



Experience & Quality

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

HMI® HYGIENE CE

pagina 1/4

Revizuire. Emis la / data intrării în vigoare: 19.11.2018

Ediție / ediție revizuită: 7

Inlocuiește ediție: 06/15.03.2014

Pagini (număr): 4

1. DENUMIREA SUBSTANȚEI/PREPARATULUI ȘI COMPANIEI/ÎNȚEPRINDERE

1.1. Element de identificare a produsului:

Identificarea produsului Număr / produs /
Directiva 93/42/EEC
REACH

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate:
Dezinfectia instrumentelor chirurgicale și dentare, echipamente, lenjerie de spital chirurgicale.
Categorii de aplicare: PROFESSIONAL

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate:

HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.
Veliko Tarnovo 5000, 81A N. Gabrovski Str., P.O. Box 369
Tel. /fax: +359 (62) 622 429; tel.: +359 (62) 634 609
e-mail: head_office@hmi-company.com

1.4. 1.4 Telefonul în caz de urgență:

Institutul de Medicină Urgentă Pirogov: tel: + 359 (2) 915 4411
HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd tel: +359 888 593 014
Numărul Național de Urgență : 112

HMI® HYGIENE CE

Dezinfectant
Cod HMI 27
Clasa IIb

2. IDENTIFICAREA RICURILOR

2.1. Clasificarea amestecului

Clasificarea GHS Regulamentul (CE) № 1272/2008

Lezarea gravă / iritarea ochilor, categoria de pericol 2

Directiva CE Clasificare 1999/45 / EC

Xi - Iritant

Iritant pentru ochi.

2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) № 1272/2008

Pictogram:



Atentie



Declarații de pericol pentru sănătate: pericole,

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Prevenire Fraze de precauție:

P264: Spălați pielea bine după manipulare.

P280: Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / de protecție a ochilor / feței.

Fraze de precauție - Răspuns:

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, în cazul în care sunt prezente și ușor de făcut. Continuați să clătiți.

P337 + P313: Dacă iritația ochilor persistă solicitați ajutor medical / atenție.

Directiva 1999/45 / CE

Simbol: Xi



R - fraze

R36: Iritant pentru ochi.

S - fraze

S2: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

S25: A se evita contactul cu ochii.

S26: În cazul contactului cu ochii, se spală imediat cu multă apă și se va consulta un medic.

S39: Purtați ochelari de protecție a feței /

2.3. Alte pericole: Nu este recomandat pentru amestecarea cu alte produse

3. COMPOZITIE / INFORMATII DESPRE INGREDIENTE

3.1. Substanțele

3.2. Amestecuri

Substanțe chimicale	CAS № EC № REACH №	Clasificarea Ordinului (EC) № 1272/2008	Clasificarea (Directive 67/548/EEC)	Compoziția în %
Percarbonat de sodium	CAS № 15630-89-4 EC № 239-707-6	Ox. Liq. 1; H271 Acute Tox. 4; H302 Eye Dam 1; H318 Eye Irrit. 2; H319	O; R8 Xn; R22 Xi; R41	Până la 30
N, N, - ethylenebis [Nacetylacetamide]	CAS № 10543-57-4 EC № 234-123-8 REACH № 05- 2116479735-29-0000	-	-	Până la 20
Surfactanți non-ionici	amestecuri	-	-	< 5
Compoziție parfumerică	-	-	-	0,5
Inhibitori de coroziune	-	-	-	< 1

4. MĂSURI DE PRIMUL AJUTOR

Victima la aer curat și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.

Cauta ajutor medical de specialitate, dacă se simte bine.

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

4.1.1. În caz de contact cu pielea - clătiți bine cu multă apă. În cazul în care iritația persistă, consultați medicul.

În cazul contactului cu ochii - clătiți imediat cu apă în pleoapele deschise timp de 15 min. și cereți sfatul medicului.

În caz de inhalare - victima la aer curat.

În caz de înghițire - bea 1-2 pahare de apă pe gură și ia un antidot.

4.1.2. În cazul unui accident sau dacă nu se simte bine, este nevoie de îngrijiri medicale de urgență.

Se recomandă să îndepărtați persoana expusă la aer curat.

Se recomandă îndepărtarea și manipularea de îmbrăcăminte și încălțăminte ale persoanei.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate: leziuni severe la ochi.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale:

Detalii specifice privind antidoturile (în cazul în care acestea sunt cunoscute) și contraindicații: Nu provocați vomă. Într-un caz de

ingerarea unor cantități mari, ca antidot poate fi luată o apă de proteine (4 albi în jumătate de litri de apă); în cazul în care antidotul

nu au putut fi date, ar trebui adoptate adsorgan (pe înghițituri) sau cărbune activ (cu 1-2 pahare de apă de pe înghițituri).

Cereți sfatul medicului de la toxicolog.

mijloace speciale pentru a oferi primul ajutor la locul de muncă: accesul la apă curentă. În cazul contactului cu ochii și pielea se clătește cu multă apă.

5. MĂSURI DE STINGERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere: spumă de apă.

suporturi de stingere necorespunzătoare: CO2, pulbere.

5.2. Pericole speciale, cauzate de substanța sau amestecul în cauză: este un agent de oxidare și poate contribui cu ardere.

5.3. Recomandări destinate pompierilor: în combaterea incendiilor de utilizare aparat autonom de respirat cotained (SCBA) și protecție personală.

6. MĂSURI ÎMPOTRIVA ACCIDENTELOR

6.1. Precauții personale, echipament și proceduri de urgență de protecție: Se va evita contactul cu ochii și pielea, pielea haine de lucru, mănuși, protecție ochi, mască antipraf - protecție.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător: În caz de deversare de accident sau de urgență a preparatului să ia măsuri pentru ei localizarea și limitarea, eventual, să păstreze uscat, și se depozitează temporar cantitatea colectată de pregătire în închis ermetic și recipiente etichetate care ar trebui să fie transferate către persoanele autorizate să desfășoare activități cu privire la tratarea deșeurilor. Să ia măsurile necesare pentru a nu contamina apele de suprafață, a apelor subterane și a solului.

6.3. Metode și materiale pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie: pentru scurgeri mari de a absorbi cu un compus absorbant (rumeguș, nisip, pământ de diatomee) și se spală cu cantități mari de apă. Suma colectată care urmează să fie depozitate în bine închis și etichetate containere de gunoi.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni - valori de frontieră ale unei substanțe conținute în compoziția amestecului - în conformitate cu secțiunea 8.

7. DEPOZITAREA

7.1. Pentru o manipulare sigură măsură de precauție: evitarea pulverizării excesive.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități: A se păstra în ambalajul original sigilat ermetic, departe de lumina directă a soarelui, la o temperatură cuprinsă între 0 ° C până la + 25 ° C (temperatura

recomandată 14-25 ° C), într-un loc uscat și bine ventilat loc, departe de materiale inflamabile și alte surse de căldură și de umiditate, la îndemâna copiilor.

7.3. utilizare (e) finale specifice: Nu se va manipula în apropierea surselor de căldură și materiale inflamabile.

8. EXPUNEREA CONTROLULUI/ PROTECȚIA PERSONALULUI

8.1. Parametrii de control: nu există nici o substanță cu valori de frontieră ale agenților chimici în aerul de lucru mediu, conform Ordonanței №13. Acidul peracetic / produs in situ / , oxigen activ și peroxid de hidrogen sunt eliberate atunci când se utilizează ca soluție de apă:

Substanțe chimicale	CAS №	Valoarea			Efecte specifice
		8 ore		15 min	
		mg/m ³	ps./l/ cm ³	mg/ m ³	
Peroxid de hidrogen	7722-84-1	1,5			D

8.2. Controlul expunerii: echipamentul de protecție este recomandat pentru uz profesional conform instrucțiunilor.

8.2.1. Controale tehnice adecvate: nu se aplică.

8.2.2. Măsuri individuale de protecție, cum ar fi mijloace personale de protecție:

Protecția ochilor / feței - protecție a ochilor.

Protecția pielii - îmbrăcăminte de protecție.

protecția mâinilor - mănuși corespunzătoare.

Sistem de Protecție respiratorie - mască de față, în cazul unor scurgeri accidentale majore.

Pericole termice - Nu manipulați în apropierea surselor de căldură și materiale inflamabile..

8.2.3. Controlul expunerii Mediu: Trebuie respectate toate cerințele în conformitate cu dispozițiile naționale corespunzătoare și în conformitate cu legislația comunitară în domeniul protecției mediului.

9. PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- Aspect: pulbere;

- Miros: aromă delicată;

- Limita de miros: perceptibil;

- PH de soluție 1% - 9-10;

- Solubilitatea în apă (35 ° C, temperatura apei - până la 20 min.) - O soluție completă, transparentă;

- Punct de aprindere - nu există date disponibile;

- Punct de topire / punct de îngheț - nu există date disponibile;

- Punct de fierbere / interval de fierbere - nu există date disponibile;

- Rata de evaporare - nu există date;

- Inferior / inflamabilitate superioară și limita de explozie - nu există date disponibile;

- Factorul de distribuție: n-octanol / apă - nu există date disponibile;

- Temperatura de auto-aprindere - nu există date disponibile;

- Temperatura de degradare - nu există date disponibile;

- proprietăți explozive - nu există date disponibile;

- Proprietăți oxidante - nu există date disponibile.

9.2. Alte informații: Nu este recomandat pentru amestecarea cu alte produse.



10. STABILITATE SI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate: Stabil în condiții normale de utilizare.

10.2. Stabilitate chimică: trebuie să fie protejat de lumina directă a soarelui, la temperaturi mai mari de + 25 ° C, umiditate, inflamabil

materiale și surse de căldură.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase - în caz de incendiu se degajă oxigen, care poate facilita arderea.

10.4. Condiții de evitat: temperaturi mai mari decât 25 ° C. A se evita expunerea la lumina directă a soarelui și de căldură.

10.5. Materiale incompatibile: nu se amestecă cu alte produse care conțin alte substanțe.

10.6. Produse de descompunere periculoase: În condiții normale de depozitare și utilizare nu ar trebui să producă periculoase

Produse de descompunere.

11. INFORMAȚIA TOXICOLOGICĂ

11.1. Informații privind efectele toxicologice:

11.1.1. Amestec: Proprietățile toxicologice ale amestecului nu sunt determinate în mod experimental. Pe baza acuta Toxicitatea substanțelor periculoase incluse în preparat, calculele au fost efectuate în conformitate cu Regulamentul 1272/2008 pentru:

- ATE_{mix}(oral) > 3000 mg/kg

- ATE_{mix}(dermal) - 16000 mg/kg

- Iritare / caustic - Rezumat: efecte semnificative cunoscute sau pericole critice;

- Sensibilizare - Rezumat: efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

12. INFORMATII ECOLOGICA

12.1. Toxicitate:

Proprietățile ecotoxicologice ale amestecului nu sunt determinate în mod experimental. Bazat pe toxicitatea acvatică acută a substanțelor periculoase incluse în preparat, calculele au fost efectuate în conformitate cu Regulamentul 1272/2008, Produsul nu conține ingrediente clasificați în toxicitate acută categoria 1 și toxicitate cronică categoria 1. Valoarea calculată:

- $LC_{50mix} > 100$ mg/l

12.2. Persistență și degradabilitate: biodegradabilitate primară neionic - 80% (Directiva / 648/2004 CEE).

12.3. Potențial de bioacumulare - nu a fost determinat pentru amestec; nu se acumulează (date de referință).

12.4. Mobilitate în sol - nu există date.

12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB - nu se aplică.

12.6. Alte efecte adverse - efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

13. GESTIONAREA DEȘEURILOR

Formarea și împrăștierea deșeurilor trebuie evitată pe cât posibil sau minimizate. Tratatul trebuie să fie întotdeauna efectuate într-o manieră sigură, în conformitate cu cerințele reglementărilor privind protecția mediului, legea privind de gestionare a deșeurilor și reglementările locale, de către persoane autorizate să desfășoare activități în tratarea deșeurilor.

14. INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

ADR/RID/IMDG/ICAO/IATA: Produsul nu este clasificat ca fiind periculos în transport.

15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

Regulamentul (CE) № 453/2010 de modificare a Regulamentului (CE) № 1907/2006 al Parlamentului European și Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

REGULAMENTUL (CE) № 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor.

REGULAMENTUL (CE) № 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Legea cu privire la Protecția împotriva efectelor nocive ale substanțelor și a amestecurilor chimice.

ORDONANȚĂ privind termenii și clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor și a amestecurilor chimice - 31/08/2010.

Directive 93/42/EEC privind dispozitivele medicale introduse de Legea cu privire la dispozitivele medicale.

15.2. Evaluarea siguranței substanței chimice sau a amestecului: *Declarație de conformitate*.

16. ALTE INFORMAȚII

Revizia 6: Revizuirea în temeiul Regulamentului (CE) № 1272/2008. Revizuită secțiunea 3, secțiunea 6, Secțiunea 12, secțiunea 13 și secțiunea 16.

Abrevieri și acronime: PBT - rezistență, biodegradabilitate și toxicitate
vPvB - foarte persistente și foarte biaccumulative

Probele-cheie în literatura de specialitate și a surselor: ESIS - Sistemul european de informare pentru substanțele chimice.

Metoda de evaluare: în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (CE) № 1272/2008 și Anexa I - PARTEA 3: PERICOLE PENTRU SĂNĂTATE - 3.2.3. Criterii de clasificare a amestecurilor - 3.2.3.1. Clasificarea amestecurilor atunci când sunt disponibile date pentru complet amestec.

Textul integral al frazelor de substanțe pure, în preparat (Tabelul 3.2)

Textul complet al frazelor H:

H271: Poate provoca un incendiu sau o explozie; oxidantul puternic.

H302: Nociv în caz de înghițire.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Textul complet al frazelor R

R8: Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendiu.

R22: Nociv prin înghițire.

R41: Risc de leziuni oculare grave.





AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AL REPUBLICII MOLDOVA

04.05.15 Nr. 107.BE.Rg01-3392

Directorului General
ÎCS „HMI-HIGIMED INDUSTRIE” SRL

D-lui Poiata Iurie

MD - 2068 Moldova Chișinău
Str. Miron Costin 7
hmi_2004@mail.ru

Prin prezenta, drept răspuns la scrisoarea nr. A07.PS01.Rg01-1519 din 30.04.2015 cu privire la înregistrarea în Republica Moldova a dispozitivelor medicale, vă comunicăm următoarele:

Conform legislației Republicii Moldova (Legea 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale) și procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale, unicul document ce confirmă faptul că dispozitivul medical a fost înregistrat este Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Registrul este accesibil pe site-ul oficial al AMDM www.amed.md (Registrul Dispozitivelor Medicale - <http://89.32.230.138:8081/>).

Totodată, vă informăm că următoarele dispozitive medicale:

Nr. de înregistrare	Denumirea dispozitivului medical	Model	Denumirea comercială
DM000003322	DEZINFECTANT, PERCARBONAT DE NATRIU	PRAF, 5 KG	HMI® HYGIENE CE
DM000003323	DEZINFECTANT, PERCARBONAT DE NATRIU	PRAF, 400 G	HMI® HYGIENE CE
DM000003324	DEZINFECTANT, PERCARBONAT DE NATRIU	PRAF, 5 KG	HMI® PEROSTER CE
DM000003325	DEZINFECTANT, PERCARBONAT DE NATRIU	PRAF, 400 G	HMI® PEROSTER CE
DM000003326	DEZINFECTANT, ALDEHIDĂ GLUTARICĂ	LICHID, 1 KG	HMI® PROFIK FF CE
DM000003327	DEZINFECTANT, ALDEHIDĂ GLUTARICĂ	LICHID, 5 KG	HMI® PROFIK FF CE
DM000003328	DEZINFECTANT, ALDEHIDĂ GLUTARICĂ	LICHID, 10 KG	HMI® PROFIK FF CE

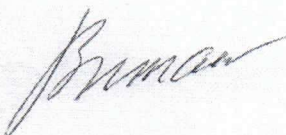
Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md



de la producătorul *HYGIENE MEDICAL INDUSTRY CO. LTD.* din Bulgaria sunt înregistrate și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-83 din 21.04.2015.

Director General



Alexandru Coman

Ex.: Scripcari Adrian

Email: adrian.scripcari@amed.md

Tel.: 022 88 43 05

Instrumente

HMI® HYGIENE CE



Preparat concentrate pulverulent de mare eficacitate, ecologic, fara fosfati-pentru dezinfectia rapida si sterilizarea chimica la rece, cu miros slab si fin cu proprietati exceptionale de curatire
Identificarea produsului/Numarul produsului/cod HMI 27.

data ultimei revizuirii a textului: 19.11.2018

Compozitie:

Substanta activa:

Pericarbonat de natriu;

N, N,-etilenbis [N-acetilacetamid] (tetraacetiletildiamina);

Alte substante chimice:

Substanta activa de suprafata neionica;

Inhibitori de coroziune;

Stabilizatori.

Forma preparatului:

Praf de culoare alba.

pH-ul solutiei de 1% – 9–10

Spectrul de actiune:

HMI® HYGIENE CE are actiune activa bactericida (EN 13727, EN 14561, EN 13697), incl. tuberculocida (EN 14348, EN 14563), fungicida (*C. albicans*, *Aspergillus niger* - EN 13624, EN 14562), virucida (HIV, HBV, Noro virus, - EN 14476 si sporocida (*Bacillus subtilis* – EN 13704).

Domeniul de aplicare:

Dezinfectia de grad inalt si sterilizarea chimica la rece a instrumentelor chirurgicale si stomatologice.

Dezinfectia si curatirea suprafetelor aparaturii medical, diverselor suprafete

lavabile (faiana, teracota, linoleum, metal, sticla, lemn), ale peretilor, podelelor si blocurilor sanitare in institutiile de sanatate publica, obiectelor pentru producerea si vinzarea produselor alimentare, cladiri obstesti, lingieriei de spital

Mod de intrebuintare:

Prin stergere cu solutie de lucru a suprafetelor afectate.

Prin scufundare in solutie de lucru a instrumentariului.

Valabilitatea solutiei de lucru este de 48 ore nu provoaca efect negativ asupra pielii. Solutia de lucru gata nu emana vapori toxici si miros neplacut.

Datorita acidului peracetic ce se formeaza, proteinele si impuritatile biologice nu actioneaza negative asupra eficacitatii biocide al preparatului. In procesul de dezinfectie eliberarea oxigenului active este de lunga durata si uniforma..

Nota: Temperatura recomandata pentru prepararea solutiei de lucru este de 35°C.

Modul de preparare a solutiei de lucru: tabela nr.1



Experience & Quality

Producător: HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.
 81A N. Gabrovski st.; 5000 Veliko Turnovo; Republica Bulgaria; tel. +359 / 62/ 634 609; www.hmi-company.com
Reprezentant autorizat: I.C.S. "HMI-HIGIMED INDUSTRIE" S.R.L.
 str. M. Costin 7; of. 207 mun. Chi.inru Republica Moldova; tel. +373 22 430 922



Certified Company

Tabela nr.1

<i>Solutia de lucru, %</i>	<i>Cantitatea preparata, g</i>	<i>Cantitatea apei, ml</i>
0,25	2,5	997,5
0, 5	5	995
1	10	990
1,5	15	985
2	20	980

Mod de intrebuintare:

Metoda dezinfectiei:	Concentratii a solutiei de lucru:	Cantitatea necesara de preparat	Expozitia:	Spectrul de actiune:
Dezinfectia de grad inalt si sterilizarea chimica la rece: - endoscoape(dure si flexibile cu detalii de optica) - utilajului termolabil - aparatul anestezic ce nu se supune autoclavarii - instrumentelor medicale si stomatologice. - sticlaria de laborator * Dupa dezinfectie se recomanda clatirea cu apa biologic curata de 2 ori timp de 1 minuta.	1,0%	10,0g/L	30 minute	Bactericida(incl.MRSA), fungicida(C.albicans), virucida,tuberculocida(M.terrae), Sporocida
	2%	20,0g/L	15 minute	Bactericida(incl.MRSA), fungicida(C.albicans), virucida,tuberculocida(M.terrae), Sporocida
	3%	30,0g/L	5 minute	Bactericida(incl.MRSA), fungicida(C.albicans), virucida,tuberculocida(M.terrae), Sporocida
	1,5%	15g/L	60 min	6 log
Curatirea si dezinfectia dispozitivelor medicale - instrumentelor chirurgicale si stomatologice. *Prin scufundare. * Dupa dezinfectie se clatesc apa. - Dezinfectia si curatirea tuturor suprafetelor, suprafetelor aparatului medical *Prin stergere. *** Dupa dezinfectie se prelucreaza cu apa	0,1 %	1,0g/L	60 min	tuberculocida(M.terrae)
	0,25%	2,5g/L	15 min	Bactericida,fungicida(C.albicans), virucida (M.norovirus)
	0,5%	5,0g/L	30 minute	Bactericida,fungicida, Virucida (Noro virus) Tuberculocida, Sporocida
Dezinfectia lenjeriei in institutiile medicale *Prin inmuire *Dupa dezinfectie se spala	1 %		60 minute	Bactericida si fungicida
	2 %		60 minute	Virucida,tuberculocida

Reactii adverse:

Preparatul se clasifica ca nepericulos. Irita ochii.

Masurile de acordare a primului ajutor: la inspiratie - de a scoate sinistratul la aer liber. La contact cu pielea-inlaturarea hainei si spalarea cu apa a locului contactat. La patrunderea in ochi- spalarea cu apa curata sau solutiei de bufer pe parcursul a 15 minute. La inghitire nu se recomanda provocarea vomiei. Sinistratului in calitate de antidot i se ofera apa proteica. Adresarea la medic.

Modul de lichidare a preparatului biocid si ambalajului: resturile preparatului ca pulbere nu se arunca in canalizatie. Ambalajul cu restul preparatului se colecteaza in containere special dupa care se utilizeaza conform regulilor locale.

Interval intre procedurile de dezinfectie nu este.

Dupa expirarea timpului de expozitie a dezinfectiei precedente se permite folosirea solutiei pentru urmatoarea dezinfectie conform instructiunii

Producător: **HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.**
181A N. Gabrovski st., 5000 Veliko Turnovo, Republica Bulgaria; tel. +359 /62/ 634 609; www.hmi-company.com
Reprezentant: **I.C.S. "HMI-HIGIMED INDUSTRIE" S.R.L.**
autorizat: str. M. Costin 7; of. 207 mun. Chi. inru Republica Moldova; tel. +373 22 430 922



Directives *
93/42/EEC *
98/8/EC *



Certified Company

- la transportare de tip inchis nu este necesar masuri de protectie speciala;
 - pastrare : in ambalaj original la loc ferit de lumina si bine ventilat
 - Depozitare: Păstrați în recipientul original închis, într-un loc răcoros, bine ventilat, protejat de umiditate, căldură și lumina soarelui (0÷25°C).
- Preparatul nu este daunator pentru mediul inconjurator. Nu se permite aruncarea preparatului concentrat in mediul inconjurator.

Clasificarea conform regulamentului (EO) № 1272/2008



Atenție

Semnele marcate pe eticheta dispozitivului medical:



XXX ZZZ – numarul individual al partidei preparatului;



Data fabricarii;



Termenul de valabilitate;



Adresa producatorului



Temperatura si conditiile de pastrare

Ambalajul: 5 kg galeata
400 g flacon

Termenul de valabilitate : 2 ani



HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.

81A N.Gabrovski st.; 5000 Veliko Turnovo; Bulgaria; tel./fax +359 /62/ 622 429; tel. +359 /62/ 634 609;
VAT No. BG814181757; email: head_office@hmi-company.com; http:// www.hmi-company.com

QUALITY CERTIFICATE CERTIFICAT DE CALITATE

- | | |
|--|-----------------|
| 1. Product / Produs: | HMI® HYGIENE CE |
| 2. Manufacturer / Producător: | |
| HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd. | |
| Veliko Turnovo, Bulgaria | |
| 3. Production date / Dată fabricației: | 2020.07.06 |
| 4. Expiry date / Valabil până la: | 2022.07.06 |
| 5. Batch number / Număr Lot: | 27 204 |

SPECIFICATION / SPECIFICAȚII:		RESULTS / REZULTATE:
CHARACTERISTICS / CARACTERISTICI:	LIMITS / CERINȚE:	
Appearance / Aspect	Granules and/or powder / Granule și/sau pulbere	Conforms / Conform
Color / Culoare	White / Albă	Conforms / Conform
pH	9.0-10.0 (1% solution / 1% soluție)	Conforms / Conform
Solubility in water / Solubilitate în apă	Complete / Completă	Conforms / Conform
Peracetic acid (<i>in situ</i>) / Acid peracetic, generat <i>in situ</i> , %	<6.0	Conforms / Conform
Summary result / Rezultatul rezumat:		APPROVED / APROBAT

HMI Co., Ltd. certifies that the identified in this certificate batch of the product is analyzed in the Laboratory complex for quality control and according the test results the product conforms to product specification. / HMI Co., Ltd. certifică faptul că lotul identificat în acest certificat al produsului este analizat în complexul de laboratoare, pentru controlul calității și conform rezultatelor testului produsul este conform specificațiilor produsului.

This quality certificate is for information only and does not guarantee any particular product properties. It is solely the customer's responsibility to determine the suitability of the product for its intended use. / Acest certificat de calitate este doar pentru informare și nu garantează proprietățile produsului. Este exclusiv responsabilitatea clientului de a determina dacă produsul este adecvat pentru utilizarea dorită.

Improper handling and/or inappropriate storage may lead to quality changes which are out of our control. / Manipularea necorespunzătoare și / sau depozitarea necorespunzătoare pot duce la schimbări de calitate care sunt în afara controlului nostru.

This certificate is electronically generated and is valid without signature.

Acest certificat este generat electronic și este valabil fără semnătură.



Certified Company