



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

Nr. 00088 data/luna/anul 20.11.2020 modificat 25.10.2021

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

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

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1018600015569

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

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

**Denumirea comercială a produsului: CHEMIDEZ SKIN GEL/LICHID**

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

**1.1 Categoria de produs: biocid**

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

**1.2 Utilizare: Dezinfecția igienică și chirurgicală mâinilor și tegumentelor. Produs are activitatea: Bactericidă: Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Staphylococcus aureus, E.coli; Fungicidă/levuricidă: Candida albicans; Micobactericidă/Tuberculocidă: Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium (în condiții de curate și murdare); Virucidă: Poliovirus type 1, Adenovirus type 5; EN 1500 (E.coli K 12), EN 12791.**

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

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

**N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride 0,1 – 0,5%**

**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

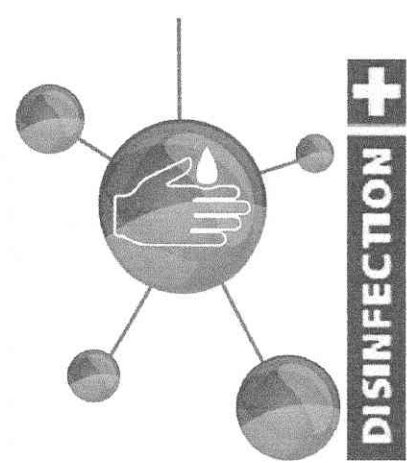
Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 75 din 16.10.2020

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

Director



Nicolae JELAMSCHI



# CHEMIDEZ SKIN GEL/LICHID

## Dezinfectant pentru mâini/piele (gel/lichid)

### 1. Date generale:

- 1.1 Chemidez skin – este un produs pe bază de alcool (gel sau lichid), destinat dezinfectării igienice și chirurgicale a mâinilor/pielii. Utilizat în toate domeniile: medical, industrial, instituțional, colectivități și casnic.
- 1.2 Ingrediente active: săruri cuaternare de amoniu (0,1 – 0,5%), alcool (70 – 75%), glicerină și altele.
- 1.3 Produs testat conform standardului recomandat de OMS (Organizația Mondială a Sănătății).
- 1.4 Înregistrat la Agenția Națională pentru Sănătatea Publică în Registrul Național al produselor biodestructive. Certificat de înregistrare de stat/avizare sanitară al produsului biocid Nr. 00088 din 20.11.2020, modificat la 25.10.2021 valabil până la 20.11.2030. *Grupa principală 1, tip de produs 1.*
- 1.5 Înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub Nr. DM000185537 - DM000185538, CL IIa.

### 2. Eficacitatea microbiologică:

- 2.1 Chemidez skin asigură spectru în condiții curate și murdare: bactericid, fungicid / levuricid, virulicid, tuberculocid / micobactericid.

### 3. Instrucțiuni și domenii de utilizare:

- 3.1 Aplicați pe mâini/piele/tegument, frecați până când pielea devine uscată.

Domeniul de aplicare	Obiectul dezinfectării	Microorganismele	Timpul de acțiune	Metoda de dezinfectare
1. Instituții medicale 2. Industria farmaceutică 3. Industria cosmetică (centre fitness, SPA, saloane de frumusețe s.a.) 4. Industria alimentară 5. Instituții de învățământ (preșcolar, școlar, universitar, case-internat s.a.) 6. Mediu casnic	Mâini / piele / tegument	<b>Bacterii:</b> E. Coli - Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Staphylococcus aureus	<u>15sec – 30sec</u>	Frecare / ștergere
		<b>Fungi / Levuri:</b> Candida albicans	<u>30sec</u>	
		<b>Micobacterii:</b> M. avium - M. terrae	<u>30sec - 60sec</u>	
		<b>Virusi:</b> Poliovirus type 1 Adenovirus type 5	<u>30sec</u>	

Dezinfectia igienică - 15sec.

Dezinfectia chirurgicală - din 1sec efect remanent până la 3ore.

### 4. Măsuri de precauție:

- 4.1 **Inflamabil!!!**
- 4.2 În cazul contactului cu ochii clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul.
- 4.3 A se păstra în ambalajul original închis, în încăperi uscate, departe de lumina directă, separat de acizii puternici, oxidanți, alimente și alte substanțe ușor inflamabile, la temperatura sub +50°C.
- 4.4 În încăperile unde se folosește dezinfectantul este interzisă utilizarea focului deschis, inclusiv fumatul. A se evita formarea electricității statice în încăperile de păstrare a dezinfectantului.
- 4.5 Persoanele care au contraindicații sau care sunt sensibile la interacțiunea cu substanțele chimice nu sunt admise la operarea cu dezinfectant.
- 4.6 Termen de valabilitate: 5 ani.



## 5. Metode fizico-chimice și analitice de control:

Indicii	Norma
Aspect exterior	gel sau lichid omogen, transparent, fără incluziuni străine
Culoare	albăstră
Miros	de alcool
pH	7,0 - 9,5
Densitatea, g/cm <sup>3</sup>	0,8 - 0,95

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

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

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

**PREZENTARE:** 0,03L, 0,1L, 0,2L, 0,5L; 1L, 5L

**Data ultimei revizuirii a textului:** 10.09.2022





## DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

<b>Denumirea produsului:</b>	<b>“Chemidez Skin Gel/Lichid”</b>
<b>Domeniu de aplicare:</b>	<b>Dezinfectant pentru mâini/piele</b>
<b>Corespunde:</b>	cerințelor standardului SM EN 14885:2019 “Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice” (în vigoare prin Hotărârea Institutului de Standardizare din Moldova nr. 79 din 11.04.2019), prin cercetări științifice în laborator acreditat (Nr. <i>certificatului de acreditare 201480 din 21.03.2018</i> )
<b>Produsul:</b>	Asigurarea clasificării, eficacității, ambalării și etichetării conform: HG Nr. 344/2020 din 10.06.2020 “Regulamentul sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide” <i>grupa principală 1, tip de produs 1</i> ; “Directive for Medical Devices 93/42 EEC” <i>Clasa II a</i> EN 13727 + A2 - Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 1): <i>E. Coli, E. hirae, P. aeruginosa, S. aureus</i> EN 1500 - Hygienic handrub: <i>E. Coli</i> EN 12791 - Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2) EN 13624 - Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 1): <i>C. albicans</i> EN 14348 - Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants. Test methods and requirements (phase 2, step 1): <i>M. avium, M. terrae</i> EN 14476 +A1 - Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area. Test method and requirements (Phase 2/Step 1): <i>Poliovirus type 1, Adenovirus type 5, Papillomoviruses, Enteroviruses: Coxsackie, Echo, Poliovirus, Rhinoviruses (human), Hepatovirus: Hepatitis A Virus (HAV)<sup>3</sup>, Parechoviruses: Echovirus 22 and 23; Adenovirus serotypes 40, 41, 7, 8, 19, 37, Norovirus, Rotavirus (referire: Van Regenmortel MHV et al., Eds.: Virus Taxonomy, Classification and Nomenclature of Viruses, seventh report of the international committee on taxonomy of viruses)</i>
<b>Testare cu următoarele standarde și metode:</b>	
<b>Confirmare:</b>	Certificat de înregistrare de stat/avizare sanitară al produsului biocid Nr. 00088 din 20.11.2020 valabil până la 20.11.2030, eliberat de Agenția Națională pentru Sănătatea Publică. Înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub Nr. DM000185537 – Nr. DM000185538

Administrator



*[Signature]*

Frunza O.