

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

Denumirea produsului: “Chemidez Skin Gel&Lichid”

Corespunde: cerințelor standardului SM EN 14885:2019 “Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice”

Domeniu de aplicare: **Dezinfectant pentru mâini/piele/tegumente**

Produsul: 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” *grupa principală 1, tip de produs 1*; “Directive for Medical Devices 93/42 EEC” *Clasa II a*

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): *E. Coli, E. hirae, P. aeruginosa, S. aureus.* **Expoziția – 15 – 30 sec**

EN 1500 - Hygienic handrub: *E. Coli.* **Expoziția – 15 sec**

EN 12791 - Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2).
Expoziția din 1 sec efect remanent până la 3 ore.

Testare cu următoarele standarde și metode:

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): *C. albicans.* **Expoziția – 30 sec**

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): *M. avium, M. terrae.* **Expoziția – 30 – 60 sec**

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): *Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5.* **Expoziția – 30 sec**

Confirmare:

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

Frunza O.