



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

Nr. 00086 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: VIRODEZ

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, spații private, industriei alimentare și instrumentarului medical.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: lichid concentrat.

1.4 Conținut în substanțe active:

N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride 27 – 35%

Ethyl Alcohol 15 – 20%;

Glutaraldehyde 15 – 20%

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

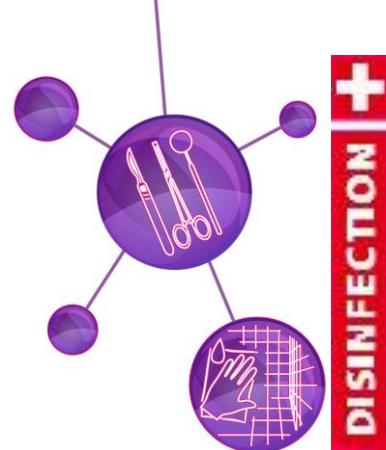
Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 73 din 16.10.2020

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

Director interimar



Vasile GUȘTIUC

Dezinfectant concentrat pentru instrumente, dispozitive medicale și suprafețe**1. Date generale:**

1.1 Virodez – dezinfectant concentrat de nivel înalt destinat pentru dezinfectarea instrumentelor, dispozitivelor medicale și suprafețelor.

1.2 Ingrediente: glutaraldehidă, alcool, săruri cuaternare de amoniu, inhibitor de coroziune.

1.3 Corespunde 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).

1.4 Nu necesită înlocuirea după o anumită perioadă de timp, așa cum se recomandă în cazul altor produse dezinfectante.

1.5 Testat conform standardului pentru evaluarea activității bactericide și fungicide în zonele alimentare, industriale, casnice și instituționale.

1.6 Înregistrat la Agenția Națională pentru Sănătatea Publică în Registrul Național al produselor biodistructive. Certificat de înregistrare de stat/avizare sanitară al produsului biocid Nr. 00086 din 20.11.2020 valabil până la 20.11.2030. *Grupa principală 1, tip de produs 2, 3, 4.*

1.7 Înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub Nr. DM000185539 - Nr. DM000185540, Nr. DM000185544, CL IIb.

1.8 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”; “Directive for Medical Devices 93/42 EEC”.

2. Eficacitatea microbiologică:

2.1 Virodez asigură spectru bactericid, fungicid / levuricid, virulicid, tuberculocid / micobactericid **în condiții curate și murdare, confirmate prin următoarele testări:** EN 13727 – *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*; EN 13697 - *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli*, *S. aureus*, *C. albicans*, *A. brasiliensis*; EN 13624 - *C. albicans*, *A. brasiliensis*; EN 14348 - *M. avium*, *M. terrae*; EN 14561 - *E. hirae*; EN 14562 - *C. albicans*; EN 14563 - *M. terrae*; EN 14476 - *Poliovirus type 1*, *Adenovirus type 5*, *Papillomoviruses*, *Enteroviruses*: Cocksackie, Echo, *Poliovirus*, *Rhinoviruses* (human), *Hepatovirus*: *Hepatitis A Virus (HAV)* ³, *Parechoviruses*: *Echovirus 22* and *23*; *Adenovirus serotypes 40, 41, 7, 8, 19, 37*, *Norovirus*, *Rotavirus* (referire: van Regenmortel MHV. *Virus Taxonomy, Classification and Nomenclature of Viruses*, seventh report of the international committee on taxonomy of viruses).

3. Instrucțiuni și domenii de utilizare:

3.1 Soluția de lucru se prepară prin diluarea concentratului **Virodez** cu apă curentă la o temperatură +20 °C- +40 °C, conform (tabelul 1).

Tabel 1

Concentrația soluției de lucru	Concentrat Virodez / Apă			
	1 l		10 l	
	concentrat	apă	concentrat	apă
0,20 %	2,0 ml	998 ml	20,0 ml	9980 ml
1,0 %	10,0 ml	990 ml	100,0 ml	9900 ml

3.2 Soluția de lucru se păstrează în recipient închis timp de 14 zile.

3.3 Pentru spălarea și dezinfectarea **instrumentelor medicale**, se dezassemblează pe părți și se plasează în vasul cu soluția **Virodez**. Asigurați-vă că instrumentele sunt complet scufundate! După încheierea timpului de acțiune se clătește cu apă.

3.4 Pentru spălarea și dezinfectarea **suprafețelor**, se aplică soluția de lucru pe suprafețele vizate prin pulverizare sau ștergere. Suprafețele tratate nu necesită clătire, cu excepția celor, care vin în contact cu alimentele.

3.5 Este potrivit pentru toate suprafețele impermeabile.

Tabel 2

Domeniul de aplicare	Microorganisme	Obiectul dezinfectării	Concentrația și 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.)	Bacterii, fungi / levuri	- instrumente - dispozitive medicale - suprafețe	0,20 %	15 min	Imersiune completă / ștergere / pulverizare
	Viruși		0,20 %	30 min	
	Mycobacterium terrae		1,0 %	60 min	

3.6 Virodez nu poate fi aplicat împreună cu aminele, prin urmare trebuie evitată utilizarea acestor agenți înainte și după dezinfectarea cu dezinfectantul **Virodez**.

4. Măsuri de precauție:

4.1 Respectați regulile de igienă personală în timpul utilizării. Evitați contactul cu ochii și pielea atunci când pregătiți soluțiile de lucru, folosiți echipament personal de protecție (mănuși de cauciuc sau neopren, ochelari de protecție, halat, încălțăminte specială, mască, mască de protecție respiratoare). Încalziți hainele de lucru și păstrați-le într-un loc prevăzut special pentru această.

4.2 Soluția concentrată este considerată periculoasă și poate irita ochii și pielea.

4.3 Persoanele care au contraindicații sau care sunt sensibile la interacțiunea cu substanțele chimice nu sunt admise la manipulările cu acest dezinfectant.

4.4 A se evita contactul cu ochii în timpul utilizării.

4.5 După terminarea lucrului cu dezinfectantul spălați-vă mâinile și fața cu apă și săpun.

4.6 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.

4.7 Termen de valabilitate: 2 ani

5. Măsurile de prim ajutor în caz de intoxicație:

5.1 În cazul contactului concentratului cu pielea spălați cu multa apă. Dacă apar iritații consultați medicul.

5.2 În cazul contactului concentratului cu ochii spălați bine cu o cantitate mare de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apar iritații consultați medicul.

5.3 În cazul înghițirii este necesar de a clăti cavitatea bucală cu o cantitate mare de apă.

5.4 În caz de intoxicație provocați vomă și consultați medicul.

5.5 În caz de scurgere/vărsare a preparatului spălați locul respectiv cu o cantitate mare de apă.

6. Metode fizico-chimice și analitice de control:

Tabel 3

Indicii	Norma
Aspect exterior, culoare, miros	Lichid transparent gălbui cu miros de pin, fără incluziuni străine
pH	2,0 - 4,5
Densitatea, g/cm ³	0,980 - 1,02

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

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

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

Certificat de calitate Nr. 20**VIRODEZ****Dezinfectant pentru suprafețe și dispozitive medicale**

Produsul se fabrică conform rețetei, IT MD 71-40522582-01:2013 aprobate de către "Chemix Grupp" SRL și SM GOST R 51696:2003 «Produse chimice de uz casnic. Condiții tehnice generale».

În conformitate cu cerințele:

- Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide HG Nr. 344 din 10.06.2020 se referă la grupa principală 1, tip de produs 2, 3, 4.
- Medical Devices Directive 93/42/EEC se referă la clasa II b (dezinfectante pentru dispozitive medicale invazive).

Produsul este înregistrat:

- Registrul Național al produselor biodistructive - Certificat de înregistrare de stat/avizare sanitară al produsului biocid Nr. 00086 din 20.11.2020, valabil până la 20.11.2030.
- 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. DM000185539 – Nr. DM000185540, Nr. DM000185544.

Ambalarea se efectuează conform SM STB 1044:2011 "Produse chimice de uz casnic. Reguli de recepție, ambalare, marcare, transport și depozitare"

Marcarea produsului se efectuează conform Hotărârei de Guvern Nr. 344 din 10.06.2020, cap. XII, p.105

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

Nr.	Caracteristici	Norma
1.	Aspectul exterior	lichid transparent omogen
2.	Culoare	gălbui
3.	Miros	de pin
4.	Indicele activității ionilor de hidrogen, pH	3,9
5.	Densitatea, g/cm ³	0,99
6.	Lot	
7.	Data fabricării	
8.	Termen de valabilitate	2 ani

1. Aspectul exterior, miros, culoarea 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 efectuează prin metoda gravimetrică în conformitate cu GOST 18995.1-73.

Chimist-tehnolog _____ Gogu Andrei