectant for automated reprocessing of bedpans	IIa
Disinfectant for automated and manual reprocessing of medical instruments	IIb
Wound care products	IIb



# CERTIFICATE



This is to certify that the company

**schülke -t**

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Development, production and sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

**DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07**  
**EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016**  
**ISO 13485 : 2016**

Certificate registration no.	004567 MP2016
Certificate unique ID	170774693
Effective date	2021-06-27
Expiry date	2024-06-26
Frankfurt am Main	2021-06-27



**DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



**Annex to certificate**  
**Certificate registration No.: 004567 MP2016**  
**Certificate unique ID: 170774693**  
**Effective date: 2021-06-27**

## **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

### **Location**

### **Scope**

#### **Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany

Development, production and sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

#### **Schülke & Mayr AG**

Sihlfeldstrasse 58  
8003 Zürich  
Switzerland

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

#### **Schülke & Mayr Ges. m. b. H.**

Seidengasse 9  
1070 Wien  
Austria

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

#### **Schülke France S.A.R.L.**

50 boulevard National  
92250 La Garenne  
France

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

#### **Schülke & Mayr UK Ltd.**

Cygnat House,  
1 Jenkin Road, Meadowhall  
Sheffield, S9 1AT  
United Kingdom

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

#### **Schülke & Mayr Benelux B.V.**

Oudeweg 8d  
2031 CC Haarlem  
Netherlands

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

#### **Schulke Polska Sp. z o.o.**

Eurocentrum Office Complex  
Budynek Delta  
al. Jerozolimskie 132  
02-305 Warszawa  
Poland

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.





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. 433/2018

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 17025:2005

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.: 397/2017 ze dne 29. 6. 2017, popřípadě správní akty na ně navazující.

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

V Praze dne 21. 8. 2018



Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.  
ředitel  
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 433/2018 ze dne: 21. 8. 2018**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:**

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

*Laboratoř je způsobilá aktualizovat normy identifikující zkušební postupy.*

*Laboratoř poskytuje odborná stanoviska a interpretace výsledků zkoušek.*

**Zkoušky:**

Pořadové číslo <sup>1)</sup>	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody	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 v platném znění)	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 <sub>Mn</sub> 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 chlóru setem Hach a vázaného chlóru dopočtem z naměřených hodnot	SOP-CH-15-02 (návod firmy Hach)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 433/2018 ze dne: 21. 8. 2018**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:**

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

Pořadové číslo <sup>1)</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody	Předmět zkoušky
12	Stanovení manganu fotometricky	SOP-CH-13-02 (ČSN ISO 6333)	Vody, vody ke koupání, vody čištěné, vody technologické
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 a 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 (ČSN 75 7342, ČSN 68 1504)	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





**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 433/2018 ze dne: 21. 8. 2018**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:**

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

Pořadové číslo <sup>1)</sup>	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody	Předmět zkoušky
28	Stanovení počtu koagulázapozitivních stafylokoků kultivačně	SOP-M-04-00 (ČSN EN ISO 6888-1+A1)	Potraviny, PBU, prostředí
29	Stanovení počtu kvasinek a plísní kultivačně	SOP-M-10-00 (ČSN EN 21527-1, ČSN ISO 21527-2, ČSN EN ISO 16212, ČSN ISO 6611, ČSN 56 0100)	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 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	Toxikologické zkoušky	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 15845, Nařízení komise (ES) č. 440/2008)	Kosmetika, zdravotnické prostředky, PBU, ochranné pomůcky chemické látky, biocidy



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 433/2018 ze dne: 21. 8. 2018**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:**

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

Pořadové číslo <sup>1)</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody	Předmět zkoušky
40	Zkouška na sterilitu a bioburden kultivačně	SOP-M-17-00 (ČSN EN ISO 11737-1, ČSN EN ISO 11737-2, ČL v platném znění)	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, TNV 75 7741, E 1052, E 1054, E 1427, E 1482, E 1839, E 2149, E 2196, E 2315, E 2562, E 2647, NF T 72-150, NF T 72-151, NF T 72-170,	Chemické látky, biocidy

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 433/2018 ze dne: 21. 8. 2018**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:**

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

Pořadové číslo <sup>1)</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody	Předmět zkoušky
		OECD Guideline 201, Vyhláška MZd. 409/2005 Sb., v platném znění, 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 T 72-281, ČSN EN 16615, ČSN EN 16616, E 1053, E 2197, ČSN 490604, ČSN EN 113, ČSN P CEN/TS 12404, ČSN EN ISO 20743, ČSN EN ISO 20645, E 1839-07, E 1427, 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

<sup>1)</sup> v případě, že laboratoř je schopna provádět zkoušky mimo své stálé prostory, jsou tyto zkoušky u pořadového čísla označeny hvězdičkou



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 433/2018 ze dne: 21. 8. 2018**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:**

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

**Vysvětlivky použitých termínů:**

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

**Vysvětlivky použitých zkratk:**

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

TNV – technická norma vodního hospodářství

E (ASTM) – technická norma USA

NF – technická norma Francie

JIS – Japanese Industrial Standard



-2-



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:

**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	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 ISO 5667-14, ČSN EN ISO 19 458, Vyhláška MZd. 252/2004 Sb., v platném znění, ČL v platném znění)	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 ISO 5667-6, ČSN ISO 5667-14, ČSN EN ISO 19 458, Vyhláška MZd. 238/2011 Sb., v platném znění)	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





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

issues

according to section 16 of Act No. 22/1997 Coll., on technical requirements for products, as amended

# CERTIFICATE OF ACCREDITATION

No. 92/2022

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě  
with registered office Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava,  
Company Registration No. 71009396

to the Testing Laboratory No. 1554  
Centre of Clinical Laboratories

Scope of accreditation:

Detection of mycobacteria in water; testing in the field of genetic toxicology; determination of efficacy of disinfectants to the extent as specified in the appendix to this Certificate.

This Certificate of Accreditation is a proof of Accreditation issued on the basis of assessment of fulfillment of the accreditation criteria in accordance with

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

In its activities performed within the scope and for the period of validity of this Certificate, the Body is entitled to refer to this Certificate, provided that the accreditation is not suspended and the Body meets the specified accreditation requirements in accordance with the relevant regulations applicable to the activity of an accredited Conformity Assessment Body.

This Certificate of Accreditation replaces, to the full extent, Certificate No.: 101/2021 of 4. 2. 2021, or any administrative acts building upon it.

The Certificate of Accreditation is valid until: **23. 2. 2027**

Prague: 23. 2. 2022



Lukáš Burda  
Director of the Department  
of Testing and Calibration Laboratories  
Czech Accreditation Institute  
Public Service Company



**The Appendix is an integral part of  
Certificate of Accreditation No. 92/2022 of 23/02/2022**

**Accredited entity according to ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:**

**Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**  
Centre of Clinical Laboratories  
Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava

**Testing laboratory locations:**

- |    |                             |   |
|----|-----------------------------|---|
| 1. | <b>Location 1 - Ostrava</b> | Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava,<br>702 00 Ostrava |
| 2. | <b>Location 5 – Vsetín</b>  | 4. května 287, 755 01 Vsetín                                    |

*The Laboratory has a flexible scope of accreditation permitted as detailed in the Annex.*

*Updated list of activities provided within the flexible scope of accreditation is available in the laboratory from the CCL Manager.*

*The laboratory provides expert opinions and interprets test results.*

**Tests:**

Ordinal number <sup>1</sup>	Test procedure/method name	Test procedure/method identification <sup>2</sup>	Tested object
1 <sup>2</sup>	Cytogenetic analysis of human peripheral lymphocytes – conventional technique	SOP 10001 (AHEM No. 1/2007)	Human blood
2 <sup>1</sup>	Determination of disinfecting <sup>3</sup> efficiency by microbiological suspension method	SOP 11001 (ČSN EN 14476+A2, ČSN EN 14675, DVV/RKI, AHEM Annex No.1/1985, Čs. Epidemiologie, mikrobiologie a imunologie 37, 1988, 2:97-104, ČSN EN 1040, ČSN EN 13727+A2, ČSN EN 1276, ČSN EN 1656, ČSN EN 13623, ČSN EN 1275, ČSN EN 13624, ČSN EN 1650, ČSN EN 1657, ČSN EN 14347, ČSN EN 17126, ČSN EN 13704, ČSN EN 14348, ČSN EN 14204)	Disinfectants, antiseptics, chemicals, biocides





**The Appendix is an integral part of  
Certificate of Accreditation No. 92/2022 of 23/02/2022**

**Accredited entity according to ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:**

**Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**  
Centre of Clinical Laboratories  
Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava

Ordinal number <sup>1</sup>	Test procedure/method name	Test procedure/method identification <sup>2</sup>	Tested object
3 <sup>1</sup>	Determination of disinfecting <sup>3</sup> efficiency by microbiological carrier method	SOP 11002 (ČSN EN 16777, ČSN EN 17111, EN 17387, ČSN EN 13697+A1, ČSN EN 14349, ČSN EN 16437+A1, ČSN EN 14561, ČSN EN 16615, ČSN EN 16438, ČSN EN 14562, ČSN EN 14563, ČSN EN 17272)	Disinfectants, antiseptics, chemicals, biocides
4 <sup>1</sup>	Determination of disinfecting <sup>3</sup> efficiency for hand and skin disinfection	SOP 11003 (ČSN EN 1499, ČSN EN 1500, ČSN EN 12791+A1)	Disinfectants, antiseptics, chemicals, biocides
5 <sup>1</sup>	Determination of disinfecting <sup>4</sup> efficiency by culture method	SOP 11004 (ČSN ISO 18184, ČSN ISO 21702, ČSN ISO 22196, ISO 27447, ČSN EN ISO 20743, AATCC TM100, AATCC TM147)	Textile materials, plastics, porous, non-porous and photocatalytic materials, coatings
6 <sup>1</sup>	Check the efficiency of the washing cycle by cultivation	SOP 3031 (OS 80-05)	Bioindicators
7 <sup>1</sup>	Determination of atypical mycobacteria by direct inoculation method	SOP 4015 (Regulation No. 252/2004 Coll., Annex No. 6)	Hot water

<sup>1</sup> asterisk at the ordinal number identifies the tests, which the Laboratory is qualified to carry out outside the permanent laboratory premises

<sup>2</sup> if the document identifying the test procedure is dated, only these specific procedures are used. If the document identifying the test procedure is not dated, the latest edition of the specified procedure is used (including any changes)

<sup>3</sup> virucidal, bactericidal, fungicidal, levurocidal, sporicidal, mycobactericidal, tuberculocidal

<sup>4</sup> antiviral and antibacterial



**The Appendix is an integral part of  
Certificate of Accreditation No. 92/2022 of 23/02/2022**

**Accredited entity according to ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:**

**Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**  
Centre of Clinical Laboratories  
Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava

Superscript at the test ordinal number identifies the number of CCL location carrying out the test.

<sup>1</sup> Location 1 – Ostrava (includes the Mycobacteria Diagnostics Laboratory; Laboratory for Control of Disinfectants Efficiency; Virucidal Activity Testing Laboratory)

<sup>2</sup> Location 5 – Vsetín (includes the Genetic Toxicology Laboratory Vsetín)

Explanatory notes:

CCL – Centre of Clinical Laboratories

SOP – Standard Operating Procedure

OS – Industry Specification

DVV RKI - Guideline of „Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.“ (DVV; German Association for the Control of Virus Diseases) and Robert Koch Institute (RKI; German Federal Health Authority) for testing the virucidal efficacy of chemical disinfectants in the human medical Area. Version of 1 August 2008

AATCC – American Association of Textile Chemists and Colorists

AHEM – Acta Hygienica, Epidemiologica et Microbiologica

Annex:

Flexible scope of accreditation

Ordinal numbers of tests
2, 3, 5, 7

The Laboratory is allowed to modify the test methods listed in the Annex within the specified scope of accreditation provided the measuring principle is observed. The flexible approach to the scope of accreditation cannot be applied to the tests not included in the Annex.







Dezinfectant rapid pe bază de alcool  
pentru produse medicale non-invazive și  
alte suprafețe

## mikrozid® AF liquid

### Avantajele produsului nostru:

- soluție gata preparată
- activitate biocidă foarte extinsă, în cel mai scurt timp posibil
- uscare rapidă fără a lăsa urme

### Aria de aplicare

Produsul este adecvat pentru dezinfecția dispozitivelor medicale și a altor suprafețe. Produsul nostru clasic printre cele pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor este adecvat pentru dezinfecția suprafețelor din proximitatea pacienților care prezintă un risc ridicat de infecție și necesită un timp scurt de acțiune.

### Instrucțiuni de utilizare

Aplicați produsul nediluat pe suprafețe, ștergeți și așteptați ca acesta să își facă efectul. Asigurați-vă că ați umezit complet suprafețele și păstrați-le umede pe întreaga durată a timpului de expunere. Coeficientul maxim de aplicare va fi de 50 ml/m pătrat. Asigurați-vă că ați îndepărtat toată murdăria vizibilă înainte de dezinfecție. Orice incident serios legat de produs trebuie raportat producătorului și autorităților competente. A nu se folosi pentru dezinfecția finală a echipamentelor medicale semi-critice și critice!

### Eficiență microbiologică

Eficiență	Concentrație	Timp de contact
<b>bactericid</b> EN13727, EN16615 -condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
<b>tuberculocid</b> EN14348 -condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
<b>levuricid</b> EN13727, EN16615 -condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.

Eficiență	Concentrație	Timp de contact
<b>fungicid</b> EN13624, EN13697 -condiții de murdărie	Gata de utilizare	2 min.
<b>virucid împotriva virusurilor capsulate</b> În conformitate cu DVV (Asociația Germană pentru Combaterea Bolilor Virale)// Instrucțiunile RKI	Gata de utilizare	30 sec.
<b>Norovirus</b> EN14476 -condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
<b>Polioma SV40</b> În conformitate cu DVV (Asociația Germană pentru Combaterea Bolilor Virale)// Instrucțiunile RKI	Gata de utilizare	10 min.
<b>Rotavirus</b> În conformitate cu DVV	Gata de utilizare	30 sec.
<b>Adenovirus (tip 5)</b> În conformitate cu DVV (Asociația Germană pentru Combaterea Bolilor Virale)// Instrucțiunile RKI	Gata de utilizare	5 min.

### Certificate:

- Certificat VAH
- Înregistrat IHO
- Certificat ÖGHMP



# mikrozid® AF liquid

## Informații despre produs

### Compoziție

100 g de soluție conține următoarele ingrediente active:  
25 g etanol (94%) și 35 g propan-1-ol

Etichetare conform Reglementărilor (CE) Nr. 648/2004:  
parfumuri

### Informații de natură chimică/fizică:

Culoare:	lichid incolor
Densitatea (20° C):	aprox. 0,89 g/cm <sup>3</sup> /20° C
Punct de inflamație:	27° C/ Metoda: DIN 51755 Partea I
Formă:	Lichidă
pH:	Nu se aplică
Vâscozitate, dinamică:	Nedeterminată

## Recomandări speciale

**Utilizați dezinfectantele în siguranță. Citiți întotdeauna prospectul și informațiile despre produs înaintea utilizării.**

Produsul are o foarte bună compatibilitate cu metale și sintetice (cu excepția sticlei acrilice și a lacurilor sensibile la alcool). Nu tratați suprafețele sensibile la alcool (de ex. sticla acrilică). Vă rugăm să urmați cu strictețe orice instrucțiuni naționale cu privire la incendii și protecția împotriva exploziilor atunci când folosiți dezinfectanți pe bază de alcool. Păstrați la distanță de căldură și surse de aprindere. Termenul de valabilitate a ambalajului deschis se regăsește pe etichetă.

## Informații pentru comandă

Articol	Forma de livrare	Nr. articol
Flacon spray 250 ml mikrozid® AF liquid	10/Bax	La cerere
Flacon 1 l mikrozid® AF liquid	10/Bax	La cerere
10 l mikrozid® AF liquid	1/Canistră	La cerere

Aceste produse nu sunt disponibile în toate țările. Pentru mai multe informații vă rugăm să contactați sucursala sau distribuitorul nostru local.

## Accesorii

Accesorii	Nr. articol
Cheie canistră 5+10 l	135810
Robinet schülke pentru bidon de 5 l/ 10 l	135501
Pulverizator pentru 500/1000 ml	180124

## Produse similare

- mikrozid® AF wipes
- mikrozid® sensitive liquid

## Informații despre mediu

schülke fabrică produse într-un mod economic și prin procese de producție avansate, sigure și prietenoase cu mediul, păstrându-și, totodată, standardele înalte de calitate.

## Părerile experților și informații

Vă rugăm vizitați site-ul nostru pentru o privire de ansamblu asupra întregii literaturi de specialitate/rapoarte asupra produsului: [www.schuelke.com](http://www.schuelke.com)

Pentru informații individuale, contactați:

Serviciul Vânzări Clienți:

Telefon: +49 40 52100-666

E-mail: [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)



Schülke & Mayr S.R.L. deține o Autorizație a Producătorului conformă cu secțiunea 13, paragraful 1 al Legii Germane pentru Medicamente și Certificate de Conformitate GMP pentru produse medicinale.



Producător: Schulke & Mayr GmbH  
Str. Robert-Koch nr. 2,  
22851 Norderstedt, Germania  
Telefon: +49 (0) 40 – 52100 – 0  
Fax: +49 (0) 40 – 52100 – 318  
[www.schuelke.com](http://www.schuelke.com)  
[info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)

Distribuitor autorizat: S.C. INTERCOOP S.R.L.  
547215 Ernei Nr. 376  
Jud. Mureș, România  
Tel/Fax: 0265-267.708  
E-mail: [office@intercoop.ro](mailto:office@intercoop.ro)  
[www.intercoop.ro](http://www.intercoop.ro)





Dezinfectarea rapidă, cu conținut de alcool, a dispozitivelor medicale neinvazive și a suprafețelor.

## mikrozid® AF wipes

### Avantajele noastre

- un spectru larg de eficacitate în timp foarte scurt
- fără reziduuri
- gata de utilizare

### Domeniile de utilizare

Produsul este adecvat pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale și a altor suprafețe. Produsul nostru clasic între dezinfectanții rapizi este adecvat pentru dezinfectarea suprafețelor din apropierea pacientului, cu un risc crescut de infecție și care necesită timpi reduși de expunere.

### Eficiență microbiologică

Eficacitate	Concentrație	Timp de contact
<b>bacterică</b> EN13727, EN16615 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
<b>tuberculică</b> EN14348 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
<b>levurică</b> EN13624, EN16615 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	1 min.
<b>virucidă împotriva virusurilor capsulate</b> EN14476 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	30 sec.
<b>activitate virucidă cu spectru limitat</b> EN14476 - condiții de murdărie	Gata de utilizare	30 sec.
<b>Polyoma SV40</b> în conformitate cu DVV (Asociația germană pentru combaterea bolilor virale)//Ghidul RKI	Gata de utilizare	5 min.

### Certificări:

- Certificare VAH
- Certificare ÖGHMP
- Listat de OMS



# mikrozid® AF wipes

## Date despre produs

### Compoziție

100 g de soluție conține următoarele ingrediente active: 25 g etanol (94 %), 35 g propan-1-ol

### Date fizico-chimice

Culoare	incolor
Densitate	cca 0,89 g/cm <sup>3</sup> / 20 °C / soluție activă
Punct de aprindere	27 °C / Metodă: DIN 51755 Partea 1 / soluție activă
Formă	Soluție apoasă cu conținut de alcool impregnată în material nețesut
pH	nu este aplicabil
Vâscozitate, dinamică	nu sunt disponibile informații

## Recomandări specifice

**Utilizați dezinfectantele în condiții de siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.**

Produsul are o bună compatibilitate cu metalele și materialele plastice (cu excepția sticlei acrilice și a vopselelor sensibile la alcool). Nu tratați suprafețe sensibile la alcool în mod specific, precum sticla acrilică. Atunci când utilizați dezinfectanți pe bază de alcool, vă rugăm să respectați normele de protecție împotriva incendiilor și exploziilor în conformitate cu regulamentul asociației comerciale „Dezinfecția în domeniul sănătății”.

A se feri de căldură și de surse de aprindere. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție.

Mai multe informații sunt disponibile la cerere. Dacă se manipulează corect, schülke garantează o perioadă de valabilitate la raft de 3 luni de la deschiderea pachetului. Destinat exclusiv utilizării profesionale. Orice incidente grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității competente.

Nu este destinat dezinfectării finale a dispozitivelor medicale semicritice și critice!

### Instrucțiuni de utilizare

Ștergeți bine suprafața cu șervețelul și așteptați până când își face efectul soluția cu ingredient activ. Asigurați umectarea completă și păstrați suprafața umedă pe tot parcursul utilizării. Asigurați-vă că toate urmele vizibile de murdărie au fost îndepărtate înainte de dezinfectare. Tratați numai suprafețe mici. Suprafața de ștergere depinde de temperatura camerei și de structura suprafeței care urmează să fie dezinfectată. Acordați atenție aspectelor de igienă atunci când deschideți pachetul și scoateți primul șervețel. Asigurați-vă că ați închis capacul după utilizare.

### Reumplerea cutiei

Întâi dezinfectați-vă mâinile și, apoi, folosiți o pereche de mănuși de protecție noi și un halat. În timpul procesului de umplere, asigurați-vă că mănușile nu sunt contaminate de

alte activități. Transferați autocolantul cu data expirării în cutia dozatoare. Deșurubați capacul, introduceți complet punga cu rezervele în cutia dozatoare (dacă este necesar, modelați-o în prealabil pentru a se potrivi) și tăiați marginea pungii. Trageți primul șervețel de pe rolă, introduceți-l în fanta de ghidare din partea inferioară a capacului și treceți-l prin aceasta.

Dezinfectați capacul și înșurubați-l. Pentru zonele cu risc ridicat, schülke nu recomandă utilizarea pungilor de reumplere.

## Informații pentru comandă

Articol	Forma de livrare	Nr. articol
Rezervă mikrozid® AF wipes (150)	20/cutie	la cerere
mikrozid® AF wipes premium softpack (50)	12/cutie	la cerere
Rezervă mikrozid® AF wipes Jumbo (220)	12/cutie	la cerere
Tub mikrozid® AF wipes (150)	10/cutie	la cerere
Tub mikrozid® AF wipes Jumbo (220)	10/cutie	la cerere

Aceste produse nu sunt disponibile în toate țările. Pentru mai multe informații vă rugăm să contactați sucursala sau distribuitorul nostru local.

## Accesorii pentru utilizare

Accesorii pentru utiliza	Cod articol
Suport de perete Jumbo tub	134421
Consolă de montare pe perete pentru dozator (mic)	134417

## Produse asemănătoare

- mikrozid® PAA wipes
- mikrozid® sensitive wipes
- mikrozid® universal premium wipes

## Informații legate de mediu

schülke fabrică produse economice și cu procese de producție avansate, sigure și cu considerație pentru mediu, în același timp menținând standarde înalte de calitate.

## Expertiză și informații

Vă rugăm să vizitați pagina noastră de Internet pentru o trecere în revistă a întregii literaturi/a rapoartelor disponibile pentru produs: [www.schuelke.com](http://www.schuelke.com).

Pentru întrebări individuale:

Telefonul Departamentului aplicații:

+49 40 52100-666

E-Mail: [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)



Schülke & Mayr GmbH deține o autorizare a producătorului, conform secț. 13 alin 1 din Legea germană pentru medicamente și certificate GMP (bune practici ale producătorului) de conformitate pentru produsele medicamentoase.

### Sediul schülke

Schülke & Mayr GmbH  
Str. Robert Koch nr. 2  
22851 Norderstedt, Germania  
Telefon +49 40 - 52100 - 0  
Fax +49 40 - 52100 - 318  
[www.schuelke.com](http://www.schuelke.com)  
[info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)



### Distribuitor autorizat:

S.C. INTERCOOP S.R.L.  
547215 Ernei Nr. 376  
Jud. Mureș, România  
Tel/Fax: 0265-267.708  
E-mail: [office@intercoop.ro](mailto:office@intercoop.ro)  
[www.intercoop.ro](http://www.intercoop.ro)





A powdered disinfectant with a generated peracetic acid base, intended for the disinfection of surgical instruments, for secondary and high level of disinfection of instruments, rigid and flexible endoscopes and for medical device surface disinfection.

Efficient  
and economical

## chirosan® plus

### Our Plus:

- Full spectrum effect
- Combination of 3 enzymes
- Effective from 5 minutes
- Soluble, non-foaming
- Solution stable for up to 36 hours

### Area of use:

**chirosan® plus** is intended for the manual disinfection and cleaning of instruments and aids immediately after use by immersion in a previously prepared working solution. It is also suitable for use on ultrasound cleaners.

#### The preparation is suitable for disinfection of:

- medical device surfaces by wiping (hydrotherapy baths)
- dental impression materials
- anesthesiology equipment
- tonometers
- breathing masks
- endoscopes, incubators etc.

**chirosan® plus** is compatible with regular materials used in health-care. It is recommended for instruments and aids made of surgical steel, glass, plastic, rubber, porcelain, ceramics and perspex. Not for use on instruments made of brass, copper, aluminium, nickel, or chrome-plated instruments with mechanically damaged surfaces.

### Instructions for use:

Disinfecting solution is prepared by dissolving measured amount of **chirosan® plus** into water of temperature 20 °C + -1. Stir the solution properly. After 15 minutes of activation time and after repeated stirring, the solution is ready for use.

Used instruments and items are immersed fully in the activated solution of **chirosan® plus** to ensure all instrument cavities will be filled with solution (no air bubbles). After the exposure time, take instruments out and rinse them with water.

Surfaces of medical devices can be disinfected also by wiping with a cloth soaked into working solution. Visibly dirty objects must be first cleaned and disinfected afterwards.

### Effect spectrum:

Bactericidal, fully virucidal, mycobactericidal, tuberculocidal, fungicidal, sporicidal

# chirosan® plus

## Composition:

chirosan® plus contains for following active substances:

- in situ generated peracetic acid  
(2% solution contains more than 1000 ppm of peracetic acid)

## Chemical-physical data:

form odor pH (2% solution)	white powder fragrance free 7,5–8,5
----------------------------------	---

## Logistic data:

Product name	Packaging	Pcs in carton
chirosan® plus	500 g dose	12
	1,5 kg bucket	1
	6 kg bucket	1

## Special advice:

For the professional market only. Follow instructions for use carefully. Do not use on instruments made of brass, copper, aluminium, nickel, or chrome-plated instruments with mechanically damaged surface.

## Shelf life:

24 months

## Type of product:

Medical device class IIb [ CE 1023 ]

## Environmental information:

schülke manufactures products economically and with advanced, safe, and environmentally friendly production processes, while at the same time maintaining our high quality standards.

Schulke CZ, s.r.o. is a holder of quality certificates ISO 13485 and ISO 9001.



## Further information:

Visit our web site:

[www.schulke.cz](http://www.schulke.cz)

## Producer:

Schulke CZ, s.r.o., Lidická 445  
735 81 Bohumín, Czech Republic  
tel.: +420 558 320 260, [www.schulke.cz](http://www.schulke.cz)

## For individual questions and information:

Customer service: tel.: +420 558 320 260  
e-mail: [schulkecz@schuelke.com](mailto:schulkecz@schuelke.com)  
Product manager: tel.: +420 724 806 894  
Export manager: tel.: +420 602 756 789





A highly concentrated tableted disinfectant based on highly effective active chlorine. Suitable for disinfection of all washable, chlorine resistant surfaces and items.

sporocidal  
to Clostridia

## chloramix® DT

### Our Plus:

- Easy dosing and usage
- Full effect spectrum
- Strong and rapid effect of active chlorine
- Long-term storage
- Suitable also for disinfection of sinks and for risk area disinfection

### Areas of use:

**chloramix® DT** are chlorine tablets for universal usage. Suitable for disinfection of all washable surfaces in numerous healthcare settings, municipal hygiene, institutions and food industry. Product is suitable for daily disinfection as well as special disinfection (risk of infection/high organic load). Suitable for all places, where high level of hygiene standard is required. Also suitable for disinfection of sinks, bedpans, bidets, toilets, washbasins, tiles etc.

Working solution of **chloramix® DT** is compatible with many types of material, f.e. plastics (PE, PP, PVC), stainless steel, china, glass, enamel, rubber, latex, perspex etc. Do not use on damaged surfaces, especially damaged metal surfaces. Product has a bleaching effect.

### Instructions for use:

Disinfecting solution is prepared by dissolving of appropriate number of tablets in water of 20–25 °C temperature. After disintegration of tablets (by 10 minutes), mix the solution properly. Visibly dirty surfaces and items should be pre-cleaned manually prior to disinfection. Apply solution by wiping or spraying. Small waterproof items and textiles should be immersed into solution. Respect the prescribed contact time. Make sure that entire surface to be disinfected is properly wetted. The surfaces and items that are supposed to be in contact with water, food or feed, should be rinsed with drinking water after disinfection.

### Effect spectrum:

Bactericidal, fully virucidal, mycobactericidal, tuberculocidal, fungicidal, sporocidal

# chloramix® DT

## Composition:

100 g of chloramix® DT contains following active substances:

- 75 g Natrium dichlorisocyanurate, dihydrate

Active chlorine content min. 43 %, min. 1,5 g act. Cl<sub>2</sub>/tablet.

1 tbl/1,5 l water = 0,1% conc. contains 1000 ppm Cl<sub>2</sub>.

## Chemical-physical data:

form odour	white tablets characteristic by chlorine
---------------	---

## Logistic data:

Product name	Packaging	Pcs in carton
chloramix® DT	1 kg tub	6

## Special advice:

For professional use only. Use appropriate personal protective equipment. Do not use together with other products. In contact with acid liberates toxic gasses. The preparation has a bleaching effect. Do not use on damaged surfaces, especially damaged metal surfaces.

## Shelf life:

36 months

## Type of product:

Biocidal product

## Environmental information:

schulke manufactures products economically and with advanced, safe and environmentally friendly production processes while at the same time maintaining our high quality standards.



Use biocides safely. Always read the label and product information before use.

## Further information:

Visit our web site:

[www.schulke.cz](http://www.schulke.cz)

## Producer:

Schulke CZ, s.r.o., Lidická 445  
735 81 Bohumín, Czech republic  
tel.: +420 558 320 260, [www.schulke.cz](http://www.schulke.cz)

## For individual questions and information:

Customer service: tel.: +420 558 320 260, e-mail: [schulkecz@schulke.com](mailto:schulkecz@schulke.com)

Product manager: tel.: +420 724 806 894

Export manager: tel.: +420 602 756 789

Schulke CZ, s.r.o. is a holder of quality certificates ISO 14385 and ISO 9001.

Ver.: 02042023

# schülke -+



Concentrated liquid disinfectant based on QAC, amine and phenoxyethanol for manual cleaning and disinfection of medical devices and areas and surfaces in healthcare and communal hygiene.

Efficient from  
0.25 %

## desam® effekt +

### Our Plus:

- Universal, efficient and economical
- Does not irritate the respiratory tract
- Can be also in the presence of staff and patients
- Compatible with a dry wipes system - schülke wipes

### Areas of use:

desam® effekt + is intended for the cleaning and disinfection of medical device surfaces. Suitable for usage in healthcare and communal hygiene for disinfection of areas and surfaces.

Product has very good compatibility with many kinds of materials such as stainless steel, chrome-plated and enamelled surfaces, glass, plastic coated surfaces, plexiglass, rubber and acrylates.

Not suitable for use on mechanically damaged surfaces.

### Efficacy:

Bactericidal, virucidal (BVDV/Vaccinia/Rota/Noro/Adeno), mycobactericidal, tuberculocidal, fungicidal

### Instructions for use:

For disinfection purposes, dilute desam® effekt + with water at a temperature of 20 °C – 25 °C. Apply the solution by wiping or dipping. Ensure that surface of medical device is completely wetted. desam® effekt + is not intended for disinfection of invasive medical devices.

Do not exceed the maximum exposure time.



# desam<sup>®</sup> effekt +

## Composition:

100 g of desam<sup>®</sup> effekt + contains following active ingredients:

- 19 g Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride
- 10 g 2-Phenoxyethanol
- 7.2 g N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine
- 3 g Didecyldimethylammonium-chloride

## Special instructions:

For the professional use only. Do not use on non-ferrous metals (copper, brass), non - alloy steels, colour-unstable materials, silicone and polycarbonates. Keep and store in closed, original containers. Store in dry areas. Do not expose to external weather conditions.

## Logistic data:

Product name	Packaging	Art. number
desam effekt + 1 I FL	12/carton	70002117
desam effekt + 5 I KA	1/canister	70002118

## Environmental information:

Schülke manufactures products economically and with advanced, safe, and environmentally friendly production processes, while at the same time maintaining our high quality standards.

## Type of product:

Medical device cl. II.a / Biocidal product



## Shelf life:

24 months



Use biocides safely. Always read the label and product information before use.

## Further information:

Visit our web site:

[www.schulke.cz](http://www.schulke.cz)

## Producer:

Schulke CZ, s.r.o., Lidická 445  
735 81 Bohumín, Czech republic  
tel.: +420 558 320 260, [www.schulke.cz](http://www.schulke.cz)

## For individual questions and information:

Customer service: tel.: +420 558 320 260, e-mail: [schulkecz@schuelke.com](mailto:schulkecz@schuelke.com)

Product manager: tel.: +420 724 806 894

Export manager: tel.: +420 602 756 789

Schulke CZ, s.r.o. is a holder of quality certificates ISO 14385 and ISO 9001.

# schülke →



**Rapid effect**

A ready to use two-component liquid disinfectant based on in-situ generated peracetic acid. Suitable for second and higher level disinfection of thermolabile surgical instruments and endoscopes.

## disclean® Endo PAA

### Our Plus:

- Fast and reliable
- Full spectrum in 5 minutes
- Excellent material compatibility
- User friendly

### Areas of use:

disclean® Endo PAA is intended for second and higher level disinfection of thermolabile surgical instruments, anaesthetical equipment and endoscopes.

Activated solution of disclean® Endo PAA is suitable for all instruments and equipment made of stainless steel, soft metals (except for zinc materials and anodized aluminium).

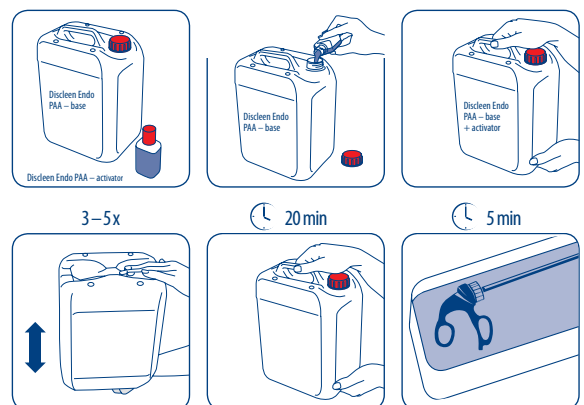
### Instruction on use:

**Solution preparation:** disclean® endo PAA is two component preparation (base and activator) in the form „ready to use“. Pour activator into the base, close canister and mix properly by shaking. After 20 minutes the solution is ready for use.

**Disinfection:** Immerse clean and dry instruments fully into the activated solution of disclean® Endo PAA. After the prescribed exposition time, take instruments out, rinse them with water, dry them and store. Activated solution, stored in original canister or closed container, can be used repeatedly for 7 days or 50 disinfection cycles. The efficiency of working solution must be checked by disclean® Endo PAA test strips. Contain of peracetic acid mustn't go under 900 ppm. Use appropriate protective equipment while working with solution. Note date and time when solution was activated.

### Effect spectrum:

Bactericidal, fully virucidal, mycobactericidal, tuberculocidal, fungicidal, sporocidal



### Test strips usage:

Check the efficiency of solution by testing strips before every work shift, in the case of increased frequency of disinfection and after longer breaks. Insufficiently washed or dried medical devices can influence the efficiency of the solution in a significant way.

Usage	Exposition
Higher level of disinfection	5 min.

# disclean® Endo PAA

## Composition:

100 g disclean® endo PAA (base+activator) contains following active substances:

- 0,23 g in situ generated peracetic acid

## Environmental information:

schülke manufactures products economically and with advanced, safe and environmentally friendly production processes while at the same time maintaining our high quality standards.

## Chemical-physical data:

form	yellowish liquid
odour	no perfumation; characteristic peracetic acid odour
pH	4,5 – 5,5

## Logistic data:

Product name	Pack size	Pcs in carton
disclean® Endo PAA	set	2x base á 4940 g +2x activator á 60 g +1x test strips

## Special advice:

For the professional market only. Follow instruction on use carefully. Use appropriate protective equipment. Do not use on zinc materials and anodized aluminium. Store away from direct sunshine and heat sources.

## Shelf life:

18 months

## Type of product:

Medical device class IIb [CE 1023]



## Futher information:

Visit our web site:

[www.schulke.cz](http://www.schulke.cz)

## Producer:

Schulke CZ, s.r.o., Lidická 445  
735 81 Bohumín, Czech republic  
tel.: +420 558 320 260, [www.schulke.cz](http://www.schulke.cz)

## For individual questions and information:

Customer service: tel.: +420 558 320 260, e-mail: [schulkecz@schuelke.com](mailto:schulkecz@schuelke.com)  
Product manager: tel.: +420 724 806 894  
Export manager: tel.: +420 602 756 789

Schulke CZ, s.r.o. is a holder of quality certificates ISO 14385 and ISO 9001.



**mikrozid® AF wipes**      **No Change Service!**

Versiune                      Revizia (data):                      Data ultimei lansări: 23.10.2017  
05.07                              03.04.2018                              Data primei lansări: 27.09.2007

---

**SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**

**1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea comercială                      : mikrozid® AF wipes

**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**

Utilizarea substanței/amestecului                      : Desinfecțanți și produse biocide generale

**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

Producător, Furnizor                      : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt  
Germania  
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0  
Fax: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com

Furnizor    : S.C. Intercoop S.r.l.  
Str. Principala nr. 376

RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures  
România  
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08  
office@intercoop.ro

Adresa de e-mail a persoanei responsabile pentru SDS/Persoană de contact                      : Application Department  
+49 (0)40/ 521 00 8800  
ApplicationDepartment.SM@schuelke.com

**1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență                      : Institutul Național de Sănătate Publică, Bucuresti,  
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5  
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00

---

**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

**Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Lichide inflamabile, Categoria 3                      H226: Lichid și vapori inflamabili.  
Iritarea ochilor, Categoria 2                              H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
Toxicitate asupra unui organ țintă specific                      H336: Poate provoca somnolență sau amețeală.  
- o singură expunere, Categoria 3

**2.2 Elemente pentru etichetă**

**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**



**mikrozid® AF wipes**      **No Change Service!**

Versiune                      Revizia (data):                      Data ultimei lansări: 23.10.2017  
05.07                              03.04.2018                              Data primei lansări: 27.09.2007

	200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43- XXXX	Eye Irrit. 2; H319	
--	--	--------------------	--

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

**SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor****4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Dacă se inhalează                      :      Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea            :      Se va spăla cu apă și săpun drept măsură de prevedere.  
Dacă persistă iritarea pielii, se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii            :      Se va spăla bine cu multă apă, inclusiv sub pleoape.  
Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic special-  
list.
- Dacă este ingerat                      :      În caz de înghițire se va consulta imediat un medic.

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

- Simptome                                  :      Se va trata simptomatologic.

**4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

- Tratament                                  :      Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze  
Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

**SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor****5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

- Mijloace de stingere cores-            :      Pulbere uscată  
punzătoare                                  :      Spumă rezistentă la alcoolii  
Bioxid de carbon (CO<sub>2</sub>)  
Jet de apă
- Mijloace de stingere neco-            :      Spumă  
respunzătoare                              :      Nu se va folosi un jet de apă concentrată care ar putea îm-  
prăștia și răspândi focul.

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

- Riscuri specifice în timpul            :      Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise  
luptei împotriva incendiilor            :      aflate în apropierea unor surse de incendiu.
- Prođuși de combustie pericu-        :      Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase  
loși



**mikrozid® AF wipes**      **No Change Service!**

Versiune                      Revizia (data):                      Data ultimei lansări: 23.10.2017  
05.07                              03.04.2018                              Data primei lansări: 27.09.2007

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

Echipament special de protecție pentru pompieri      :      În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator autonom.

**SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală****6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Măsurile de precauție pentru protecția personală      :      Se va îndepărta orice sursă de aprindere.  
Se va evita contactul cu ochii.

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**

Precauții pentru mediul înconjurător      :      Nu sunt necesare măsuri de prevedere speciale pentru mediul înconjurător.

**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

Metodele de curățare      :      Se va folosi un echipament de manipulare mecanic.

**6.4 Trimitere la alte secțiuni**

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

**SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea****7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță**

Sfaturi de manipulare în condiții de siguranță      :      Se va purta echipamentul individual de protecție.

Măsurile de protecție împotriva incendiului și a exploziei      :      A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scântei - Fumatul interzis.

Măsurile de igienă      :      Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

**7.2 Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități**

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere      :      Se va păstra la temperatura camerei, în recipienti de original.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare      :      A se păstra ambalajul închis ermetic. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. Temperatura de depozitare recomandată: 15 - 25°C

Măsurile de protecție în cazul depozitării în locuri comune      :      Nu se va depozita împreună cu agenți oxidanți.

**7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)**

Utilizare (utilizări) specifică (specifice)      :      nici unul

**mikrozid® AF wipes**      **No Change Service!**Versiune                      Revizia (data):  
05.07                              03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017  
Data primei lansări: 27.09.2007**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală****8.1 Parametri de control****Concentrație maximă de lucru**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Bază
Etanol	64-17-5	Valoare limită acceptabilă	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>	TRGS 900
		Valoare limită de expunere ce nu trebuie depășită în timpul oricărei perioade de lucru	1.000 ppm 1.920 mg/m <sup>3</sup>	TRGS 900
		Valoare limită acceptabilă	1.000 ppm 1.900 mg/m <sup>3</sup>	OSHA
Propan-1-ol	71-23-8	Valoare limită acceptabilă	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>	OSHA

**Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:**

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
Propan-1-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	136 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	268 mg/m <sup>3</sup>
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen scurt, Efecte sistemice	1723 mg/m <sup>3</sup>
Etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute, Efecte locale	1900 mg/m <sup>3</sup>
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte cronice	343 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte cronice	950 mg/m <sup>3</sup>

**Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:**

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Propan-1-ol	Apă proaspătă	10 mg/l
	Apă de mare	1 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	22,8 mg/kg
	Sediment marin	2,28 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apă uzată	96 mg/l
	Sol	2,2 mg/kg
Etanol	Procesare intermitentă/eliberare	10 mg/l
	Apă proaspătă	0,96 mg/l
	Apă de mare	0,79 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	3,6 mg/kg
	Sol	0,63 mg/kg

**mikrozid® AF wipes**      **No Change Service!**Versiune                      Revizia (data):  
05.07                              03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017  
Data primei lansări: 27.09.2007**8.2 Controale ale expunerii****Echipamentul individual de protecție**

Protecția mâinilor                      : Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu Camatril (>120 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.

Măsuri de protecție                      : Evitați contactul cu pielea și ochii.

**SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice****9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect	: lichid
Culoare	: incolor
Miros	: alcoolic
Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
pH	: Nu se aplică
Punctul de topire/punctul de înghețare	: < -5 °C
Temperatura de descompunere	Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	: circa 80 °C
Punctul de aprindere	: 27 °C Metodă: DIN 51755 Part 1
Viteza de evaporare	: Nu există date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Menține arderea
Limită superioară de explozie	: 17,5 %(V) Materia primă
Limită inferioară de explozie	: 2,1 %(V) Materia primă
Presiunea de vapori	: circa 50 hPa (20 °C)
Densitatea vaporilor	: Nu există date
Densitatea relativă	: circa 0,89 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)



## **mikrozyd® AF wipes**

**No Change Service!**

Versiune  
05.07

Revizia (data):  
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	în toate proporțiile (20 °C)
Coeficientul de partiție: n- octanol/apă	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprinde- re	:	Nu există date
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	nedeterminat
Timp de curgere	:	< 15 s la 20 °C Metodă: DIN 53211
Proprietăți explozive	:	Nu există date
Proprietăți oxidante	:	Nu există date

### **9.2 Alte informații**

Nu există date

---

## **SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**

### **10.1 Reactivitate**

Nu se conoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

### **10.2 Stabilitate chimică**

Produsul este stabil chimic.

### **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase**

Reacții potențial periculoase : Nimic previzibil în mod normal.

### **10.4 Condiții de evitat**

Condiții de evitat : Căldură, flăcări și scântei.

### **10.5 Materiale incompatibile**

Materiale de evitat : Acizi tari și agenți oxidanți

### **10.6 Produși de descompunere periculoși**

Nimic previzibil în mod normal.

---

## **SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**

### **11.1 Informații privind efectele toxicologice**

#### **Toxicitate acută**

##### **Produs:**

Toxicitate acută orală : Estimarea toxicității acute: > 15.000 mg/kg

**mikrozid® AF wipes**      **No Change Service!**

Versiune                      Revizia (data):                      Data ultimei lansări: 23.10.2017  
05.07                              03.04.2018                              Data primei lansări: 27.09.2007

Toxicitate acută prin inhalare      :    Estimarea toxicității acute: > 50 mg/l  
Toxicitate acută dermică              :    Estimarea toxicității acute: > 10.000 mg/kg

**Corodarea/iritarea pielii****Componente:****Propan-1-ol:**

Nu irită pielea

**Etanol:**

Iepure, Nu irită pielea

**Lezarea gravă/iritarea ochilor****Produs:**

Provoacă o iritare gravă a ochilor. Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție similară., Avizul expertului

**Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii****Componente:****Propan-1-ol:**

Nu provoacă o sensibilizare a pielii. Cobai, Ghid de testare OECD 406

**Etanol:**

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator. Test de maximizare, Cobai

**Mutagenitatea celulelor germinative****Componente:****Propan-1-ol:**

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare      :    Nu este mutagen conform testului Ames.

**Etanol:**

Genotoxicitate in vitro                      :    Ghid de testare OECD 471, Nu este mutagen conform testului Ames.

Genotoxicitate in vivo                      :    Nemutagen

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare      :    Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

**Cancerogenitatea****Componente:****Propan-1-ol:**

Cancerogenitatea - Evaluare              :    Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

**Etanol:**

Cancerogenitatea - Evaluare              :    Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale.

**Toxicitatea pentru reproducere****Componente:****Propan-1-ol:**

Efecte asupra fertilității                      :    Șobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l

Efecte asupra dezvoltării fătului                      :    Șobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare      :    Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

**mikrozid® AF wipes**      **No Change Service!**Versiune  
05.07Revizia (data):  
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

**Etanol:**

Șobolan, Oral(ă), NOAEL: 2.000 mg/kg

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : În cadrul testelor pe animale a apărut un risc de alterare a fertilității numai după administrarea de doze foarte mari din această substanță.

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică****Produs:**

Poate provoca somnolență sau amețelă.

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată****Componente:****Propan-1-ol:**

Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere repetată.

**Etanol:**

Nu există date

**Toxicitate la doză repetată****Componente:****Etanol:**

Șobolan, NOAEL: 1.730 mg/kg, LOAEL: 3.160 mg/kg, Oral(ă)90 d

**Toxicitate referitoare la aspirație**

Nu există date

**Informații suplimentare****Produs:**

Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1 Toxicitatea****Componente:****Propan-1-ol:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pește): 3.200 mg/l  
Durată de expunere: 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 3.642 mg/l  
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate asupra algelor : Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Chlorella pyrenoidosa): 1.150 mg/l  
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): > 100 mg/l  
Durată de expunere: 21 d  
Specii: Daphnia magna (purice de apă)  
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211

**mikrozid® AF wipes**      **No Change Service!**

Versiune                      Revizia (data):                      Data ultimei lansări: 23.10.2017  
05.07                              03.04.2018                              Data primei lansări: 27.09.2007

---

**Etanol:**

Toxicitate pentru pești                      : LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l  
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate pentru dafnia și  
alte nevertebrate acvatice                      : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l  
Durată de expunere: 48 h

Toxicitate asupra algelor                      : CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l  
Durată de expunere: 72 h

**12.2 Persistența și degradabilitatea****Produs:**

Biodegradare                      : Rezultat: Ușor biodegradabil.  
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

Necesități în oxigen de natu-  
ră chimică (NOC)                      : 13.000 mg/l  
Substanță de test: soluție 1%

**Componente:****Propan-1-ol:**

Biodegradare                      : Rezultat: Ușor biodegradabil.  
Biodegradare: 75 %  
Durată de expunere: 20 d

**Etanol:**

Biodegradare                      : Rezultat: Ușor biodegradabil.

**12.3 Potențialul de bioacumulare****Componente:****Propan-1-ol:**

Bioacumularea                      : Factorul de bioconcentrare (BCF): 0,88  
Observații: Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n-  
octanol/apă                      : log Pow: 0,43

**Etanol:**

Bioacumularea                      : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n-  
octanol/apă                      : log Pow: -0,14  
Metodă: Valoare calculată



**mikrozyd® AF wipes**      **No Change Service!**Versiune                      Revizia (data):  
05.07                              03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017  
Data primei lansări: 27.09.2007**12.4 Mobilitatea în sol****Componente:****Propan-1-ol:**

Mobilitate    :    Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

**Etanol:**

Mobilitate    :    Observații: Nu există date

**12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB****Produs:**

Evaluare    :    Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari..

**12.6 Alte efecte adverse****Produs:**

Informații ecologice adiționale                      :    Acest produs nu are efecte ecotoxicologice cunoscute.

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea****13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

Produs    :    Poate fi incinerat sau îngropat împreună cu deșeurile menajere în conformitate cu reglementările în vigoare și după consultarea cu serviciile speciale de tratare a deșeurilor.

Eliminarea deșeurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor.  
Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje.  
HG 856/2002 - evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor

Ambalaje contaminate                                      :    Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport****14.1 Numărul ONU**

ADR    :    UN 3175

IMDG    :    UN 3175

IATA (Cargou)    :    UN 3175

**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**

**mikrozid® AF wipes**      **No Change Service!**

Versiune	Revizia (data):	Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07	03.04.2018	Data primei lansări: 27.09.2007

<b>ADR</b>	:	SOLIDE SAU AMESTECURI DE SOLIDE, CONȚINÂND LICHID INFLAMABIL, NS.A. (Propan-1-ol, Etanol)
<b>IMDG</b>	:	SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-1-ol, Ethanol)
<b>IATA (Cargou)</b>	:	SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-1-ol, Ethanol)

**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

<b>ADR</b>	:	4.1
<b>IMDG</b>	:	4.1
<b>IATA (Cargou)</b>	:	4.1

**14.4 Grupul de ambalare**

<b>ADR</b>	
Grupul de ambalare	: II
Cod de clasificare	: F1
Nr.de identificare a pericolului	: 40
Etichete	: 4.1
Cod de restricționare în tune-luri	: E
<b>IMDG</b>	
Grupul de ambalare	: II
Etichete	: 4.1
EmS Cod	: F-A, S-I
<b>IATA (Cargou)</b>	
Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo)	: 448
Grupul de ambalare	: II
Etichete	: Flammable Solid

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**

<b>ADR</b>	
Periculos pentru mediul înconjurător	: nu

<b>IMDG</b>	
Poluanții marini	: nu

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu se aplică  
Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

**14.7 Transportul în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

**mikrozid® AF wipes**      **No Change Service!**Versiune  
05.07Revizia (data):  
03.04.2018

Data ultimei lansări: 23.10.2017

Data primei lansări: 27.09.2007

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifcă) pentru substanța sau amestecul în cauză**

REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării (Articolul 59). : Nu se aplică

Regulamentul (CE) NR. 850/2004 privind poluanții organici persistenți : Nu se aplică

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolului de accidente majore care implică substanțe periculoase.

P5c	LICHIDE INFLAMABILE	Cantitate 1 5.000 t	Cantitate 2 50.000 t
-----	---------------------	------------------------	-------------------------

Număr de înregistrare : Aviz nr. 1399BIO/02/12.24

Compuși organici volatili : Conținut în compuși organici volatili (VOC): 60 %  
Observații: soluția activă, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuși organici volatili

Alte reglementări:

-Regulamentul (CE) nr.1907/2006- REACH;

-Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului nr.1907/2006-REACH

-Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a regulamentului (CE) nr.1907/2006;

-Legea nr.319/2006- legea securității și sănătății în munca

-HG 1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agenților chimici

- Hotărârea nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

**15.2 Evaluarea securității chimice**

Exceptat

**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Text complet al declarațiilor H**

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.  
H318 : Provoacă leziuni oculare grave.  
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
H336 : Poate provoca somnolență sau amețeală.

**mikrozid® AF wipes**      **No Change Service!**Versiune                      Revizia (data):  
05.07                              03.04.2018Data ultimei lansări: 23.10.2017  
Data primei lansări: 27.09.2007**Text complet al altor abrevieri**

Eye Dam.                              :    Lezarea gravă a ochilor  
 Eye Irrit.                              :    Iritarea ochilor  
 Flam. Liq.                              :    Lichide inflamabile  
 STOT SE                                :    Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozeelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

**Informații suplimentare**

Clasificarea amestecului

Flam. Liq. 3, H226                      :    Pe baza datelor de testare.  
 Eye Irrit. 2, H319                      :    Principiul corelării "Amestecuri similare".  
 STOT SE 3, H336                      :    Metoda de calcul

Modificările față de ediția precedentă sunt marcate pe margine.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materia-



# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

**schülke** -

## **mikrozid® AF wipes**      **No Change Service!**

Versiune	Revizia (data):	Data ultimei lansări: 23.10.2017
05.07	03.04.2018	Data primei lansări: 27.09.2007

---

Iul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.

RO / RO

## Summary of microbial efficacy tests for **chirosan® plus**

Schulke CZ, s.r.o. declares that the following biocidal performance test results according to the prescribed standards were carried out in accredited laboratories.

Efficacy	Standard	Conditions	Concentration	Exposure time
Bactericidal	EN 13727 + A2	Higher load	0,5%	5 min
			2%	2 min
	EN 13697	Higher load	2%	2 min
	EN 16615	Higher load	2%	2 min
Yeasticidal	EN 14561	Higher load	0,5%	5 min
			2%	2 min
	EN 13624	Higher load	2%	2 min
	EN 16615	Higher load	2%	2 min
Fungicidal (A.brasilliensis)	EN 14562	Higher load	0,5%	5 min
			2%	2 min
	EN 13624	Higher load	1%	30 min
	EN 13697	Higher load	2%	2 min
Virucidal – BVDV, Vaccinia	DVV/RKI	Higher load	0,5%	15 min
	EN 14476 + A1	Higher load	0,5%	5 min
Virucidal - rotavirus	EN 14476 + A1	Higher load	0,5%	30 min
			1%	10 min
			2%	5 min
Virucidal – adenovirus, MNV - norovirus	EN 14476 + A1	Higher load	0,5%	30 min
			2%	10 min
	EN 17111:2018	Higher load	0,5%	30 min
		Lower load	0,5%	15 min
Virucidal - poliovirus	EN 14476 + A1	Higher load	2%	5 min
			0,5%	30 min
Mycobactericidal	EN 14348	Higher load	0,5%	15 min
	EN 14563	Higher load	1 %	15 min
			2 %	5 min
Sporicidal (B.subtilis, Cl.difficile, B.cereus)	EN 17126	Lower load	0,5%	60 min
			1%	30 min
			2%	10 min

1 / 2

Laboratory tests and expertise are the intellectual property of Schulke CZ, s.r.o. and are therefore not publicly available. They can be consulted if necessary.

Version: 04/2019

Updated on: 01.07.2021



Jarmila Fafilková

Quality and Regulatory Affairs Manager

## Summary of microbial efficacy tests for **desam® effekt+**

Schulke CZ, s.r.o. declares that the following biocidal performance test results according to the prescribed standards were carried out in accredited laboratories.

Efficacy	Standard	Conditions	Koncentrace	Contact time
Bactericidal	EN 13727+A1	High load	0,25%	5 min
	EN 13697	High load	0,25%	10 min
	EN 14561	High load	0,25%	5 min
	EN 16615	High load	0,25%	15 min
			0,5%	5 min
Levurocidal (C.albicans)	EN 13624	High load	0,25%	5 min
	EN 13697	High load	0,25%	5 min
	EN 14562	High load	0,25%	5 min
	EN 16615	High load	0,25%	10 min
			0,5%	5 min
Fungicidal (A.brasiliensis)	EN 13624	High load	1%	15 min
	EN 13697	High load	1%	60 min
Virucidal - BVDV	DVV/RKI	High load	0,5%	10 min
			0,25%	30 min
		Low load	0,25%	5 min
Virucidal - Vaccinia	DVV/RKI	High load	0,5%	10 min
			0,25%	30 min
		Low load	0,25%	5 min
Virucidal MVA	EN 14476+A2:2020	High load	0,5%	5 min
	EN 16777:2018		1%	5 min
Virucidal (adenovirus)	EN 14476+A1	High load	1%	60 min
	EN 16777:2018		5%	30 min
Virucidal MNV	EN 14476+A1	High load	0,5%	30 min
	EN 16777:2018		5%	30 min
Virucidal (Rotavirus)	EN 14476+A1	High load	0,5%	15 min
Tuberculocidal (M.terrae)	EN 14348	High load	0,5%	30 min
			1%	15 min
Mycobacteridal (M.terrae, M.avium)	EN 14348	High load	1%	30 min
			0,5%	60 min

1 / 1

Issued on February 28, 2023

Jarmila Fafilková  
Quality and Registration Affairs Manager





## REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
DM000452935	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	MIKROZID®	SENSITIVE LIQUID		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000059	22-03-2023
DM000452936	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE PENTRU SUPRAFEȚELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	MIKROZID®	SENSITIVE WIPES		Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000059	22-03-2023
DM000305412	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N50 Premium	70000808	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000305416	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 150, 14 x 18 cm	109200	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000305415	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 x 20 cm, Jumbo Sensitive	109184	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000305413	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 150, Rezerva	109205	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021
DM000305414	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 x 27 cm, Jumbo	109157	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	Rg04-000078	02-04-2021



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA  
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501, <https://ansp.md> e-mail: [office@ansp.gov.md](mailto:office@ansp.gov.md) IDNO:1018601000021

**CERTIFICAT  
DE ÎNREGISTRARE DE STAT**

Nr. | P-0069/2023  
din | 27.12.2022

**I. Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova**

Chloramix DT

**II. Date de identificare ale solicitantului (numele, adresa, țara)**

ENDO-CHIRURGIE S.R.L., Republica Moldova, mun. Chișinău, sec. Centru, str. Drumul Viilor,  
30, bloc. 2, ap./of. 54

**III. Date de identificare a producătorului (numele, adresa, țara)**

Schulke Cz, s.r.o., Lidicka 445, 735 81, Bohumin, Czech republic

**IV. Date de identificare a produsului**

- |                        |               |
|------------------------|---------------|
| 1. Categoria de produs | biodistructiv |
| 1.1. Grupa principală  | 1             |
| 1.2. Tip de produs     | 2, 4          |

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 344 din 10.06.20 și în baza ordinului ANSP nr. 285 din 26.12.2022 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.

**Certificatul de înregistrare este valabil până la data: 27.12.2027.**

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

Anexa: 1 pagini

**Director**

Digitally signed by Jelamschi Nicolae  
Date: 2023.11.02 10:43:53 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**Nicolae Jelamschi**



**Anexa**  
**la certificatul nr. P-0069/2023 din 27.12.2022 pentru înregistrare de stat a**  
**produsului biocid**

**I. Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova**

Chloramix DT

**V. Date privind substanța(e) activă(e) a produsului**

<i>Denumirea chimică(IUPAC, ISO sau alte)</i>	<i>Nr. CE</i>	<i>Nr. CAS</i>	<i>Cantitatea de produs</i>
Natrium dichlorisocyanurate, dihidrate			75g.

**VI. Forma de condiționare**

tablete

**VII. Modul de ambalare (tipul, capacitatea)**

ambalaj 1kg

**VIII. Domeniul și aria de utilizare**

**1. Domeniul de utilizare**

Dezinfectant care nu este destinat aplicării directe la oameni sau animale.

**2. Aria de aplicare**

Dezinfecția suprafețelor în domeniul medical. Dezinfecția suprafețelor, utilajelor din domeniul public și industriei.

**IX. Eficacitatea**

<i>Activitatea</i>	<i>Metoda de testare/protocolul de testare</i>	<i>Specia/tulpina</i>	<i>Concentrații</i>	<i>Timp de acțiune</i>
Bactericidă	CSN EN 13727 CSN EN 1276	Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae	1 tab/5L	15 min
Bactericidă	CSN EN 13697	Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Candida albicans, Aspergillus niger.	1 tab/5L; 1 tab/10L	15 min
Bactericidă	EN 16615	Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae	2 tab/3L	5min
Fungicidă	CSN EN 13624, CSN EN 1650	Candida albicans, Aspergillus niger	1tab/5L; 1tab/3L	15 min
Fungicidă	EN 13697	Candida albicans, Aspergillus niger		15min
Levuricidă	EN 13624	Candida	1tab/5L	15 min

		albicans, Aspergillus brasiliensis		
Levuricidă	EN 13697		1 tab/5L; 10L	15min
Levuricidă	EN 16615	Candida albicans	2 tab/3L	5min
Micobactericidă/Tuberculocidă	CSN EN 14348 CSNNN EN 14204	Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium	1 tab/3L; 1tab/1,5L	15 min, 30 min
Sporicidă	CSN EN 13 704	Bacillus subtilis	5 tab/1,5L	15 min
Sporicidă	EN 17126	Clostridium difficile, Bacillus subtilis, Bacillus cereus	1tab/1,5L	15 mi, 30 min, 60 min
Sporicidă	EN 17126	Clostridium difficile	1tab/1,5L	15min, 30 min, 60 min
Virucidă	CSN EN 14476	Poliovirus type 1, Adenovir us type 5	1tab/1,5L; 1tab/5L	15 min
Virucidă	EN 16777+A2:2018	Adenovirus type 5, Murine norovirus	1tab/1,5L	15 min
Virucidă	SOP-M-19-00-H	BVDV strain NADL ATCC- VR-534	1tab/1,5L	15 min
Virucidă	CSN EN 16777:2020	Adenovirus type 5	2 tab/1L	15 min
Virucidă	EN 14476	Murine norovirus	1tab/1,5L; 1tab/5L	15 min
Virucidă	EN 14476+A1	Adenovirus type 5	1tab/1,5L; 1tab/7L; 1tab/10L	15 min, 30 min, 60 min

#### X. Indicații de utilizare

<i>Metoda de aplicare</i>	<i>Concentrația soluției de lucru</i>	<i>Timpul de acțiune</i>
dezinfectarea prin stergere, imersie		

#### XI. Etichetarea produsului biocid

Simboluri și indicarea pericolelor	Atenție.
Fraze de risc (R) și/sau Pictograme de pericol (H)	H319; H 339; H410
Fraze de prudență (S) și/sau Fraze de precauție (P)	P273; P280

#### XII. Categoria de utilizatori

Profesionali,

#### XIII. Recomandări/restricții privind protecția sănătății și a factorilor de mediu

Utilizarea conform instrucțiunii de utilizare a produsului.





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA  
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501, <https://ansp.md> e-mail: [office@ansp.gov.md](mailto:office@ansp.gov.md) IDNO:101860100021

**CERTIFICAT  
DE ÎNREGISTRARE DE STAT**

Nr. | P-0066/2023  
din | 27.12.2022

**I. Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova**

Desam® Effect+

**II. Date de identificare ale solicitantului (numele, adresa, țara)**

ENDO-CHIRURGIE S.R.L., Republica Moldova, mun. Chișinău, sec. Centru, str. Drumul Viilor,  
30, bloc. 2, ap./of. 54

**III. Date de identificare a producătorului (numele, adresa, țara)**

Schulke Cz,s.r.o., Lidicka 445, 735 81, Bohumin, Czech republic.

**IV. Date de identificare a produsului**

1. Categoria de produs	biodistructiv
1.1. Grupa principală	1
1.2. Tip de produs	2

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 344 din 10.06.20 și în baza ordinului ANSP nr. 285 din 26.12.2022 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.

**Certificatul de înregistrare este valabil până la data: 27.12.2027.**

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

Anexa: 1 pagini

**Director**

Digitally signed by Jelamschi Nicolae  
Date: 2023.11.02 10:38:39 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**Nicolae Jelamschi**



**Anexa**  
**la certificatul nr. P-0066/2023 din 27.12.2022 pentru înregistrare de stat a**  
**produsului biocid**

**I. Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova**

Desam® Effect+

**V. Date privind substanța(e) activă(e) a produsului**

<i>Denumirea chimică(IUPAC, ISO sau alte)</i>	<i>Nr. CE</i>	<i>Nr. CAS</i>	<i>Cantitatea de produs</i>
2-phenoxyethanol		122-99-6	10g
Benzyl-C12-c16-alkyldimethyl chlorides		68424-85-1	19g
Didecyldimethylammonium-chloride		7173-51-5	3g
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine		2372-82-9	7,2g

**VI. Forma de condiționare**

lichid

**VII. Modul de ambalare (tipul, capacitatea)**

1L, 5L

**VIII. Domeniul și aria de utilizare**

**1. Domeniul de utilizare**

Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.

**2. Aria de aplicare**

Dezinfecția și curățarea suprafețelor, dispozitivelor medicale în domeniul medical.

**IX. Eficacitatea**

<i>Activitatea</i>	<i>Metoda de testare/protocolul de testare</i>	<i>Specia/tulpina</i>	<i>Concentrații</i>	<i>Timpi de acțiune</i>
Bacterică	EN 16615	Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae	0,5%; 0,25%	5 min; 10min, 15 min
Bacterică	EN 13727+A2	Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa	0,25%; 0,5%	10;15 min; 5 min
Bacterică	CSN EN 13697	Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae	0,25%; 0,5%	10 min, 15 min; 5 min
Fungică	CSN EN 13624	Aspergillus brasiliensis	1%; 2%	15 min, 30min, 60 min; 15, 30, 60 min.
Fungică	EN 13697	Aspergillus brasiliensis	1%; 2%	60 min
Levurică	EN 13624	Candida albicans	0,25%; 1%	5 min; 15 min
Levurică	CSN EN 13697	Candida albicans	0,25%; 1%	5 min, 15 min; 15 min
Levurică	EN 13697	Candida	1%	15 min

		albicans		
Levuricidă	EN 13624	Candida albicans		
Levuricidă	EN 16615	Candida albicans	0,5%; 0,25%	5 min; 10, 15 min;
Micobactericidă	EN 14348	Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium	1%; 1,5%; 0,5%	30 min; 60 min
Tuberculocidă	EN 14348	Mycobacterium terrae	1%	15 min
Tuberculocidă	EN 14348	Mycobacterium terrae	0,5%	30 min
Virucidă	DVV/RKI	Vaccinia Virus, strain Elstree	0,5%; 0,25%	10 min; 30 min
Virucidă	DVV/RKI	BVDV	0,25%	5 min
Virucidă	CSN EN 14476+A2:2020	Vaccinia virus, strain Modified Vaccinia virus Ankara	1,0%; 0,5%	5 min
Virucidă	EN 14476+A1:2015	Adenovirus typ 5	1%; 1,5%; 2%	60 min
Virucidă	EN 14476+A1:2015	Murine norovirus, strain S99	0,5%; 1%; 1,5%	30 min
Virucidă	EN 14476+A1	Human rotavirus	0,5%	15 min
Virucidă	EN16777:2018	Vaccinia virus, strain modified vaccinia virus Ankara	2%; 1%	5 min
Virucidă	EN 16777:2018	Murine norovirus, strain S99 Adenovirus, strain Adenoid 75	5%	30 min

#### X. Indicații de utilizare

<i>Metoda de aplicare</i>	<i>Concentrația soluției de lucru</i>	<i>Timpul de acțiune</i>
spalarea, stergere		

#### XI. Etichetarea produsului biocid

Simboluri și indicarea pericolelor	
Fraze de risc (R) și/sau Pictograme de pericol (H)	H302, H314, H410
Fraze de prudență (S) și/sau Fraze de precauție (P)	P273, P280, P301+p330+P331

#### XII. Categoria de utilizatori

Profesionali,

#### XIII. Recomandări/restricții privind protecția sănătății și a factorilor de mediu

Utilizarea conform instrucțiunii de utilizare.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA  
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501, <https://ansp.md> e-mail: [office@ansp.gov.md](mailto:office@ansp.gov.md) IDNO:1018601000021

**CERTIFICAT  
DE ÎNREGISTRARE DE STAT**

Nr. | P-0065/2023  
din | 27.12.2022

**I. Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova**

CHIROSAN®PLUS

**II. Date de identificare ale solicitantului (numele, adresa, țara)**

ENDO-CHIRURGIE S.R.L., Republica Moldova, mun. Chișinău, sec. Centru, str. Drumul Viilor,  
30, bloc. 2, ap./of. 54

**III. Date de identificare a producătorului (numele, adresa, țara)**

Schulke Cz, s.r.o., Lidicka 445, 735 81, Bohumin, Czech republic

**IV. Date de identificare a produsului**

1. Categoriya de produs | biodistructiv  
1.1. Grupa principală | 1  
1.2. Tip de produs | 2

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 344 din 10.06.20 și în baza ordinului ANSP nr. 285 din 26.12.2022 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.

**Certificatul de înregistrare este valabil până la data: 27.12.2027.**

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

Anexa: 1 pagini

**Director**

Digitally signed by Jelamschi Nicolae  
Date: 2023.11.02 10:36:40 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**Nicolae Jelamschi**





**Anexa**  
**la certificatul nr. P-0065/2023 din 27.12.2022 pentru înregistrare de stat a**  
**produsului biocid**

**I. Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova**

CHIROSAN®PLUS

**V. Date privind substanța(e) activă(e) a produsului**

<i>Denumirea chimică(IUPAC, ISO sau alte)</i>	<i>Nr. CE</i>	<i>Nr. CAS</i>	<i>Cantitatea de produs</i>
Citric acid	201-069-1	77-92-9	15%
Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide	15630-89-4	239-707-6	50%

**VI. Forma de condiționare**

praf

**VII. Modul de ambalare (tipul, capacitatea)**

500 gr, 1,5 kg, 5 kg

**VIII. Domeniul și aria de utilizare**

**1. Domeniul de utilizare**

Dezinfectant care nu este destinat aplicării directe la oameni sau animale.

**2. Aria de aplicare**

Dezinfectarea suprafețelor și dispozitivelor medicale.

**IX. Eficacitatea**

<i>Activitatea</i>	<i>Metoda de testare/protocolul de testare</i>	<i>Specia/tulpina</i>	<i>Concentrații</i>	<i>Timpi de acțiune</i>
Bactericidă	CSN EN 14561	Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae	1%	5 mi, 30 min, 60 min
Bactericidă	EN 13697	Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli	2%	5 min
Bactericidă	EN 13727+A2	Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa	2%	5 min
Bactericidă	EN 16615	Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae	2%,	5 min
Fungicidă	EN 13697	Aspergillus brasiliensis	1%; 2%	30 min; 5 min
Fungicidă	EN 13624	Aspergillus brasiliensis	1%	30 min
Fungicidă	EN 13624	Aspergillus brasiliensis	2%; 1%	5 min, 10 min; 30 min
Levuricidă	EN 13624	Candida albicans	2%; 0,5%	5 min;

Levuricidă	EN 13697	Candida albicans	2%	5 min,
Levuricidă	EN 16615	Candida albicans	2%	5 min
Levuricidă	CSN 14562	Candida albicans	0,5%; 1%	5 min, 30 min, 60 min; 5 min.
Micobactericidă	CSN EN 14563	Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae	0,5%; 1%; 2%	60 min; 15 min; 5 min, 10 min;
Sporicidă	CSN EN 13704	Bacillus subtilis, Clostridium difficile	1%; 2%	30 min, 60 min; 10 min, 15 min.
Virucidă	CSN EN 14476+A1	Poliovirus typ 1	1%; 2%	30 min, 60 min; 10 min
Virucidă	CSN EN 14476+A1	Adenovirus type 5	1%; 2%	30 min, 60 min; 10 min
Virucidă	CSN EN 14476+A1	BVDV	0,5%; 1%; 0,5% și 2%	30 min; 10 min; 5 min
Virucidă	CSN EN 14476+A1	Vaccinia virus	0,5%; 1%; 0,5% și 2%	30 min; 10 min; 5 min
Virucidă	DVV/RKI	Vaccinia virus, Bovine viral diarrhoea virus	0,5%	15 min
Virucidă	EN 14476	Murine norovirus	1%; 0,5%; 0,1%	30 min
Virucidă	EN 14476	Adenovirus type 5, Poliovirus typ 1	1%; 0,5%; 0,1%	60 min; 30 min, 60 min; 60 min
Virucidă	EN 14476+A1	Murine norovirus, Human rotavirus	2%; 1%; 2%; 1%; 0,5%	10 min; 30min și 60 min; 5 min; 10 min; 30 min
Virucidă	EN 17111:2018	Adenovirus type 5, Murine norovirus,	2%; 1%; 0,5%; 1%; 0,5%	10 min; 15 min; 15 min; 30 min; 30 min

#### X. Indicații de utilizare

<i>Metoda de aplicare</i>	<i>Concentrația soluției de lucru</i>	<i>Timpul de acțiune</i>
spalare, stergere		

#### XI. Etichetarea produsului biocid

Simboluri și indicarea pericolelor	
Fraze de risc (R) și/sau Pictograme de pericol (H)	
Fraze de prudență (S) și/sau Fraze de precauție (P)	

#### XII. Categoria de utilizatori

Profesionali,

#### XIII. Recomandări/restricții privind protecția sănătății și a factorilor de mediu

Utilizarea conform instrucțiunii de utilizare.



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

Nr. 00141 data/luna/anul 29.12.2020

Solicitant: For titular **SC"Endo –Chirurgie" SRL**

Adresa juridică: str. Mesterul Manole, 9 mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1009600033242

În conformitate cu HG nr. 564 din 10.09.09 și în baza ordinului ANSP nr.182 din 24.12.2020  
(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: Desderman®care**

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

**1.1 Categoria de produs: biocid**

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

**1.2 Utilizare: Dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor**

**1.3 Forma de condiționare și ambalare: gel, ambalaj – flacoane/canistre polimer, de 60 ml, 100 ml, 150 ml, 500ml, 1l, 5l.**

**1.4 Conținut în substanțe active: Etanol 96% – 80 -90 %**

**1.5 Categoriile de utilizatori: Profesionali, industrial**

**1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009,**

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

**2.1 Firma: „SchUlke&Mayr GmbH”, Germania**

**2.2 Adresa: 22840 Norderstedt, Germania**

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 29.12.2025

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. 128 din 16.12.2020

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

Director interimar

Vasile GUȘTIUC

