



AGENCIJA MEDICAMENTELOR
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

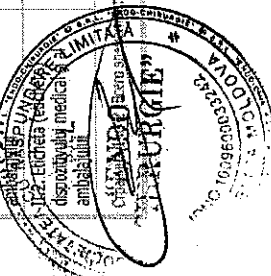
| Descriere | Eticheta_50 |
|--|-------------------------------|
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Eticheta_50 |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Eticheta_20_20x27 |
| I.2. Declarația de conformitate CE | Declarația de conformitate CE |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Söcker_200 |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Söcker_150 |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Söcker_Jumbo |
| II.3. Instrucțiunile de utilizare | Instrucțiuni de utilizare_RO |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Söcker_Reserva |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Eticheta_150 |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Eticheta_150_14x18 |

Exportați tabelul după următorii pași:

| ID | Denominare | Denominare | Modul | Clasificarea | Pașă | Producătorul | Reprezentant | Data | Data | Clasă |
|-------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------|----------------|----------------|---------------------|----------------------------|--------------------|------------|---------|
| DM000019336 | SERVELE DEZINFECTANTE AF WIPES | MICROZID® AF WIPES | N 200, 20 X 20 CM, JUNDO | CM, JUNDO | CM, JUNDO | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-260 | 29.11.2016 | 9:04:21 |
| DM000019339 | SERVELE DEZINFECTANTE AF WIPES | MICROZID® AF WIPES | N 200, 20 X 20 CM, JUNDO | CM, JUNDO | SEVISTIVE | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-260 | 29.11.2016 | 9:04:21 |
| DM000017790 | SERVELE DEZINFECTANTE AF WIPES | MICROZID® AF WIPES | N 150, 14 X 18 CM | CM | CM | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-260 | 29.11.2016 | 9:04:21 |
| DM000017792 | SERVELE DEZINFECTANTE AF WIPES | MICROZID® AF WIPES | N 50, PREGALUM | N 50, PREGALUM | N 50, PREGALUM | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-260 | 29.11.2016 | 9:04:21 |
| DM000017791 | SERVELE DEZINFECTANTE AF WIPES | MICROZID® AF WIPES | N 150 REZERVĂ | N 150 REZERVĂ | N 150 REZERVĂ | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-260 | 29.11.2016 | 9:04:21 |

✓ 7 Compartiment Medicale (Microzid)

04/12/2016



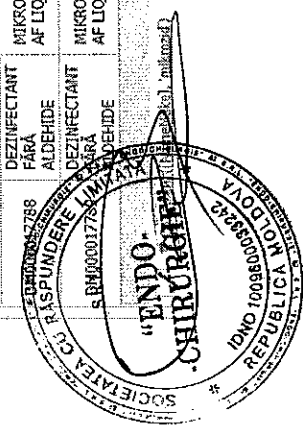


AGENȚIA REGISTRARII ȘI CONTROLULI
AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

1.3. Certificatul CE
1.2. Declarația de conformitate
CE

| Nr. | Denumire | Diplomă | Amplasament | Țară | Produs | Reprezentant | Model | Data | Cos de ambalaj |
|-------------|---|----------------------------|-----------------|----------|---------------------|----------------------------|--------------------|------------------------|----------------|
| DM000078201 | SERVETELE DEZINFECTANTE | Mikrozid® SENSITIVE WIPES | Jumbo Tub | Germania | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-79 | 26.03.2018 16:05:05 | |
| DM000078203 | SERVETELE DEZINFECTANTE | Mikrozid® SENSITIVE WIPES | Jumbo Tub Refil | Germania | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-79 | 26.03.2018 16:05:05 | |
| DM000078204 | SERVETELE DEZINFECTANTE | Mikrozid® SENSITIVE WIPES | Softpack | Germania | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-79 | 26.03.2018 16:05:05 | |
| DM000078205 | SERVETELE DEZINFECTANTE | Mikrozid® SENSITIVE WIPES | Maxi-Softpack | Germania | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-79 | 26.03.2018 16:05:05 | |
| DM000078206 | DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE | Mikrozid® SENSITIVE LIQUID | | Germania | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-79 | 26.03.2018 16:05:05 | |
| DM000017787 | DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE | Mikrozid® AF LIQUID | 250 ml | Germania | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-260 | 29.11.2016 9:04:21 | |
| DM000017788 | DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE | Mikrozid® AF LIQUID | 1 L | Germania | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-260 | 29.11.2016 9:04:21 | |
| DM000017789 | DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE | Mikrozid® AF LIQUID | 10 L | Germania | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L. | A07-PS-01.Rg04-260 | 29.11.2016 9:04:21 | |



Continuă

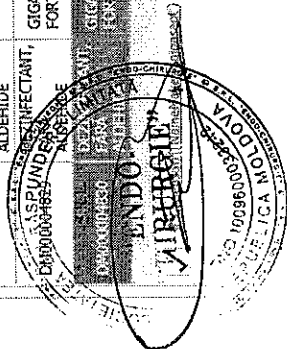


AGENȚIA NAȚIONALĂ
PENTRU PRODUSELE MEDICALE
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

| ID | Descriere |
|--|--------------------------------|
| I.3. Certificat CE | Certificat CE |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Sticker_5L |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Eticheta_2L |
| I.2. Declarația de conformitate CE | Declarația de conformitate CE |
| II.3. Instrucțiunile de utilizare | Instrucțiunile de utilizare_RO |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Eticheta |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Eticheta_5L |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Eticheta_2L_5L_MD |
| II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului | Sticker_2L |

| ID | Denumire | Forma | Țara | Număr | Greutate | Formă | Tip | Clasă | Data |
|--------------|--|------------------------|----------|----------|------------|-------|------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| DM0000017785 | DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE, PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV | GIGASEPT® PEARLS | Germania | 70000179 | 1.5 KG | | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO- CHIRURGIE S.R.L. | 28.11.2016 9:04:21 |
| DM0000017786 | DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE, PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV | GIGASEPT® PEARLS | Germania | 70000178 | 6 KG | | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO- CHIRURGIE S.R.L. | 28.11.2016 9:04:21 |
| DM000004825 | DEZINFECTANT, DIALDEHIDĂ SUCCINICĂ | GIGASEPT® FF NEW | Germania | 125503 | LICHID, 5L | | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO- CHIRURGIE S.R.L. | 02.12.2015 15:01:38 |
| DM000004826 | DEZINFECTANT, DIALDEHIDĂ SUCCINICĂ | GIGASEPT® FF NEW | Germania | 125507 | LICHID, 2L | | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO- CHIRURGIE S.R.L. | 02.12.2015 15:01:38 |
| DM000004823 | DEZINFECTANT, FĂRĂ ALDEHIDE | GIGASEPT® INSTRU AF | Germania | 107423 | LICHID, 2L | | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO- CHIRURGIE S.R.L. | 30.10.2015 13:36:52 |
| DM000004824 | DEZINFECTANT, FĂRĂ ALDEHIDE | GIGASEPT® INSTRU AF | Germania | 107424 | LICHID, 5L | | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO- CHIRURGIE S.R.L. | 30.10.2015 13:36:52 |
| DM000004825 | DEZINFECTANT, FĂRĂ ALDEHIDE | GIGASEPT® AF FORTE | Germania | 125607 | LICHID, 2L | | SCHÜLKE & MAYR GMBH | S.C. ENDO- CHIRURGIE S.R.L. | 30.10.2015 13:36:52 |



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova



CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIODISTRUCTIV

Nr. 00208 data/luna/anul 12/02/2015

Solicitant: For titular -SC "Endo-Chirurgie" SRL

Adresa juridică MD -2023, str. Meșterul Manole, 9 mun. Chișinău, Republica Moldova.

Nr. de identificare de stat - codul fiscal 1009600033242

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. SC din 12/02/2015
(nr. data/luna/anul)

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

Denunțarea comercială a produsului: Desderman® pure gel

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

1.1 **Categoria de produs: biodistructiv**

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

1.2 **Utilizare: Dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor.**

1.3 **Forma de condiționare și ambalare: lichid vâscos, ambalaj - flacoane/canistre polimer, a câte 60ml, 100ml, 150ml, 500ml, 1l, 5l**

1.4 **Conținut în substanțe active: etanol 96%-78,20%**

propan-2-ol-10%

bifenil -2-ol-0,10%

1.5 **Categoriile de utilizatori: profesionali, industrial**

1.6 **Informații privind**

reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 modificat prin Ordinul MS nr.1125 din 09.10.2013

2 **Date de identificare ale producătorului:**

2.1 **Firma „Schülke&Mayr GmbH”, Germania**

2.2 **Adresa 22840 Norderstedt, Germania**

2.3 **codul de identificare**

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 12/02/2020

Compoziția parametrilor 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. 00208/15 din 02.02.2015

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



Svetlana COTELEA