

Agenția Națională pentru Sănătatea Publică



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

Nr. 00090 data/luna/anul 20.11.2020

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

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

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1018600015569

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

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

Denumirea comercială a produsului: *CLEAN DES NEW*

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2,3,4

1.2 Utilizare: *Dezinfecția suprafețelor în instituțiile medico-sanitare, sociale, industriei alimentare, spații private, zone de sănătate publică și instrumentarului medical.*

1.3 Forma de condiționare și ambalare: lichid concentrat.

1.4 Conținut în substanțe active: *Ethyl Alcohol 15 – 20%*

N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride 15 – 20%

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1, 3-diamine 5 – 10%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali, populație

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 cu modificările ulterioare.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: „Chemix Grupp” SRL

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

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

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 77 din 16.10.2020

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

Director interimar



Vasile GUȘTIUC



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
MD-2028, muș. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / форма Nr. 303-2/a
APROBAT DE MSMPs al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828
Centrul de încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr.

P-5897/2020

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 15 " iunie a.z. 2020

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Dezinfectanți: CHEMIDEZ, CHEMIDEZ SKIN GEL/LICHID, SMELL DEZ, STERIDEZ,
VIRODEZ, CLEAN DES NEW

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)
HG nr.564/2009 din 10.09.2009 Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, страна происхождения
Republica Moldova, "CHEMISTRY TRADING" SRL

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения
"CHEMISTRY TRADING" SRL, Moldova, Chișinău, str. Grădina Botanică, 14/3, ap.307

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit / Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило
Demers, certificate de calitate, rețete, rapoarte a încercărilor de laborator nr.2284-2289 din 20.05.2020

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:
Parametrii (factorii) / показатели (факторы) **Normativul sanitar / санитарный норматив**

Indicii de inofensivitate conform rapoartelor încercărilor de laborator nr.2284-2289
din 20.05.2020

Domeniu de utilizare / Область применения: producere, întreținere, dezinfectare

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:
producerea, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova
30 decembrie 2020

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до:

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae PURTUNĂ
(numele, prenumele / Ф.И.О.)

Ch. Purtau
(semnătura / подпись)
CHEMIX GROUP
S.R.L.
008600021848
MOLDOVA, mun. CHIȘINĂU, str. GHEORGHE ASACHI, 67A

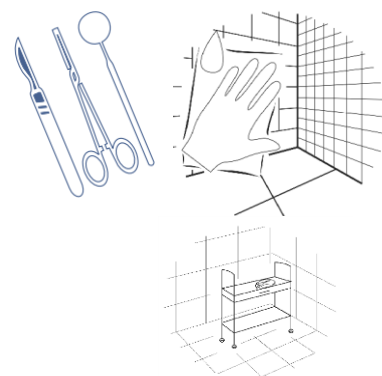
ex: St. Constantinovici
tel: 574 679

SP 10-XVI-09



ANSP/HAO3
0001989 03

CLEAN DES NEW



Dezinfectant pentru suprafețe și dispozitive medicale

1. Date generale:

1.1 **CLEAN DEZ NEW** - soluție concentrată fără fosfați, care are la baza o combinație de compuși cuaternari de amoniu, dodecil diamin chlorid, alcool, tenside neionici, inhibitor de coroziune, ș.a.. Solubilă în apă. Predestinat pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor și dispozitivelor medicale.

2. Eficacitatea microbiologică:

2.1 **CLEAN DES NEW** asigură spectru: virucid (EN 14476), fungicid (EN 14562, EN 13624, EN 13697), micobactericid (EN 14348, inclusiv Mycobacterium terrae) și bactericid (EN 13727+A2, EN 13697, EN 14561).

3. Domeniu de utilizare:

3.1 Dezinfectant **CLEAN DES NEW** destinat pentru:

- dezinfectarea actuală și finală a suprafețelor din încăperi, mobilierul dur și moale, covoarele de podea, țesăturile de tapiserie, mobilierul, suprafețele aparatelor, echipamentele sanitare, lenjerii de pat, ustensiile (inclusiv cele de laborator), covoare din polipropilenă, echipamente și materiale de curățat, jucării, articole de îngrijire medicală, articole de igienă personală;
- curățarea generală în instituțiile medicale și preventive, preșcolare, școlare și alte instituții educaționale și de sănătate, instituții comunitare, penitenciare și alte instituții;
- curățarea și dezinfecția în instituțiile de tratament și profilaxie (inclusiv laboratoarele clinice, de diagnosticare și bacteriologică, neonatologia, spitalele de maternitate, secțiile de nou-născuți), în instituțiile pentru copii și penitenciare, în focarele infecțioase;
- dezinfecție (inclusiv combinată cu curățarea presterilizatoare, inclusiv metoda mecanizată) a dispozitivelor medicale (inclusiv endoscoape rigide și flexibile, instrumente pentru acestea, instrumente chirurgicale și dentare, inclusiv cele rotative), precum și echipamente și accesorii anestezice și respiratorii (inclusiv furtunul anestezic).

4. Pregătirea soluțiilor de lucru:

4.1 Soluția de lucru se prepară prin diluarea concentratului **CLEAN DES NEW** cu apă curentă la o temperatură +20 °C- +40 °C (tabelul 1).

Tabelul 1

Concentrația soluției de lucru, %	Cantitatea concentratului Clean Des New și apei, necesare pentru prepararea soluției de lucru (ml)			
	1 L		10 L	
	concentrat, ml	apă, ml	concentrat, ml	apă, ml
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0

5. Instrucțiuni pentru utilizare:

5.1 Se prepară soluția de lucru la concentrația dorită cu dozarea exactă a concentratului. Deoarece **Clean Des New** conține ingrediente active cationice, combinarea cu alți detergenți sau produse pentru

spălare poate afecta negativ performanțele microbiologice ale produsului și pot cauza probleme în utilizare. **Produs biodegradabil!**

Tabelul 2

Obiectul dezinfectării	Timpul de acțiune	concentrația
1. Dispozitive medicale (instrumente chirurgicale, dentare, endoscoape și materiale pentru ele.)	≤ 30 min	0,25%
2. Suprafețe (podea, pereți, praguri, pervaz, mobilier)	≤ 30 min	0,20%
3. Tacâmuri, vase etc (după imersiune clătirea necesară)	≤ 30 min	0,25%
4. Dezinfectarea obiectelor în timpul curățirii generale în instituțiile pentru tratarea și prevenirea bolilor copiilor	≤ 30 min	0,20%
5. Jucării	≤ 30min	0,20%
6. Transport public	≤ 30min	0,20%
7.Utilaj tehnico-sanitar (cadă, aparate de duș, bazine și băi, containere, inventar deridicat)	≤ 30min	0,20%

6. Termenul de valabilitate a dezinfectantului și soluțiile de lucru:

6.1 Termenul de valabilitate al dezinfectantului, la păstrarea în ambalajul original a producătorului la temperatura care nu depășește +5°C - +30 ° C **constituie 2 ani.**

6.2 Soluțiile de lucru se pastrează în recipiente închise timp de 14 zile. Păstrați departe de lumina directă a soarelui, oxidanților și acizilor puternici.

7. Măsuri de precauție:

7.1 Nu lăsați la îndemâna copiilor. Păstrați separat de alimente și băuturi, departe de sursele de căldură.

7.2 Nu se permite utilizarea de către persoanele care au contraindicație sau care au o sensibilitate sporită la substanțe chimice. Se vor efectua cu respectarea igienei personale și a tehnicii securității de munca.

7.3 Evitați nimerirea preparatului în ochi sau pe piele în timpul pregătirii soluțiilor de lucru. Este necesar de folosit echipament sanitar de protecție individuală (mănuși de cauciuc sau neoprene, șort, halat, ochelari de protecție încălțăminte specială de lucru, masca-respirator etc.)

7.4 Hainele de lucru trebuie păstrate separate de cele de casă, într-o încăpere specială, bine aerisită. După finisarea lucrului spălați mâinile și fata cu apă și săpun.

8. Măsuri de prim ajutor în caz de intoxicare:

8.1 În cazul când preparatul nimereste pe piele, spălați sectorul dat cu o cantitate abundenta de apă. În caz de apariție a iritației adresați-vă la medic.

8.2 La contact cu ochii, să se spele imediat cu multa apă și adresați-vă medicului oculist.

8.3 La pătrunderea preparatului, soluțiilor de lucru, în stomac, este necesar să clătiți cavitatea bucala (gura) cu o cantitate mare de apă apoi de oferit victimei acestui accident să bea apă sau lapte pentru diluarea concentrației substanței active, care a nimerit în tractul digestiv, este necesar să provocați vomă (spălarea stomacului) și de urgență adresați-vă medicului.

8.4 Inhalarea vaporilor și a aerosolilor de "**Clean Des New**" practic nu prezinta pericol, dar mai bine evitați contactul cu substanța (substanțele) active ale dezinfectantului.

8.5 În caz de vărsare a preparatului spalați locul accidentat abundent cu apă.

9. Date fizico-chimice:

9.1 Aspect: Lichid transparent, galbuie cu miros de citrice. Aspectul exterior se determina vizual în conformitate cu GOST 14618.0-78.

9.2 pH 10,0-12,00. Măsurarea indicatorului de activitate a ionilor de hidrogen (pH) se efectuează conform metodei potentiometrice GOST P 50550.

9.3 Densitatea: cca 1,02-1,03. Măsurarea densității se efectuează în conformitate cu cerințele GOST-ului 18995.1.- 73, prin metoda gravimetrică.

PREZENTARE: 1l, 5l, 10l

Data ultimei revizuirii a textului: 05.11.2018

Certificat de calitate Nr: 23

CLEAN DES NEW

Dezinfectant pentru suprafețe și dispozitive medicale

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

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

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

Produsul este înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza ordinului AMDM nr. A07.PS.-01.Rg02-4757 din 15.11.2018 sub Nr. de înregistrare DM000185545 – DM000185547.

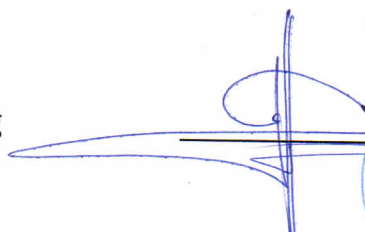
Documente ce confirmă înregistrarea dispozitivelor medicale sunt accesibile pe sit-ul oficial AMDM www.amed.md (Registrul Dispozitivelor Medicale - <http://89.32.230.138:8081/>).

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

Nr.	Indici	Norma
1.	Aspectul exterior	lichid transparent omogen
2.	Culoare	incolor
3.	Miros	specific
4.	Indicele activității ionilor de hidrogen, pH	11,9
5.	Densitatea, g/cm ³	1,020
6.	Lot: data fabricării	10.058: 06.04.2020
7.	Valabilitate	2 ani

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

Chimist-tehnolog



Gogu Andrei

Fișa tehnică de securitate a produsului chimic				
1.	IDENTIFICAREA PRODUSELOR CHIMICE			
1.1	Identificarea produsului chimic și companiei responsabile			
	Identificarea produsului chimic: CLEAN DES NEW			
1.2	Domeniu de aplicare a produsului chimic: Dezinfectant pentru suprafețe și dispozitive medicale			
1.3	Identificarea companiei responsabile pentru comercializarea de produse chimice: (producător, importator sau distribuitor)			
	Producator:	„CHEMISTRY TRADING“ SRL		
	Fabricant:	„CHEMIX GRUPP“ SRL		
	Locație adresă, conform adresei juridice:	mun. Chisinau, str. Uzinelor 7, of.8/1		
	Nr. telefon:	+37322843136		
	e-mail:	chemixgrupp.md@gmail.com		
1.4	Nr. telefon a serviciilor de urgență (în caz de urgență): 112 - Serviciul Național Unic pentru Apelurile de Urgență			
	Nr. telefon a producătorului (în caz de urgență): +37322843136			
2.	INFORMAȚIA DESPRE SUBSTANȚELE CHIMICE CE FAC PARTE DIN COMPONENTA PRODUSULUI			
2.1	Compoziția chimică/produsului după componență: amestec de agenți activi și dezinfectant în apă			
2.2	Componente parțial periculoase:			
	2.2.1	2.2.2	2.2.3	2.2.4
	Numarul CAS	Denumirea componentelor	Componența chimică, %	Marcate cu simboluri de pericol prin numărul de risc R
	497-19-8	Carbonat de sodiu	≤ 5%	Xi; R36
	68439-46-2	Alcool Gras etoxilat	≤ 15%	Xn; R22-41
	00064-17-5	Etanol	≤ 15%	F; R11
	2372-82-9	Bis(3-aminopropil)dodecildeamin chloride	≤ 15%	C; N; R22, 35,50
	68391-01-5 85409-23-0	Amestec N-alchilbenzildimetil clorid amoniu și Alchidimetilclorid amoniu	≤ 15%	C, R:21/22-34-50
3.	PERICOL			
	În formă concentrată are proprietăți corozive. Cerințele și proceduri pentru identificarea, clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor chimice.			
4.	MĂSURI DE PRIM AJUTOR			
4.1	Informații generale: Îndepărtarea hainelor contaminate, în cazul contactului cu pielea, clătiți din abundență cu apă			
4.2	Prin inhalare: Prin inhalare este inofensiv			
4.3	Prin înghițire: Se clătește gura din abundență cu apă, se dă de băut o cantitate mare de apă sau lapte pentru dizolvarea substanței. În caz de intoxicație, provocați vomă (spalături stomacale).			
4.4	Prin contact cu pielea: În contact cu pielea poate provoca iritații. Se scot hainele contaminate, imediat se clătește cu apă și săpun lichid, din abundență. După necesitate adresați-vă medicului.			
4.5	În cazul pătrunderii stropilor în ochi: De clătit cu apă ochii nu mai puțin de 15 min, din când în când deschinzând pleoapele. Dacă simptomele persistă în continuare, consultați un medic.			
4.6	Recomandări pentru identificarea simptomelor târzii: Necunoscute			
5.	MĂSURI LUATE ÎN CAZ DE INCENDIU			

5.1	Mijloace adecvate pentru stingerea incendiului: Pulbere, spumă chimică-mecanica, nisip, pământ, apa de stins.	
5.2	Mijloace neadecvate pentru stingerea incendiului: Necunoscute	
5.3	Pericol special în caz de incendiu: Necunoscute	
5.4	Echipament de protecție special pentru pompieri: Necunoscute	
6.	MĂSURI LUATE, ÎN CAZUL CONTAMINĂRII MEDIULUI ÎNCONJURĂTOR	
6.1	Măsurile de protecție individuală: Echipament de protecție. Persoanele neautorizate sunt evacuate din zona contaminată.	
6.2	Măsurile de protecție a mediului: Evitarea accesului persoanelor neautorizate. A evita pătrunderea concentratelor în mediu incunjurator și la rețeaua de canalizare	
6.3	Măsurile de curățare: Se clătește cu apă din abundență. Se folosește cantități mari de absorbant pentru a absorbi (Nisip, liant universal sau rumeguș), care este colectat într-un recipient și sunt transportate într-un loc de distrugere.	
7.	MANIPULARE și depozitarea substanțelor chimice	
7.1	Adresare: Evitați contactul concentratului cu pielea și ochii. La locul de muncă se recomandă să se poarte echipamente de protecție, pentru protecția feței, ochelari și mănuși de protecție. La locul de lucru - o bună aerisire.	
7.2	Depozitarea: A se păstra la loc uscat, în ambalajul original, sigilat. Separat de acizi tari, oxidanți puternici, alimente. A se păstra la temperatura: +5-+30 °C	
7.3	Utilizări speciale: Necunoscute	
8.	MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI MĂSURI INDIVIDUALE DE PROTECȚIE ÎN CAZ DE CONTACT	
8.1	Limite pericole: Produsul în componența sa, nu conține concentrații periculoase, care trebuie să fie determinate la locul de muncă (în conformitate cu Lega cu privire la tehnica securității și sănătății în muncă)	
8.2	Măsurile preventive în contact: Nu sunt necesare metode speciale	
8.2.1	Măsurile preventive în momentul producerii: Nu sunt necesare metode speciale	
8.2.1.1	Protecția căilor respiratorii: Atunci când sunt utilizate în mod corect - condiții de siguranță nu este necesară.	
8.2.1.2	Protecția mâinilor: Nu e necesar	
8.2.1.3	Protecția ochilor:	
	Protecția ochilor împotriva stropirii.	
8.2.1.4	Protecția pielii: Necesari echipamente de protecție	
8.2.2	Măsurile de precauție în cazul contaminării mediului înconjurător: Evitați nimerirea concentrațiilor mari în mediu și în sistemele de canalizare	
9.	PROPRIETĂȚI FIZICE - CHIMICE	
9.1	Informație generală:	
	starea fizică a produsului chimic (lichid, solid, gaz), culoarea și mirosul	Lichid transparent omogen gălbui cu miros de citrus
9.2	Informații succintă privind sănătatea, siguranța și mediul	
9.2.1	pH	10,0 – 12,0
9.2.3	punct/intervalul ferberii	I/N
9.2.1	temperatura de aprindere	I/N
9.2.2	temperatura de reaprindere	I/N
9.2.3	Limite de explozie	
	- inferior	I/N

	- superior	I/N
9.2.4	Proprietăți oxidante	I/N
9.2.5	Presiunea de vapori	I/N
9.2.6	Densitatea relativă	1,01–1,03g/cm ³
9.2.7	dezolvarea:	
	În apă	Disolvarea completă
	În grăsimi	I/N
9.2.8	Coeficientul de distribuție n-octanol/apă (între componentele) Kow (Pow)	I/N
9.2.9	densitatea	I/N
9.2.10	densitatea de vapori	I/N
9.2.11	rata de evaporare	I/N
9.3	Alte informații:	Informația prevăzută. (I/N – informație nedisponibilă) (R/N- în urma testării, s-a obținut rezultat negativ)
10.	STABILITATE ȘI REACTIVITATE	
10.1	Evitarea condițiilor	Temperaturi ridicate și scăzute, (nu mai mult de +30°C și nu mai puțin de 0°C)
10.2	Evitarea materialelor	Oxidanti puternici, acizi anorganici puternici
10.3	Produse de descompunere periculoase	necunoscute
11.	INFORMAȚIA DESPRE TOXICITATE	
	Informații toxicologice cuprinse în fișele tehnice de securitate a agenților periculoși	
11.1	Toxicitatea imediată (acută) Carbonat de sodiu L/D50 > 2000 mg/kg (per os, șobolani) Alcool Gras etoxilat L/D50 >2000 mg/kg (per os, șobolani) N-alkilbenzildimetil clorid amoniu LD50 >2000 mg/kg (per os , șobolani) Alkildimetilclorid amoniu LD50 = 650 mg/kg (per os, șobolani)	
11.2	Proprietăți eritante și corozive: Compuși cuaternari de amoniu pot avea proprietăți eritante ale pielii, ochilor, și a mucoaselor	
11.3	Proprietăți ce provoacă sensibilizare (sensibilitate): I/N	
11.4	Intoxicația subacută (subcronică): I/N	
11.5	Intoxicație cronică: I/N	
11.6	Informații bazate pe practică: I/N	
11.7	Alte informații cu privire la pericolele pentru sănătate: I/N	
12.	INFORMAȚIE ECOLOGICĂ	
12.1	Pericole pentru mediul înconjurător (ecotoxicologice)	
	Toxic pentru organismele acvatice: LC50(96 h) = 0,93 ppm (foarte toxic) – curcubeul pastrav LC50(48 h) = 0,86 ppm (foarte toxic) – D.magna	
12.2	Mobilitate (dinamica): Evitați contactul concentratului în apa freatică	
12.3	Stabilitate și degradabilitate: Produsul este biodegradabil. DOC/OECD screening test => 85%	
12.4	Bioacumulare (acumulare în organism): Nu are	
12.5	Alte efecte adverse: Necunoscute	
13.	GESTIONAREA DEȘEURILOR	
	Cantități mari de adsorbant pentru a absorbi și transmis la locul de distrugere. Cantități mici se clătește	

	cu multă apă. Conducându-se după legea locală	
14.	CERINȚE PENTRU TRANSPORT	
14.1	Numărul ONU (UN)	Nu sunt
14.2	Grupul de ambalare	Nu sunt
14.3	Transport terestru	
14.3.1	Categoria de transport de pericol / Clasa ADR	Nu sunt
14.3.2	Număr de identificare pericol HI /UM	Nu sunt
14.3.3	Caracteristica transportării	Nu sunt
14.3.4	Alte informații	necunoscute
14.4	Transportari maritime	
14.4.1	Categoria de transport de pericol / Clasa IMDG	Nu sunt
14.4.2	Caracteristica transportării	Nu sunt
14.4.3	Alte informații	necunoscute
14.5	Transportari aeriene	
14.5.1	Categoria de transport de pericol / Clasa ICAO / IATA:	Nu sunt
14.5.2	Caracteristica transportării	Nu sunt
14.5.3	Alte informații	necunoscute
15.	Informațiile obligatorii pe etichete	
15.1	Informația pe etichete	
15.1.1	Simbolul desemnării de pericol și explicarea lui verbal	
	Xi	Iritant
15.1.2	Marcat ca componente periculoase	
	Alcool Gras etoxilat (20%)	
15.1.3	Discifrarea simbolurilor de risc	
	R36/38	Iritant pentru ochi și piele
15.1.4	Discifrarea simbolurilor de siguranță	
	S 26	În caz de contact cu ochii clățiți imediat cu multă apă și se consultă medicul
	S 37	Utilizați mănuși de protecție adecvate
5.1.5	Restricții speciale: Necunoscute	
16.1	Text R-fraza (de exemplu, prevăzute la alineatele 2 și 3)	R 22 Nociv prin înghițire R 50 Foarte toxic pentru organismele acvatice R 21/22 Nociv în contact cu pielea și prin înghițire R 34 Provoacă arsuri R 41 Risc de deteriorare a ochiului
16.2	Restricții de utilizare	necunoscute
16.3	Surse de informare pentru fișa tehnică de securitate	DIRECTIVA CONSILIULUI din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, (67/548/CEE).



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

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

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

CHEMISTRY TRADING S.R.L.

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

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

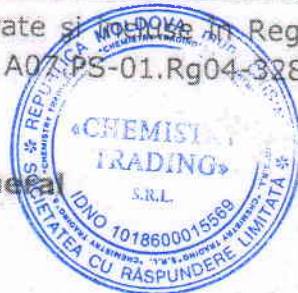
Conform Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, unica confirmare a faptului că dispozitivele medicale au fost înregistrate este Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Registrul este accesibil pe site-ul oficial al AMDM: www.amed.md (Registrul Dispozitivelor Medicale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

Totodată, Vă informăm că următoarele dispozitive medicale:

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

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

Cu respect,
Director general



Vladislav ZARA

Vladislav ZARA

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

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency
Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md

