



HMI® PEROSTER CE

Preparat concentrat pulverizat, ecologic, de mare eficienta, fara fosfati, pentru sterilizare rapida si dezinfectie de inalt nivel



data ultimei revizuirii a textului:05.03.2015

Identificarea preparatului/nr./cod HMI 29

Compozitie:

Substanta active:

Percarbonat de sodium;

N,N etilenbis(N-acetilacetamid)(tetra acetil etilen diamin);

Stabilizatori:

Indicatori.

Caracteristici:

Praf alb cu nuanta albastruie.

pH solutiei de 1 % – 7,5–8,5.

Solutia nu emana vapori toxici si miros neplacut.

Spectrul de actiune:

HMI® PEROSTER CE poseda actiune bactericida, (EN 13727; EN 14561, EN 13697), incl. Micobactericida (EN 14348-M.terrae, M.avium; EN 14563), fungicida (EN 13624; EN 14562 - C.albicans, A.niger,), virucida (EN 14476 - Adenovirus type 5, Poliovirus type 1, Noro virus, HBV, HCV, HIV, Vaccinia virus, Rota, Herpes, H5N1, H1N1) si sporicida (EN 13704 - Bacillicus subtilis, B.cereus).

Domeniul de aplicare:

Curatarea si dezinfectia :

– instrumente medicale si stomatologice, sticlari de laborator, utilaj si aparataj medical;

– suprafete, suprafetelor interioare si exterioare a cuvezelor;

Sterilizarea chimica la rece;

– endoscoapelor flexibile si dure cu detalii de optica;

– aparatajului termolabil

– aparaturii anesteziologice

– instrumentele chirurgicale si stomatologice.

HMI® Peroster nu deterioreaza otelul, cauciucul, plasticul, sticla organica.

Metoda de utilizare:

Este un pulbere pentru sterilizarea chimica rapida la rece pe baza oxigenului activ. Se activeaza prin metoda dizolvarii in apa la temperatura de 35°C si formarii substantei active, a ionilor peracetici, care sunt echivalenti cu 0,2% de acid peracetic, cu pH 8,0. **HMI® PEROSTER CE** deasemenea contine peroxid de hydrogen si acid acetic, se descompune pina la dioxid de hydrogen si apa.



Experience & Quality

Producător: **HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.**
81A H. Gabrovski st.; 5000 Veliko Turnovo; Republica Bulgaria; tel. +359 /62/ 634 609; www.hmi-company.com
Reprezentant autorizat: **I.C.S. "HMI-HIGIMED INDUSTRIE" S.R.L.**
str. M. Costin 7; of. 207 mun. Chi.inru Republica Moldova; tel. +373 22 430 922
Ministerul Sănătății al Republicii Moldova CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE No:



Directives
93/42/EEC
98/8/EC



Certified Company

In apa cu aproximativ 35°C, se adauga cantitatea necesara de **HMI® PEROSTER CE**. Solutia se amesteca pina la dizolvarea **HMI® PEROSTER CE**. Valabilitatea solutiei de lucru **necontaminate este pana la 7 zile**. Solutia de lucru de **HMI® PEROSTER CE contaminata este valabila 48 de ore**.

Dezinfectia si igiena intraspitaliceasca:			
Domeniul de aplicare: Metoda de dezinfectie si sterilizare:	Concentratia solutiei de lucru:	Expozitia:	Spectrul de actiune:
Curatarea si dezinfectia: Instrumente chirurgicale, sticlari de laborator. -prin metoda scufundarii Suprafetele interioare si exterioare a cuvezelor, aparatului medical -prin stergere.	0,25% (2,5 g/l)	15 minute	Bactericida (incl. MRSA), fungicida virucida (Noro virus)
	0,5% (5 g/l)	15 minute	bactericida (incl. MRSA) fungicida virusocida (noro, Adeno) sporocida
	1,0 % (10,0 g/l)	30 minute	bactericida (incl. MRSA) fungicida micobactericida tuberculocida virucida sporocida
	1% (10 g/l)	10 minute	fungicida
	2,0% (20 g/l)	5 minute	bactericida (incl. MRSA) micobactericida tuberculocida virucida
Pentru sterilizare rapida si dezinfectie de inalt nivel / sterilizare chimic la rece: Prin metoda scufundarii -Endoscoape (dure si flexibile cu detalii de optica), -utilajului termolabil -Aparaturii anesteziologice ce nu se supune autoclavariei -Instrumentele chirurgicale, stomatologice , -sticlari de laborator Dupa procedura de sterilizare se clatesc cu apa sterila * Cu grad inalt de murdarire	0,5% (5 g/l)	15 minute	bactericida (incl. MRSA) fungicida virucida sporocida
	1,0% (10 g/l)	30 minute	bactericida (incl. MRSA) fungicida micobactericida tuberculocida virucida sporocida
	2 %* (20 g/l)	15 minute	bactericida (incl. MRSA) fungicida micobactericida tuberculocida virucida sporocida
Sterilizare la: endoscoape (dure si flexibile cu detalii de optica), echipare de imp-ment si anestezie echipament termolabila, non-autoclava - Imersiune * Dupa expirarea timpului de expunere ar trebui sa clatire cu apa sterila de 2 ori timp de 1 minut	2 %* (20 g/l)	60 minute	De sterilizare reducere de 6 log Fungicida; Tuberculocida; Virocica; sporocida

Temperatura recomandata a apei pentru pregatirea solutiei de lucru – 35°C

Dezinfectia si igiena in industrie			
Domeniul de aplicare: Metoda de Dezinfectie si sterilizare:	Concentratia solutiei de lucru:	Expozitia:	Spectrul de actiune:
Dezinfectia si curatarea: Utilajului de producere, constructiilor din plastic si otel in industria farmaceutica, obiectelor pentru producere si comercializare a produselor alimentare Industria cosmetologica, a tevilor de canalizare, rezervoarelor -metoda de umplere/stergere	0,25% (2,5 g/l)	15 minute	Bactericida fungicida virucida(noro)
	0,5% (5 g/l)	15 minute	sporocida
	2 % (20 g/l)	5 minute	Bactericida (BKJI.MRSA) micobactericida tuberculocida virucida
Temperatura recomandata a apei pentru pregatirea solutiei de lucru – 35⁰C			

Reactii adverse:

Preparatul se clasifica ca iritant. Irita ochii.

Masurile de acordare a primului ajutor: la inspiratie - de a scoate sinistratul la aer liber. La contact cu pielea - inlaturarea hainei si spalarea cu apa a locului contactat. La patrunderea in ochi - spalarea cu apa curata sau solutiei de bufer pe parcursul a 15 minute. La inghitire nu se recomanda provocarea vomei. Sinistratului in calitate de antidot i se ofera apa proteica. Adresarea la medic.

Interval intre procedurile de dezinfectie nu este.

Dupa expirarea timpului de expozitie a dezinfectiei precedente se permite folosirea solutiei pentru urmatoarea dezinfectie conform instructiunii

Masurile de precautie pentru transportarea si depozitarea (inclusiv mijloacelor de protectie individuala) preparatului

- la utilizare se recomanda folosirea manusilor de cauciuc si protectie pentru ochi;
- la transportare de tip inchis nu este necesar masuri de protectie speciala;
- pastrare : in ambalaj original la loc ferit de lumina si bine ventilat
- depozitare: Păstrați în recipientul original închis, într-un loc răcoros, bine ventilat, protejat de umiditate, căldură și lumina soarelui (-10÷25°C)

Preparatul nu este daunator pentru mediul inconjurator. Nu se permite aruncarea preparatului concentrat in mediul inconjurator.

Clasificarea conform regulamentului (EO) № 1272/2008



Atenție

Semnele marcate pe eticheta dispozitivului medical: XXX ZZZ –



numarul individual al partidei preparatului; Data fabricarii;



Termenul de valabilitate;



Adresa producatorului;



Temperatura si conditiile de pastrare

Ambalaj: 5 kg galeata

400 g flacon

Producător: **HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.**
 81A H. Gabrovski st.; 5000 Veliko Turnovo; Republica Bulgaria; tel. +359 /62/ 634 609; www.hmi-company.com
 Rezentant autorizat: i.C.S. "HMI-HIGIMED INDUSTRIE" S.R.L.
 str. M. Costin 7; of. 207 mun. Chi.inru Republica Moldova; tel. +373 22 430 922
 Ministerul Sănătății al Republicii Moldova CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE No:

Termenul de valabilitate: 2 ani



Certified Company

Producător: HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.
81A H. Gabrovski st.; 5000 Veliko Turnovo; Republica Bulgaria; tel. +359 /62/ 634 609; www.hmi-company.com
Reprezentant autorizat: i.C.S. "HMI-HIGIMED INDUSTRIE" S.R.L.
str. M. Costin 7; of. 207 mun. Chi.inru Republica Moldova; tel. +373 22 430 922
Ministerul Sănătății al Republicii Moldova CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE No:



Directives * *
93/42/EEC * *
98/8/EC * *



Certified Company



HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.

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

QUALITY CERTIFICATE CERTIFICAT DE CALITATE

- | | |
|---|------------------|
| 1. Product / Produs: | HMI® PEROSTER CE |
| 2. Manufacturer / Producător:
HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.
Veliko Turnovo, Bulgaria | |
| 3. Production date / Dată fabricației: | 2020.07.06 |
| 4. Expiry date / Valabil până la: | 2022.07.06 |
| 5. Batch number / Număr Lot: | 29 201 |

SPECIFICATION / SPECIFICAȚII:		RESULTS / REZULTATE:
CHARACTERISTICS / CARACTERISTICI:	LIMITS / CERINȚE:	
Appearance / Aspect	Powder / Pulbere	Conforms / Conform
Color / Culoare	White / Albă	Conforms / Conform
pH	7.5-8.5 (1% solution / 1% soluție)	Conforms / Conform
Solubility in water / Solubilitate în apa	Complete / Completă	Conforms / Conform
Peracetic acid (<i>in situ</i>) / Acid peracetic, generat <i>in situ</i> , %	>10.0	Conforms / Conform
Summary result / Rezultatul rezumat:		APPROVED / APROBAT

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

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

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

This certificate is electronically generated and is valid without signature.

Acest certificat este generat electronic și este valabil fără semnătură.



Certified Company

1. DENUMIREA SUBSTANȚEI/PREPARATULUI ȘI COMPANIEI/ÎNȚREPRINDERE**1.1** Denumirea substanței/preparatului:

Dezinfectant

Identificarea produsului/ Numarul Produsului/

Directiva 93/42/EEC

HMI®PEROSTER CE

Codul HMI 29

Class IIb

1.2 Identificarea utilizării substanței sau amestecul care este important:

Curățarea și dezinfectia:

-instrumentele medicale, echipamente și dispozitive;

-suprafețele interne și externe al incubatoarelor;

Dezinfectarea la nivel înal dur și endoscoapelor flexibile, echipamentului termolabil, anestezic.

Categoria de aplicare: PROFESIONAL**1.3** Denumirea și adresa producției/importului:

HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co.,Ltd

Veliko Tarnova 5000,81A N. Gabrovski Str., P.O. Box 369

Tel./fax: +359(62) 622 429; tel: +359 (62) 634 609

e-mail: head_office@hmi-company.com**1.4** Telefonul în cas de urgență:

Institutul de Medicină Uegentă Pirogov: tel: + 359 (2) 915 4411

HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co.,Ltd tel: +359 888 593 014

Numărul Național de Urgență : 112

2. IDENTIFICAREA RICURILOR**2.1** Clasificarea de substanței și de amestec:**GHS Clasificarea după ordinul Comisiei (EC) N° 1272/2008**

Serioase leziuni oculare, iritarea ochilor, pericol de categoria 2

EC Clasificarea Directivei 1999/45/EC**Xi – Iritarea**

Iritarea ochilor

2.2 Etichetele**Acordarea etichetei după Ordinul Comisiei (EC) N° 1272/2008**

Pictograma:



Semnul cuvântului: Pericol

Expunerea de pericol pentru riscul de sanatate:

H319: Cauzele serioase de iritație a ochilor.

Măsuri de prevenire a precauției:

P264: Spălarea completă a pielii după folosire

P280: De îmbracat mănuși de protecție/haine de protecție/protecția ochilor/protecția feței.

Măsuri de precauție – Răspuns:

P305+P351+P338: DACĂ ÎN OCHI: Curățarea atentă cu apă pentru câteva minute. Îndepărtarea lentilelor de contact, dacă este ușor de făcut.

Continuă curățarea.

P337+P313: Dacă iritația ochilor persistă: Obține sfatul medicul/ atenție.

Simbolul acordat de Directiva 1999

Simbol: Xi



Iritație

R – Frază

R36: Iritație la ochi.

S- frază

S2: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

S22: A nu se respira praf.

S25: A se evita contactul cu ochii.

S26: În cazul contactului cu ochii, curățarea imediată cu apă abundentă și apelarea serviciilor medicale.

S28: După contactul cu pielea, curățarea imediată cu apă abundentă.

S37: Îmbracă mănușile potrivite.

2.3 Alte riscuri: Nu este recomandat pentru combinarea cu alte produse.**3. COMPOZIȚIA PREPARATULUI**

3.1 Substanța

3.2 Amestecul

Substanța chimică	CAS № EC № REACH №	Clasificarea Ordinul (EC) №1272/2008	Clasificarea (Directiva 67/548/EEC)	Compoziția în %
Peborat de sodium	CAS № 15630-89-4 EC № 239-707-6	Ox. Liq. 1, H271 Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Eye Irrit. 2, H319	O; R8 Xn; R22 Xi; R41	50-60
N, N,-ethylenebis [Nacetylacetamide] (tetra acetyl ethylene diamine)	CAS № 10543-57-4 EC № 234-123-8 REACH № 05- 2116479735-29-0000	-	-	Până la 30
Surfactanti	Amestecul	-	-	<5
Inhibitori de coroziune	-	-	Xi;R36/37	<1
Stabilizatori	-	-	Xi;R36	<1

4. MĂSURI DE PRIMUL AJUTOR

Evacuați victima la aer curat și așezați în poziția confortabilă pentru respirație. Dacă nu se simte bine, apelați la ajutorul medical.

4.1 Prezentarea primului ajutor medical:

4.1.1. În caz de inhalare – victima sa fie evacuată la aer curat.

După contactul cu pielea: spălarea abundentă cu apă. Dacă iritația persistă, apelați la ajutorul medical.

În cazul contactului cu ochii: curățarea imediată cu apă timp 15 minute cu pleoapele deschise și să apelați la ajutorul medical.

Înghițire – să luați 1-2 pahare cu apă de băut și să luați antidotul.

4.1.2 În caz de accident sau indispoziție, este necesar urgent de îngrijire medicală.

Este recomandat evacuarea individuală expusă la aer curat.

Este recomandat îndepărtarea și manevrarea hainelor și încălțămintei de către persoană.

4.2 Cel mai important acut și întârziat simptom și efect: dauna severă a ochilor.

4.3 Este indicată atenția imediată a medicului și un tratament special:

Detalii specifice despre antidot (unde este cunoscut de ei) și contraindicățiile: A nu se provoca vomă. În caz de înghițire în cantități mari, antidotul poate fi luat o proteina de apă (4 albe în ½ L de apă); dacă antidotul nu poate fi dat, trebuie să fie adoptat adsorgan (cu înghițituri) sau carbon activat (cu 1-2 pahare de apă cu înghițituri). Cereti sfatul medicului de la toxicologie.

Mijloacele speciale de siguranță de primul ajutor la locul de muncă: accesul la apă. În cazul contactului cu ochii și pielii – clătirea abundentă cu apă.

5. MĂSURI DE STINGERE A INCENDIILOR

5.1 Mijloace de stingere adecvată: spumă de apă.

5.2 Mijloace de stingere necorespunzătoare: CO₂, praf.

5.3 Specificarea riscurilor, legate de expunerea substanțelor/preparatelor și rezultatul de ardere a produsului și gazele eliberate: Podusul este un oxidant și poate avansa arderea.

5.4 Sfaturi pentru pompieri: în lupta cu focul se folosește aparatul de respirație autonom (SCBA) și protecția personală.

6. MĂSURI ÎMPOTRIVA ACCIDENTELOR

6.1 Siguranța personalului, echipament protective și procedura de urgență: evitarea contactului cu ochii și pielea; protecția pielii – manși de protecție, ochelari de protecție, haine de muncă, mască.

6.2 Metoda de precauție pentru protecția mediului înconjurător: în caz de accident și/ori deversări ale preparatului, de luat măsuri pentru localizare și limitare. Păstrați-l uscat dacă este posibil. Cantitatea colectată a preparatului să fie depozitată temporar ermetic închisă și containere marcate, după să fie transmise persoanelor care așteaptă permisiunea de a executa tratarea deșeurilor.

Luăți măsurile necesare de a nu contamina suprafețele și apele subterane, solului, și obținerea în canalizare.

6.3 Metodele și materialele pentru limitarea și curățarea: în cazul scurgerilor, absoarbe cu un absorbant (rumeguș, nisip, pământ de diatomee) și spălarea în cantități mari de apă. Cantitatea colectată trebuie să fie închise ermetic în containere, marcate pentru deșeuri.

6.4 Referire la alte secțiuni: Limitarea substanțelor amestecate – în Secțiunea 8.

7. DEPOZITAREA

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță: A se evita excesul de praf. La locul de muncă este necesar o ventilare buna. Îmbracăți manși de protecție și ochelari de protecție.

7.2 Condițiile pentru siguranța de depozitare, include incompatibilitățile. Se recomanda depozitarea preparatului în ambalaj original închis ermetic, să fie protejat de către lumina soarelui, intervalul de temperatură 0°C la +25°C (intervalul temperaturii este recomandat între 14-25°C), în loc uscat și ventilat, departe de materiale combustibile și surse de căldură, umiditate, să nu fie la în demâna copiilor.

7.3 Utilizarea specifică: A nu se răspânda prin apropiere sursa de căldură și materiale inflamabile.

8. EXPUNEREA CONTROLULUI/ PROTECȚIA PERSONALULUI

8.1 Controlul parametrului: substanța cu fără limita agenților chimici în aerul mediului de lucru cu acordul Ordinului № 13 când se activează prin metoda dizolvării în apă, prin formarea substanței active a ionilor peracetici care sunt echivalent cu acidul peracetic, se descompune pînă la dioxid de hydrogen și apă

Substanțe chimice	CAS №	Valori de frontieră		Efectele specifice	
		8 ore			15 min
		mg/m ₃	ps./l/ cm ₃		mg/m ₃
Peroxid de hidrogen	7722-84-1	1,5		1	

8.2 Controlul expunerii: echipamentul protector este recomandat pentru utilizare profesională conform direcțiilor a produsului.

8.2.1 Controale tehnice adecvate: n/a.

8.2.2 Măsuri de protecție individuale precum echipament personal protector:

Protejarea feței/protejarea feței – ochelari de protecție.

Protejarea pielii – echipament de protecție.

Protecția mâinilor – manși de protecție.

Protecția respiratorie – mască pentru față în caz de deversare a produsului.

Riscul termic – de a nu se răspânda lângă sursa de căldură și materiale combustibile.

8.2.3 Controlul expunerii mediului: a se conforma cu toate necesare pentru regulile naționale și legislația în protecția mediului.

9. PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 Informații generale pe baza proprietăților fizice și chimice:

- Aspectul: pulbere cu curgere liberă;
- Miros: specific;
- Pragul de miros: miros perceptibil al acidului peracetic;
- pH la 1% de soluție, după activare 7,5 – 8,5;
- solubilitatea apei: (la 35°C temperatura apei – până la 20 de minute)- complet, soluție transparentă;
- topire/ temperatura de îngheț - nu sunt date;
- puncte de fierbere/ gamă – nu sunt date;
- punct de aprindere – nu sunt date;
- rata evaporării – nu sunt date;
- aer posomorât/ limita superioară flamabilă și izbucnire – nu sunt date;
- coeficient de partiție: n-octanol/apă – nu sunt date;
- temperatura arderii – nu sunt date;
- proprietăți oxidante nu sunt date;
- proprietăți explozibile – nu sunt date;

9.2 Alte informații: nu este recomandat amestecarea cu alte produse.

10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1 Reactivitate: Stabil în utilizare normală.

10.2 Stabilitate chimică: Produsul trebuie să fie protejat de: lumina soarelui, să nu fie expusă la temperatură mai mare de 25°C, umiditate, materiale inflamabile și sursa de căldură.

10.3 Posibilitatea de reacție la risc – în cazul focului produsul eliberează oxigen, care poate facilita arderea.

10.4 Condițiile evitării: temperatura mai sus de 25°C. Evitarea expunerii directe la lumina soarelui și încălzire.

10.5 Materiale incompatibile: de a nu fi amestecate cu alte substanțe.

10.6 Riscurile descompunerii produsului: condițiile normale de depozitare și nu trebuie ca riscul descompunerii produsului să fie utilizat.

11. INFORMAȚIA TOXICOLOGICĂ

11.1 Informația efectului toxicologic:

11.1.1 Amestecul: Proprietățile toxicologice ale amestecului nu sunt determinate experimental. Bazată pe toxicitate acută incluzând riscul substanțelor în preparare, calcularea efectuată de ordinul 1272/2008 pentru:

- Oral LD₅₀ - 2500mg/kg
- Dermic LD₅₀ - 18000mg/kg
- Irritație/ Corosiv – Rezumat: Nu se cunosc efecte semnificative sau riscuri critice;
- sensibilizarea – Rezumat: Nu se cunosc efecte semnificative sau riscuri critice.

12. INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 Toxicitate:

Proprietățile ecotoxicologice ale amestecului nu sunt determinate experimental. Bazată pe toxicitatea acută include prepararea în riscul substanței. calcularea efectuată de ordinul 1272/2008, produsul nu conține clasificarea ingredientului la Categoria Acută 1 și Categoria Cronică 1.

Valoarea Calculată: - LC_{50mix}>100mg/l

12.2 Durabilitate și degradabilitate, biodegradabilitatea primară surfactanți non ionici – 80 % (Directiva 648/2004/EEC).

12.3 potențial de bioacumulare – nu este determinat pentru amestecuri, nu sunt acumulate (date informative).

12.4 Mobilitatea solului – nu sunt date.

12.5 Rezultatul la PBT și vPvB – nu sunt aplicabile.

12.6 Alte efecte adverse - Nu se cunosc efecte semnificative sau riscuri critice.

13. GESTIONAREA DEȘEURILOR

Formarea și răspândirea deșeurilor trebuie să fie evitat cât mai departe posibil sau reduce la minimum. Gestionarea trebuie să fie dusă la bun sfârșit într-o manieră de siguranță în concordanță cu ordinele necesare pentru protecția mediului, legea privind gestionarea deșeurilor și reglementările locale, de persoanele autorizate pentru a efectua activitățile în gestionarea deșeurilor.

14. INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

ADR/RID/IMDG/ICAO/IATA: Produsul nu este clasificat ca risc pentru transportare.

15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

Ordinul (EC)N° 453/2010 modifică ordinul (EC) N°1907/2006 de către Parlamentul European și Consiliul cu privire la ordin, evaluare, autorizație și restricții chimice (REACH).

ORDINUL (EC) N°1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecului.

ORDINUL (EC) N°1907/2006 privind înregistrarea, Evaluarea, Autorizația și Restricțiile chimice (REACH).

Legea cu privire la protecție contra efectelor nocive a substanțelor chimice și amestecului.

Hotărârea privind termenii și clasificare, etichetarea și ambalarea substanțelor chimice și amestecului =- 31/08/2010.

Directiva 93/42/EEC în ceea ce privește dispozitivele medicale introduse de Lege a dispozitivelor medicale.

15.2 Evaluarea siguranței de substanțele chimice sau amestecului: *Declarația de Conformitate*.

16. ALTE INFORMAȚII

Revizuire 6: Revizuirea în conformitate cu Ordinul (CE) N°1272/2008. Secțiunea editată 3, secțiunea 6, secțiunea 12, secțiunea 13 și secțiunea 16.

Abrevieri și Acronime : PBT – rezistență, biodegradabilitate și toxicitate.

vPvB – foarte persistent și bioacumulativ.

Probleme-cheie în literatura de specialitate și a surselor : ESIS – sistemul informațional european pentru substanțele chimice.

Metoda de evaluare: În articolul 9 al Ordinului (EC) N°1272/2008 și Anexa 1- PART 3: pericol pentru sănătate- 3.2.3. Criterii pentru clasificare al amestecului – 3.2.3.1. Clasificarea amestecului când data este valabilă pentru amestecul complet.

H- Fraze:

H271: cauze de incendiu sau explozie, oxidant solid.

H302: dăunător dacă este înghițit.

H318: provoacă leziuni oculare grave.

H318: provoacă iritații oculare grave.

R- fraze:

R8: Contactul cu materiale combustibile poate provoca foc.

R22: dăunător dacă este înghițit.

R36: Iritarea ochilor.

R36/37: Iritarea ochilor și a sistemului respirator.

R 41: Riscul leziuni oculare grave.

8,1 Controlul parametrului: substanța cu fără limita agenților chimici în aerul mediului de lucru cu acordul Ordinului № 13Ș când se activează prin metoda dizolvării în apă, prin formarea substanței active a ionilor peracetici care sunt echivalent cu acidul peracetic, se descompune pînă la dioxid de hydrogen și apă



04.05.15 Nr. 107/B. Rg01-3392

Directorului General
ÎCS „HMI-HIGIMED INDUSTRIE” SRL

D-lui Poiata Iurie

MD - 2068 Moldova Chișinău
Str. Miron Costin 7
hmi_2004@mail.ru

Prin prezenta, drept răspuns la scrisoarea nr. A07.PS01.Rg01-1519 din 30.04.2015 cu privire la înregistrarea în Republica Moldova a dispozitivelor medicale, vă comunicăm următoarele:

Conform legislației Republicii Moldova (Legea 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale) și procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale, unicul document ce confirmă faptul că dispozitivul medical a fost înregistrat este Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Registrul este accesibil pe site-ul oficial al AMDM www.amed.md (Registrul Dispozitivelor Medicale - <http://89.32.230.138:8081/>).

Totodată, vă informăm că următoarele dispozitive medicale:

Nr. de înregistrare	Denumirea dispozitivului medical	Model	Denumirea comercială
DM000003322	DEZINFECTANT, PERCARBONAT DE NATRIU	PRAF, 5 KG	HMI® HYGIENE CE
DM000003323	DEZINFECTANT, PERCARBONAT DE NATRIU	PRAF, 400 G	HMI® HYGIENE CE
DM000003324	DEZINFECTANT, PERCARBONAT DE NATRIU	PRAF, 5 KG	HMI® PEROSTER CE
DM000003325	DEZINFECTANT, PERCARBONAT DE NATRIU	PRAF, 400 G	HMI® PEROSTER CE
DM000003326	DEZINFECTANT, ALDEHIDĂ GLUTARICĂ	LICHID, 1 KG	HMI® PROFIK FF CE
DM000003327	DEZINFECTANT, ALDEHIDĂ GLUTARICĂ	LICHID, 5 KG	HMI® PROFIK FF CE
DM000003328	DEZINFECTANT, ALDEHIDĂ GLUTARICĂ	LICHID, 10 KG	HMI® PROFIK FF CE


Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

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



de la producătorul *HYGIENE MEDICAL INDUSTRY CO. LTD.* din Bulgaria sunt înregistrate și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-83 din 21.04.2015.

Director General



Alexandru Coman

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