

Agenția Națională pentru Sănătatea Publică



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

Nr. 00054 data/luna/anul 20.11.2020

Solicitant: For titular S.A. „M-INTER-FARMA”.

Adresa juridică: str. Grenoble, 23, mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1003600005263

În conformitate cu HG nr. 564 din 10.09.09 și în baza ordinului ANSP nr.157 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: LYSOFORMIN 3000

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2

1.2 Utilizare: Dezinfecția suprafețelor, instrumentelor și echipamentului.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: lichid, ambalaj – 200x20 ml dosing bags = 4 litri în cutie de carton, 12x1000ml flacoane, 2x5 lit. canistre, 1x20 lit. canistră .

1.4 Conținut în substanțe active: Glyoxal – 7,5gr.

Glutaraldehydă - 9,5 gr.

Didecildimetilamoniu Clorid -9,6 gr.

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali, industrial, 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: Lysoform Dr.Hans Rosemann GmbH

2.2 Adresa: 12247, str.KAISER-Wilhelm-str.133, or. Berlin, Germania

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 20/11/2025

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. 41 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



S.A. M-INTER-FARMA

MD 2025 Mun. Chisinau, str. Grenoble 21

Tel: (022) 904 - 006, 904 - 005; Fax: 904 - 007

www.minterfarma.md



LYSOFORMIN 3000

- concentrat pentru dezinfectare si spalare (instrumentar medical, instrumentar stomatologic, suprafete, inventar). In special este disponibil pentru endoscoape elastice.

COMPOZITIA: 100 gr. solutie contine: 7,5 g. glioxal, 9,5 g. glutaraldehida, 9,6 g. didecildimetilamoniu clorurat.

PROPRIETATI:

- Actiune bactericida, virulicida (incl. Hepatita B si SIDA), fungicida
- Preparatul este inagresiv pentru instrumente, endoscoape si utilaj de laborator
- Este un remediu eficient de curatare
- Nu contine formaldehida, fenoli, fosfati si agenti oxidanti
- Preparatul este stabil in apa de var, se descompune biologic
- Miros placut si proaspat

PREPARAREA:

- Din concentratul **Lysoformin 3000** se prepara solutii de lucru prin diluare cu apa (temperatura nu mai mare ca cea a incaperii)
- Se toarna intai apa, apoi concentratul
- Se recomanda folosirea solutiilor proaspete
- Solutiile necontaminate cu produse organice (dezinfectarea si curatarea presterilizatorie a instrumentarului) se pot pastra active timp de 14 zile

DEZINFECTAREA INSTRUMENTELOR (INCL. ENDOSCOAPE)

Dezinfectarea bacteriilor (incl. tuberculoza), ciupercilor si a virusurilor

1% - 1 ora	1,5% - 30 min.	2,0% - 15 min.
10 ml. concentrat - 1 L. apa	15 ml. - 1 L. apa	20ml. - 1 L. apa

Dezinfectarea virusurilor Hepatitei B si HIV

1,5% - 30 min.	2,0% - 15 min.
15ml - 1 L. apa	20 ml. - 1 L. apa

Dezinfectarea suprafetelor

0,25% - 4 ore	0,5% - 1 ora	1,0% - 15 min.
2,5 ml. - 1 L.	5,0 ml - 1 L.	10 ml. - 1 ora

Dezinfectarea tesaturilor: 0,25% - 4 ore

PRECAUTII:

- Amestecurile cu alte solutii detergente sau resturile acestora pe instrumentele expuse pot reduce sau anula efectul dezinfectant al preparatului
- La poluarea accidentala (ochi, gura, ingestie) cu **Lysoformin 3000** este necesara asistenta medicala. Primul pas este diluarea concentratiei agresive prin spalaturi abundente cu apa (extern si intern)
- Se folosesc doar solutii si nu concentratul
- A se folosi manusi de protectie

PASTRAREA:

- A se feri de copii
- Temperatura de pastrare + 5°C - + 30°C
- A se respecta termenul de valabilitate

AMBALAJ: - plicuri de 20 ml.; flacoane 1L.; canistre 5L.





ACȚIUNEA MEDICAMENTELOR
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	ID	Denumire	Denumire	Model	Mr. celaiog	Tara	Productator	R
I.3. Certificatul CE	Certificat CE								I
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE	DM000019353	DEZINFECTANT CU SPECTRU LARG DE ACȚIUNE	LYSOFORMIN® 3000	LICHID, 1 L		Germania	LYSOFORM DR. HANS ROSEMANN GMBH.	I S
II.3. Instrucțiunile de utilizare	Instrucțiuni de utilizare_RO	DM000019354	DEZINFECTANT CU SPECTRU LARG DE ACȚIUNE	LYSOFORMIN® 3000	LICHID, 5 L		Germania	LYSOFORM DR. HANS ROSEMANN GMBH.	I S
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_20 ml	DM000019355	DEZINFECTANT CU SPECTRU LARG DE ACȚIUNE	LYSOFORMIN® 3000	LICHID, 20 ML		Germania	LYSOFORM DR. HANS ROSEMANN GMBH.	I S
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker_1 L								
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_5 L								
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker_20 ml								
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_1 L								
II.2. Eticheta (etichete)	Sticker_5 L								

Страница 2 из 2 (Всего элементов: 13) 1 2

Содержит: {CeraresDelinroModifDM_Representantului_DispozitivName}. 'M') И {Data} Больше или равно чем '91-01-2017'...

