



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

Nr. 00041 data/luna/anul 15.06.2020

Solicitant: For titular SRL „SOFRAGRUP”- SRL.

Adresa juridică: str. Nicolae H. Costin 65/3, ap.56, mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1007600073921

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului ANSP nr. 71 din 15.06.2020  
(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: PHAGO'SPORE, PHAGO' WIPES SPORE**

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

**1.1 Categoria de produs: biocid**

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2, 4

**1.2 Utilizare: Dezinfectarea și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale non - invazive.**

**1.3 Forma de condiționare și ambalare: lichid și servetele albe ( 200x200 mm).**

**1.4 Conținut în substanțe active: Peroxid de hidrogen – 3,5 %**

**1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali.**

**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: Christeyns France SA**

**2.2 Adresa: 31 rue de la Maladrie PI de la Vertonne – 44120 VERTOU, Franța.**

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 15.06.2025

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. 45 din 05.06.2020.

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

Director

Nicolae FURTUNĂ



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII  
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
AL REPUBLICII MOLDOVA**  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА  
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ**  
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ  
MD-2028, muș. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a  
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725  
IDNO 1018601000021  
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

**DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация**  
**FORMULAR / форма Nr. 303-2/e**  
APROBAT DE MSMPs al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ  
31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat de către  
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC  
Испытательный лабораторный центр аккредитованный  
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC  
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022  
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii  
și Protecției Sociale al RM  
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и  
Социальной Защиты Республики Молдова  
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

**AVIZ SANITAR**  
**PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-4907/2020**

*Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов*

din/om " 23 " martie a./z. 2020

**Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor**  
*Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования*

Produs biocid – PHAGO`WIPES SPORE, PHAGO`SPORE 750 ml, PHAGO`SPORE 5000 ml

**sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)**  
HG nr.564/2009 din 10.09.2009 Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide

**Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, страна происхождения**  
Franța, CHRISTEYNS FRANCE SA

**Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения**  
"SOFRAGRUP" SRL, Moldova, Chișinău, str. M.Costin, 65/3, ap.56

**Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit / Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило**  
Demers, contract f/n din 30.10.2018, informații pe produs, fișe cu date de securitate

*(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)*

**Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:**  
**Parametrii (factorii) / показатели (факторы)      Normativul sanitar / санитарный норматив**

Indicii de inofensivitate conform HG nr.564/2009 din 10.09.2009 Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide

**Domeniul de utilizare / Область применения:** întreținere, dezinfectant

**Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:**  
importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

30 martie 2021

**AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до:**

**DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ**

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele/ Ф.И.О.)

*(semnătura / подпись)*

ANSP/HAO3



10-XVI-09

0001063

03

ex:Șt.Constantinoviți  
tel: 574 679



# PHAGO'SPORE

**Detergent dezinfectant de nivel înalt, sporicid pentru podele, suprafețe și dispozitive medicale neinvazive.**



## Puncte forte

- ✓ Soluție gata de utilizare
- ✓ Bactericid, fungicid, virucid și sporicid (activ în 10 minute pe C. difficile și în 5 minute pe Norovirus)
- ✓ Respectă mediul înconjurător (ingredient activ: acid peracetic)
- ✓ « Food contact » produs (respectă decretul oficial francez din 8 septembrie 1999)

## Packagings

Presentare	Code No.	unit/box
750 ml	65003	6 unit
5 lit. canistra	65007	2 unit

**Distribuitor exclusiv în Moldova**



Tel. 060006226



phagogène®

Christeyns France  
31, rue de la Maladrerie - 44120 VERTOU - France  
Tel : +33 (0)2 40 80 27 27 / Fax : +33 (0)2 40 03 09 73  
www.christeyns.com



# PHAGO'SPORE

## Aplicarea

- ✓ **PHAGO'SPORE** este biocid (TP02, TP04).
- ✓ **PHAGO'SPORE** este un detergent dezinfectant pentru toate suprafețele, inclusiv pentru suprafețele dispozitivelor medicale neinvazive.
- ✓ **PHAGO'SPORE** poate fi utilizat pe suprafețe care sunt direct în contact cu produsele alimentare dacă este clătit după aplicare (respectă Decretul oficial francez din 8 septembrie 1999).
- ✓ **PHAGO'SPORE** este formulat dintr-un ingredient activ (acid peracetic) și garantează o eficiență microbiologică cu un spectru mare și asigură respectarea mediului, datorită biodegradabilității sale în acid acetic, oxigen și apă.
- ✓ **PHAGO'SPORE** are un spray de spumă care permite evitarea formării aerosolului și protejarea utilizatorului.

## Componența

- ✓ Activ disinfectant:
  - Acid Peracetic (CAS No. 79-21-0 ; 0,034% m/m)
  - Peroxid de hidrogen (CAS No. 7722-84-1 ; 3,26% m/m)
- ✓ Parfum

## Proprietăți organoleptice

- ✓ Aspect: lichid
- ✓ Colour: incolor
- ✓ Parfum: mentă
- ✓ pH la 20°C : 2,00
- ✓ Densitatea la 20°C : 1,000 – 1,020 g/cm<sup>3</sup>

## Instrucțiuni de utilizare

### Uz profesional.

- ✓ **PHAGO'SPORE** Solutie gata de lucru, nu se diluiază.
- ✓ **PHAGO'SPORE** se folosește pentru podele și suprafețe prin impregnarea de lavete. Protocol: 5 impregnari la 1 l
- ✓ Pulverizați pe o lavetă de unică folosință și / sau aplicați pe suprafață. Nu se va clăti.
- ✓ Lăsați să acționeze 5 minute pentru o activitate bactericidă sau 15 minute pentru un spectru complet.

\* În cazul dezinfectării suprafețelor care pot fi în contact cu alimentele, clătiți suprafețele cu apă curată (decretul oficial francez din 8 septembrie 1999)

Folosiți cu atenție biocide.

Înainte de a utiliza produsul, citiți eticheta și informațiile din produs.

## Recomandări

- ✓ Folosiți mănuși și îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare.
- ✓ Nu lăsați produsul să se scurgă.
- ✓ Data de expirare: 18 luni de la data fabricației.
- ✓ n contact cu aerul, într-un recipient deschis (găleată, rezervor), produsul este stabil timp de 3 zile.
- ✓ Fișa cu date de securitate este disponibilă pe site-ul web [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

## Antimicrobial activity

Standart	Concentrație	Timp
STANDARD	Concentration	Time
<b>BACTERICIDAL</b>		
<b>EN 1276</b> Dirty condition ( <i>P.aeruginosa</i> et <i>E.hirae</i> )	80%	1 min.
<b>EN 13697</b> Dirty condition ( <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , <i>E.coli</i> et <i>E.hirae</i> )	10%	5 min.
<b>EN 13727</b> Dirty condition ( <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> et <i>E.hirae</i> )	8%	5 min.
<b>EN 16615</b> Dirty condition	100%	5 min
<b>MYCOBACTERICIDE</b>		
<b>EN 14348</b> Dirty condition ( <i>M.avium</i> et <i>M.terrae</i> )	80%	5 min
<b>FONGICIDE</b>		
<b>EN 13697</b> Dirty condition ( <i>C.albicans</i> et <i>A.niger</i> )	100%	15 min.
<b>EN 13624</b> Dirty condition ( <i>C.albicans</i> et <i>A.niger</i> )	40%	5 min
<b>EN 1650</b> Dirty condition ( <i>Aspergillus</i> )	80%	15min.
<b>EN 16615</b> Dirty condition	100%	5 min
<b>VIRUCIDE</b>		
<b>prEN 14476 : 2011</b> Dirty condition (Poliovirus type 1)	100%	15 min.
<b>prEN 14476 : 2011</b> Dirty condition (Adeno et Norovirus)	100%	5 min.
<b>SPORICIDE</b>		
<b>EN 13704</b> clean condition ( <i>C.difficile</i> )	100%	10 min.
<b>EN 13704</b> clean condition ( <i>B.subtilis</i> )	80%	15 min.
<b>EN 13697</b> Dirty condition ( <i>C.difficile</i> , forme sporulée)	50%	15 min.

Vă rugăm să consultați fișierul științific pentru informații și rapoarte mai detaliate.



**CHRISTEYNS**  
MEDICAL HYGIENE

phagogène®

Christeyns France

31, rue de la Maladrerie - 44120 VERTOU - France  
Tel : +33 (0)2 40 80 27 27 / Fax : +33 (0)2 40 03 09 73

[www.christeyns.com](http://www.christeyns.com)



# Phago'wipes Spore

Șervețele pentru curățare și dezinfectanție înaltă sporicidă pentru podele, suprafețe, și suprafețele dispozitivelor medicale neinvazive



## Puncte forte

- ✓ Produs gata de utilizare
- ✓ Bactericid, fungicid, virucid și sporicid (activ în 10 minute pe C. difficile și în 5 minute pe Norovirus)
- ✓ Respectă mediul înconjurător (ingredient activ: acid peracetic)
- ✓ « Food contact » produs (respectă decretul oficial francez din 8 septembrie 1999)

Prezentare	Code	număr în cutie
ambalaj de 100 șervețele	60012	6 unit

Distribuitor exclusiv în Moldova



Tel. 060006226



  
**CHRISTEYNS**  
 MEDICAL HYGIENE

phagogene®

Christeyns France – Division Santé  
 31, rue de la Maladrie - 44120 VERTOU - France  
 Tel : +33 (0)2 40 80 27 27 / Fax : +33 (0)2 40 03 09 73  
[www.phagogene.fr](http://www.phagogene.fr)



# Phago'wipes Spore

## Domeniul de aplicatie

- ✓ **Phago'wipes Spore** sunt șervețele dezinfectante pentru toate suprafețele, inclusiv suprafețele dispozitivelor medicale neinvazive.
- ✓ **Phago'wipes Spore** poate fi utilizat, cu clătire pe suprafețe care pot fi în contact direct cu produsele alimentare (în conformitate cu decretul din 8 septembrie 1999).
- ✓ **Phago'wipes Spore** sunt formulate dintr-o substanță activă (acid peracetic) care garantează o eficiență microbiologică cu spectru larg, asigurând în același timp respectarea mediului prin biodegradabilitatea sa în acid acetic, oxigen și apă.

## Compoziție

- ✓ Substanța activă:
  - Acid Peracetic(CAS No. 79-21-0 ; 0,034% m/m)
  - Peroxid de hidrogen(CAS No. 7722-84-1 ; 3,26%
- ✓ Parfum

## Proprietăți organoleptice

- ✓ Aspect : Șervețele albe
- ✓ Dimensiuni : 200 X 200 mm
- ✓ Parfum : mentă
- ✓ pH pur la 20°C : 2,00
- ✓ Densitatea la 20°C : 1,000 – 1,020 g/cm<sup>3</sup>

## Instrucțiuni de utilizare

- ✓ **Phago'wipes Spore** sunt gata de utilizare.
- ✓ **Phago'wipes Spore** se utilizează pentru dezinfectarea suprafețelor, inclusiv a suprafețelor dispozitivelor medicale neinvazive.
- ✓ Se aplică pe suprafața de dezinfectat. Nu clățiți\*
- ✓ Lăsați timp de 5 minute pentru o activitate bactericid sau 15 minute pentru un spectru complet.
- În cazul dezinfectării suprafețelor care pot intra în contact direct cu produsele alimentare, este necesară clătirea cu apă potabilă (decretul din 8 septembrie 1999)

## Recomandări

- ✓ **Folositi mănuși și haine de protecție adecvate. Expirare: 18 luni de la data fabricației. Fișa cu date de securitate este disponibilă pe site-ul [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)**

## Acțiune antimicrobiană

Norme	Concentratie	Timp
<b>BACTERICID</b>		
<b>EN 1276</b> cond. saleté ( <i>P.aeruginosa et E.hirae</i> )	80%	1 min.
<b>EN 13697</b> cond. saleté ( <i>P.aeruginosa, S.aureus, E.coli et E.hirae</i> )	10 %	5 min.
<b>EN 13727</b> cond. saleté ( <i>P.aeruginosa, S.aureus et E.hirae</i> )	8 %	5 min.
<b>EN 16615</b> cond. saleté	100 %	5 min
<b>MYCOBACTERICID</b>		
<b>EN 14348</b> cond. Saleté ( <i>M.avium et M. terrae</i> )	80%	5 min
<b>FONGICIDE</b>		
<b>EN 13697</b> cond. saleté ( <i>C. albicans et A. niger</i> )	100 %	15 min.
<b>EN 13624</b> cond. saleté ( <i>C. albicans et A. niger</i> )	40 %	5 min
<b>EN 1650</b> cond. saleté ( <i>Aspergillus</i> )	80 %	15min.
<b>EN 16615</b> cond. saleté	100 %	5 min
<b>VIRUCIDE</b>		
<b>prEN 14476 : 2011</b> cond. saleté (Poliovirus type 1)	100 %	15 min.
<b>prEN 14476 : 2011</b> cond. saleté (Adeno et Norovirus)	100 %	5 min.
<b>SPORICIDE</b>		
<b>EN 13704</b> cond. propreté ( <i>C. difficile</i> )	100 %	10 min.
<b>EN 13704</b> cond. propreté ( <i>B. subtilis</i> )	80 %	15 min.
<b>EN 13697</b> cond. saleté ( <i>C. difficile, forme sporulée</i> )	50 %	15 min.



**CHRISTEYNS**  
MEDICAL HYGIENE

phagogène®

Christeyns France – Division Santé  
31, rue de la Maladrie - 44120 VERTOU - France  
Tel : +33 (0)2 40 80 27 27 / Fax : +33 (0)2 40 03 09 73  
[www.phagogene.fr](http://www.phagogene.fr)

# CHRISTEYNS

MEDICAL HYGIENE

## PHAGO'SPORE

Fișa cu date de securitate

În conformitate cu Directiva (EC) no. 1907/2006 (REACH) cu modificarea Regulamentului (UE) 2015/830

Data eliberării: 29.05.2018 Data modificării: 17.11.2016 Ediție: 4.2

### COMPARTIMENT 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății /întreprinderii

#### 1.1. Identificarea produsului

Forma produsului: Amestec  
Denumirea produsului: PHAGO'SPORE  
Codul produsului: 1226  
Tipul produsului: Detergent  
Grup de produse: Amestec

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări recomandări

##### 1.2.1. Utilizări relevante identificate

Categoria principală de utilizare: Utilizare profesională  
Descriere/aplicare: Dezinfectant de spital

##### 1.2.2. Utilizări recomandate

Nu există informații suplimentare disponibile

#### 1.3. Detaliile furnizorului fișei cu date de securitate

Distribuitor  
CHRISTEYNS FRANȚA S.A.  
Str. Maladrie 31  
F-44120 VERTOU - FRANȚA  
T +33 (0) 240 80 27 27 – F +33 (0) 240 03 09 73  
[Health-security@christeyns.fr](mailto:Health-security@christeyns.fr) – [www.christeyns.com](http://www.christeyns.com)

#### 1.4. Numărul de telefon de urgență

Țara	Organizația/Compania	Adresa	Nr. de urgență	Comentarii
Franța	INRS		+33 1 45 42 59 59	
Marea Britanie	Serviciul Național de informații despre intoxicații Unitatea de toxicologie medicală		0870 243 2241	

### COMPARTIMENT 2: Identificarea riscurilor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (EC) nr. 1272/2008 [CLP]

Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3 H412

Text complet al declarațiilor H: vezi compartimentul 16

#### Efecte adverse fizico-chimice asupra sănătății umane și asupra mediului înconjurător

Nu există informații suplimentare disponibile

## 2.2. Elemente de etichetare

### Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (EC) nr. 1272/2008 [CLP]

Cuvânt de avertizare (CLP): -

Declarații de pericol (CLP): H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată.

Declarații de pericol (CLP): P273 - Evitați eliberarea în mediu.

P501 - Aruncați conținutul la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și / sau internaționale.

## 2.3. Alte pericole

Nu există informații suplimentare disponibile

## COMPARTIMENT 3: Compoziție/informații despre ingrediente

### 3.1. Substanțe

Nu se aplică

### 3.2. Amestecuri

Denumire	Identificarea produsului	%	Clasificare conform Regulamentului (EC) nr. 1272/2008 [CLP]
Soluție de peroxid de hidrogen ...%	(CAS-nr.) 7722-84-1 (Einecs nr.) 231-765-0 (Anexa EG nr.) 008-003-00-9 (REACH-nr.) 01-2119485845-22	< 3,5	Lichide oxidante 1, H271 Toxicitatea acută 4 (oral), H302 Toxicitatea acută 4 (inhalare), H332 Coroziunea pielii 1A, H314 STOT SE 3, H335 Cronic acvatic 3, H412
Acid acetic	(CAS-nr.) 64-19-7 (Einecs nr.) 200-580-7 (Anexa EG nr.) 607-002-00-6 (REACH-nr.) 01-2119475328-30	< 2,5	Lichide inflamabile 3, H226 Coroziunea pielii 1A, H314
Propan-2-ol Substanță cu o limită de expunere comunitară la locul de muncă Substanță cu limită (limite) de expunere la locul de muncă (FR, GB)	(CAS-nr.) 67-63-0 (Einecs nr.) 200-661-7 (Anexa EG nr.) 603-117-00-0 (REACH-nr.) 01-2119457558-25	< 1	Lichide inflamabile 3, H225 Iritarea ochilor 2, H319 STOT SE, H336
Acid fosforic ... % Substanță cu o limită de expunere comunitară la locul de muncă Substanță cu limită (limite) de expunere la locul de muncă (FR, GB)	(CAS-nr.) 7664-38-2 (Einecs nr.) 231-633-2 (Anexa EG nr.) 015-011-00-6 (REACH-nr.) 01-2119485924-24	< 1	Metal coroziv 1, H290 Coroziunea pielii 1B, H314
Acid peracetic	(CAS-nr.) 79-21-0 (Einecs nr.) 201-186-8 (Anexa EG nr.) 607-094-00-8 (REACH-nr.) 01-2119531330-56	< 0,2	Lichide inflamabile 3, H226 Peroxizi organici D, H242 Toxicitatea acută 4 (oral), H302 Toxicitatea acută 4 (dermal), H312 Toxicitatea acută 4 (inhalare), H332 Coroziunea pielii 1B, H314 Acut acvatic 1, H400 (M=10) Cronic acvatic 1, H410 (M=10)



**Limite de concentrare specifice:**

Denumire	Identificarea produsului	Limite de concentrare specifice
Soluție de peroxid de hidrogen ...%	(CAS-nr.) 7722-84-1 (Einecs nr.) 231-765-0 (Anexa EG nr.) 008-003-00-9 (REACH-nr.) 01-2119485845-22	(5=<C<8) Iritarea ochilor 2, H319 (8=<C<50) Leziunea ochilor 1, H318 (C>=35) STOT SE 3, H335 (35=<C<50) Iritarea pielii 2, H315 (50=<C<70) Coroziunea pielii 1B, H314 (50=<C<70) Lichide oxidante 2, H272 (C>=70) Coroziunea pielii 1A, H314 (C>=70) Lichide oxidante 1, H271
Acid acetic	(CAS-nr.) 64-19-7 (Einecs nr.) 200-580-7 (Anexa EG nr.) 607-002-00-6 (REACH-nr.) 01-2119475328-30	(10=<C<25) Iritarea ochilor 2, H319 (10=<C<25) Iritarea pielii 2, H315 (25=<C<90) Coroziunea pielii 1B, H314 (C>=90) Coroziunea pielii 1A, H314
Acid fosforic ... %	(CAS-nr.) 7664-38-2 (Einecs nr.) 231-633-2 (Anexa EG nr.) 015-011-00-6 (REACH-nr.) 01-2119485924-24	(10=<C<25) Iritarea ochilor 2, H319 (10=<C<25) Iritarea pielii 2, H315 (C>=25) Coroziunea pielii 1B, H314
Acid peracetic	(CAS-nr.) 79-21-0 (Einecs nr.) 201-186-8 (Anexa EG nr.) 607-094-00-8 (REACH-nr.) 01-2119531330-56	(0.025=<C<0.25) Cronic acvatic 3, H412 (0.25=<C<2.5) Cronic acvatic 2, H411 (C>=1) STOT SE 3, H335 (2.5=<C<25) Cronic acvatic 1, H410 (C>=25) Cronic acvatic 1, H410 (C>=25) Acut acvatic 1, H400

Textul complet al declarației H: vezi compartimentul 16

**COMPARTIMENT 4: Măsuri de prim ajutor****4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Măsuri generale:

În caz de îndoială sau simptome persistente, consultați întotdeauna un medic. Pentru descrierea simptomelor, vezi articolul 11.

Inhalare:

În caz de stare de rău, consultați medicul.

Contact cu pielea:

Spălați-vă cu multă apă.

Contact cu ochii:

Spălați-vă cu multă apă.

Ingerare:

Dacă înghițiți, consultați imediat medicul și arătați acest recipient sau etichetă.

**4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Efecte acute prin inhalare

Nici o informație disponibilă

Efecte acute ale pielii

Nici o informație disponibilă

Efecte acute ale ochilor:

Nici o informație disponibilă.

Efecte acute pe cale orală

Nici o informație disponibilă

**4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamente speciale necesare**

Nu există informații suplimentare disponibile

**COMPARTIMENT 5: Măsuri de combatere a incendiilor****5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace de stingere corespunzătoare

Produsul în sine nu arde. În caz de incendiu nu departe, se poate folosi orice fel de stingător. Spumă, pulbere, dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>), spray de apă. (Soluție miscibilă lichidă incombustibilă care conține mai mult de 90% apă, masă \_ Manual de teste și criterii ONU).

## **5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Nu există informații suplimentare disponibile

## **5.3. Recomandări pentru pompieri**

Protecția în timpul operațiilor de stingere a incendiilor: Folosiți un aparat de respirație autonom și, de asemenea, un costum de protecție.

## **COMPARTIMENT 6: Măsurile de evacuare accidentală**

### **6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

#### **6.1.1. Pentru personalul care nu este de urgență**

Echipament de protecție: În ceea ce privește echipamentul individual de protecție de utilizat, vezi compartimentul 8.

#### **6.1.2. Pentru persoanele care răspund de urgență**

Nu există informații suplimentare disponibile

### **6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**

Împiedicați pătrunderea lichidelor în canalizări, cursuri de apă, în zone subterane sau joase.

### **6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și curățenie**

Metode de curățare Clătiți cu apă.

### **6.4. Referințe la alte compartimente**

Nu există informații suplimentare disponibile

## **COMPARTIMENT 7: Manevrabilitate și depozitare**

### **7.1. Precauții pentru manevrabilitate în condiții de securitate**

Precauții pentru manevrabilitatea

în condiții de siguranță: Evitați contactul cu pielea și ochii. Dușul, dușul ochilor și punctul de apă în apropiere.

Măsurile de igienă: Spălați întotdeauna mâinile după folosirea produsului.

### **7.2. Condiții pentru depozitare în condiții de securitate, inclusiv orice incompatibilități**

Condiții de depozitare Depozitați în ambalajul original.

Temperatura[ de depozitare 5-30<sup>0</sup>C

Materiale incompatibile: Nu este determinat

### **7.3. Utilizări finale specifice**

Nu există informații suplimentare disponibile

## **COMPARTIMENT 8: Controlul expunerilor / protecție personală**

### **8.1. Parametrii de control**

<b>Acid acetic (64-19-7)</b>		
EU	Denumirea locală	Acid acetic
EU	IOELV TWA (mg/m <sup>3</sup> )	25 mg/m <sup>3</sup>
EU	IOELV TWA (ppm)	10 ppm
EU	IOELV STEL (mg/m <sup>3</sup> )	50 mg/m <sup>3</sup>
EU	IOELV STEL (ppm)	20 ppm
EU	Referință de reglementare	DIRECTIVA COMISIEI (UE) 2017/164
Franța	Denumirea locală	Acid acetic
Franța	VLE (mg/m <sup>3</sup> )	25 mg/m <sup>3</sup>
Franța	VLE (ppm)	10 ppm
Franța	Note (FR)	Valori recomandate / acceptate
Franța	Referință de reglementare	Circular de la Ministerul Muncii (ref .: INRS ED 984, 2016)
<b>Soluție de peroxid de hidrogen ...% (7722-84-1)</b>		
EU	Denumire locală	Peroxid de hidrogen
EU	Note	Recomandări SCOEL (în curs)
EU	Referință de reglementare	Recomandări SCOEL
Franța	Denumire locală	Peroxid de hidrogen (apă oxigenată)
Franța	VME (mg/m <sup>3</sup> )	1,5 mg/m <sup>3</sup>
Franța	VME (ppm)	1 ppm
Franța	Note (FR)	Valori recomandate / acceptate
Franța	Referință de reglementare	Circular de la Ministerul Muncii (ref .: INRS ED 984, 2016)
Marea Britanie	Denumire locală	Peroxid de hidrogen
Marea Britanie	WEL TWA (mg/m <sup>3</sup> )	1,4 mg/m <sup>3</sup>
Marea Britanie	WEL TWA (ppm)	1 ppm
Marea Britanie	WEL STEL (mg/m <sup>3</sup> )	2,8 mg/m <sup>3</sup>
Marea Britanie	WEL STEL (ppm)	2 ppm
Marea Britanie	Referință de reglementare	EH40, HSE
<b>Propan-2-ol (67-63-0)</b>		
EU	IOELV STEL (mg/m <sup>3</sup> )	980 mg/m <sup>3</sup>
EU	IOELV STEL (ppm)	400 ppm
Franța	Denumire locală	Alcool izopropilic
Franța	VLE (mg/m <sup>3</sup> )	980 mg/m <sup>3</sup>
Franța	VLE (ppm)	400 ppm
Franța	Note (FR)	Valori recomandate / acceptate
Franța	Referință de reglementare	Circular de la Ministerul Muncii (ref .: INRS ED 984, 2016)
Marea Britanie	Denumire locală	Propan-2-ol
Marea Britanie	WEL TWA (mg/m <sup>3</sup> )	999 mg/m <sup>3</sup>
Marea Britanie	WEL TWA (ppm)	400 ppm
Marea Britanie	WEL STEL (mg/m <sup>3</sup> )	1250 mg/m <sup>3</sup>
Marea Britanie	WEL STEL (ppm)	500 ppm
Marea Britanie	Referință de reglementare	EH40, HSE
<b>Acid fosforic ...% (7664-38-2)</b>		
EU	Denumire locală	Acid ortofosforic
EU	IOELV TWA (mg/m <sup>3</sup> )	1 mg/m <sup>3</sup>
EU	IOELV STEL (mg/m <sup>3</sup> )	2 mg/m <sup>3</sup>
Franța	Denumire locală	Acid ortofosforic
Franța	VME (mg/m <sup>3</sup> )	1 mg/m <sup>3</sup>
Franța	VME (ppm)	0.2 ppm
Franța	VLE (mg/m <sup>3</sup> )	2 mg/m <sup>3</sup>
Franța	VLE (ppm)	0.5 ppm

Franța	Note (FR)	Valori de reglementare orientative
Marea Britanie	Denumire locală	Acid ortofosforic
Marea Britanie	WEL TWA (mg/m <sup>3</sup> )	1 mg/m <sup>3</sup>
Marea Britanie	WEL STEL (mg/m <sup>3</sup> )	2 mg/m <sup>3</sup>

## 8.2. Controlul expunerii

Protecția mâinilor:	Se recomandă purtarea mănușilor de uz casnic
Protecție pentru ochi:	Nu se recomandă
Echipament de protecție:	Nu este necesară îmbrăcăminte specială
Protecție respiratorie:	Nu se recomandă

## COMPARTIMENT 9: Proprietăți fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică:	Lichid
Stare / formă fizică:	Lichid.
Culoare:	Incolor.
Miros:	Caustic.
Pragul de miros:	Nu există informații disponibile
pH:	2,1 (2,1-2,3)
Rata relativă de evaporare (butilacetat = 1):	Nu există informații disponibile
Punctul / intervalul de topire:	Nu există informații disponibile
Punct de îngheț:	Nu există informații disponibile
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere:	Nu există informații disponibile
Punct de inflamabilitate:	Nu se aplică
Temperatura de autoignificare:	Nu există informații disponibile
Temperatura de descompunere:	Nu există informații disponibile
Inflamabilitate (solid, gaz):	Nu există informații disponibile
Presiunea de vapori:	Nu există informații disponibile
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C:	Nu există informații disponibile
Densitatea relativă:	1,005-1,02
Solubilitate:	Apa (100%) 20°C
Coeficientul de distribuție octanol/ apă:	Nu există informații disponibile
Vâscozitate, cinematică:	Nu există informații disponibile
Viscozitate, dinamic:	1 mPa-s
Proprietăți explozive:	Nu există informații disponibile
Proprietăți oxidante:	Nu există informații disponibile
Limite explozive:	Nu există informații disponibile

### 9.2. Alte informații

Nu există informații suplimentare disponibile.

## COMPARTIMENT 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Nu există informații suplimentare disponibile.

### 10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții de utilizare și depozitare, așa cum se recomandă la punctul 7.

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu există informații suplimentare disponibile.

### 10.4. Condiții de evitat

Temperaturi sub 0°C. Temperaturi mari. Nu depozitați la temperaturi peste 30 grade C.

### 10.5. Materiale incompatibile

Nu există informații suplimentare disponibile.

### 10.6. Produse de descompunere periculoase

Produsele de descompunere periculoase pot fi eliberate în timpul încălzirii prelungite, precum fumurile, monoxidul de carbon și dioxidul.

## COMPARTIMENT 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută:	Nu este clasificat
Toxicitate acută (dermic):	Nu este clasificat
Toxicitate acută (inhalare):	Nu este clasificat

<b>Soluție de peroxid de hidrogen ...% (7722-84-1)</b>	
LD50 oral șobolan	= 872 mg/kg H2O2 70%
LD50 derman iepure	> 20000 mg/kg H2O2 70%
LC50 inhalare șobolan (mg/l)	=>0.17 mg/l/4h 4 H H2O2 50%
<b>Propan-2-ol (67-63-0)</b>	
LD50 oral șobolan	5840 mg/kg
LD50 derman iepure	13900 mg/kg
LC50 inhalare șobolan (mg/l)	>25 mg/l/4h
<b>Acid fosforic ...% (7664-38-2)</b>	
LD50 oral șobolan	2600 mg/kg
LD50 derman iepure	2740 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii:	Nu este clasificat. pH: 2.1 (2.1-2.3)
Daune/iritare gravă a ochilor:	Nu este clasificat. pH: 2.1 (2.1-2.3)
Sensibilizare respiratorie sau a pielii:	Nu este clasificat
Mutagenitate în celulele germinate:	Nu este clasificat
Carcinogenitate:	Nu este clasificat
Toxicitate reproductivă:	Nu este clasificat
STOT-o singură expunere:	Nu este clasificat
STOT-expunere repetată:	Nu este clasificat
Pericol prin aspirație	Nu este clasificat

## COMPARTIMENT 12: Informații ecologice

### 12.1. Toxicitate

Ecologie - general:	Dăunător mediului acvatic cu efecte de lungă durată.
Toxicitate acvatică acută:	Nu este clasificată
Toxicitate acvatică cronică:	Dăunător mediului acvatic cu efecte de lungă durată.

<b>Soluție de peroxid de hidrogen ...% (7722-84-1)</b>	
LC50 pește 1	= 16.4 mg/l 96 h
LC50 pește 2	= 35 mg/l 72 h
EC50 Daphnia 1	= 7.7 mg/l 24 h
EC50 Daphnia 2	= 2.4 mg/l 48 h
<b>Propan-2-ol (67-63-0)</b>	
LC50 pește 1	9640 mg/l
LC50 Daphnia 1	9714 mg/l
ErC50 (alge)	>100 mg/l

<b>Acid fosforic ...% (7664-38-2)</b>	
LC50 pește 1	138 mg/l
LC50 Daphnia 2	>100 mg/l

## 12.2. Persistență și degradabilitate

<b>PHAGO'SPORE</b>	
Persistență și degradabilitate	Surfactant (e) conținut în acest preparat respectă criteriile de biodegradabilitate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt păstrate la dispoziția autorităților competente ale statelor membre și le vor fi puse la dispoziție, la cererea directă sau la cererea unui producător de detergent.
<b>Propan-2-ol (67-63-0)</b>	
Persistență și degradabilitate	Ușor biodegradabil.

## 12.3. Potențial bioacumulativ

<b>PHAGO'SPORE</b>	
Potențial bioacumulativ	Nici o informație disponibilă

## 12.4. Mobilitate în sol

Nu există informații suplimentare disponibile

## 12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Component	
Propan-2-ol (67-63-0)	Această substanță / amestec nu respectă criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță / amestec nu respectă criteriile vPvB din regulamentul REACH, anexa XIII
Acid fosforic ...% (7664-38-2)	Această substanță / amestec nu respectă criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță / amestec nu respectă criteriile vPvB din regulamentul REACH, anexa XIII
Soluție de peroxid de hidrogen ...% (7722-84-1)	Această substanță / amestec nu respectă criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță / amestec nu respectă criteriile vPvB din regulamentul REACH, anexa XIII

## 12.6. Alte efecte adverse

Nu există informații suplimentare disponibile

## COMPARTIMENT 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Metode de tratare a deșeurilor:

Eliminați în conformitate cu reglementările locale relevante.

Deșeuri / produse neutilizate:

Nu aruncați reziduurile în canalizări și râuri.

## COMPARTIMENT 14: Informații privind transportul

În conformitate cu ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

### 14.1. Numărul UN

Nr. UN (ADR)

Nu se aplică

### 14.2. Denumirea corectă pentru expediere UN

Denumirea corectă a transportului: Nu se aplică

### 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR

Clasa (clasele) de pericol de transport (ADR): Nu se aplică

### 14.4. Grupa de ambalare

Grup de ambalare (ADR) Nu se aplică

### 14.5. Pericole pentru mediu

Periculos pentru mediu: Nu

Alte informații: Nu există informații suplimentare

### 14.6. Precauții speciale pentru utilizator

- Transporturi terestre

Nu se aplică

### 14.7. Transport în vrac în conformitate cu anexa II la Marpol și Codul IBC

Nu se aplică

## COMPARTIMENT 15: Informații de reglementare

### 15.1. Regulamente/legislație în domeniul siguranței, sănătății și mediului specific substanței sau amestecului

#### 15.1.1. Regulamentele UE

Nu conține substanțe REACH cu restricții din anexa XVII

Nu conține nicio substanță pe lista de candidaturi REACH

Nu conține substanțe REACH din anexa XIV

Recomandări CESIO

Surfactant (e) conținut în acest preparat respectă criteriile de biodegradabilitate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt păstrate la dispoziția autorităților competente ale statelor membre și le vor fi puse la dispoziție, la cererea directă sau la cererea unui producătorului de detergent.

Alte regulamente privind informații, restricții și interdicții

Nu este afectat de condițiile de restricție \_ ANEXA XVII.

Regulamentul detergentului: Etichetarea conținutului:

Component	%
Surfactanți neionici, tensioactivi anionici	<5%
Dezinfectanți	
Parfumate	

#### 15.1.2. Reglementări naționale

Nu există informații suplimentare disponibile

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu există informații suplimentare disponibile

## COMPARTIMENT 16: Alte informații

Indicații privind modificările:

Compartiment	Articol modificat	Modificare	Comentarii
8.2		Modificat	
15.1		Modificat	
16		Modificat	

Alte informații:

Se recomandă transmiterea informațiilor din această fișă cu date de securitate, eventual într-o formă adecvată, utilizatorilor. Astfel de informații sunt de fapt cele mai bune din cunoștințele noastre și cred că sunt corecte la fel de fiabile. Aceste informații se referă la materialul specific desemnat și pot să nu fie valabile în combinație cu alte produse. Regulamentul CE 1272/2008 și modificările acestuia.

Textul integral al declarațiilor H și EUH:

Toxicitate acută 4 (dermică)	Toxicitate acută (dermică), categoria 4
Toxicitate acută 4 (inhalare)	Toxicitate acută (inhalare), categoria 4
Toxicitate acută 4 (orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Acut acvatic 1	Periculos pentru mediul acvatic - Pericol acut, categoria 1
Cronic acvatic 1	Periculos pentru mediul acvatic - Pericol cronic, categoria 1
Cronic acvatic 3	Periculos pentru mediul acvatic - Pericol cronic, categoria 3
Iritarea ochilor 2	Leziuni grave / iritații ale ochilor, categoria 2
Lichide inflamabile 2	Lichide inflamabile, categoria 2
Lichide inflamabile 3	Lichide inflamabile, categoria 3
Metal coroziv 1	Coroziv pentru metale, categoria 1
Peroxizi organici D	Peroxizi organici, de tip D
Lichide oxidante 1	Lichide oxidante, categoria 1
Coroziunea pielii 1A	Coroziunea / iritarea pielii, categoria 1A
Coroziunea pielii 1B	Coroziunea / iritarea pielii, categoria 1B
STOT SE 3	Toxicitate specifică pentru organul țintă - Expunere unică, categoria 3, Iritarea tractului respirator
STOT SE 3	Toxicitate specifică pentru organele țintă - Expunere unică, categoria 3, narcoză
H225	Lichid și vapori puternic inflamabili.
H226	Lichid și vapori inflamabili.
H242	Încălzirea poate provoca incendiu.
H271	Poate provoca incendiu sau explozie; oxidant puternic.
H290	Poate fi coroziv pentru metale.
H302	Dăunător dacă e înghițit.
H312	Dăunător în contact cu pielea.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni ale ochilor.
H319	Provoacă iritare gravă a ochilor.
H332	Dăunător dacă este inhalat.
H335	Poate provoca iritații respiratorii.
H336	Poate provoca somnolență sau amețeli.
H400	Foarte toxic mediului acvatic.
H410	Foarte toxic mediului acvatic cu efecte de lungă durată.
H412	Dăunător mediului acvatic cu efecte de lungă durată.

Clasificarea și procedura utilizată pentru obținerea clasificării amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]:

Cronic acvatic 3	H412	Hotărârea expertului
------------------	------	----------------------

*Este responsabilitatea utilizatorului să ia măsurile de precauție menționate și să se asigure că aceste informații sunt complete și suficiente pentru utilizarea acestui produs.*



**CHRISTEYNS FRANCE**

31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne  
44120 VERTOU

A l'attention de Mme Elisa BONO

Paris, le 23 janvier 2020

**Chef de projet certification : Christelle SCLIFFET**

**Tél : 01 40 43 38 93**

**E-mail : [christelle.scliffet@lne-gmed.com](mailto:christelle.scliffet@lne-gmed.com)**

**N/Réf : BTRA/CSC/323/20**

**Objet : Certification de système qualité d'entreprise et en vue du marquage CE**

**PJ : 2 certificats**

Madame,

Faisant suite à votre demande de certification et à l'audit documentaire réalisé le 10 janvier 2020, nous vous informons des suites données.

Compte tenu :

- de l'examen des conclusions de l'audit documentaire n° P600289-5,
- de l'avis du Comité de Lecture,

La décision est la suivante :

- Certification réglementaire (marquage CE) :

Maintien de la certification selon l'annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE avec extension de la durée de validité jusqu'au 24 juillet 2022.

Nous avons le plaisir de vous communiquer l'attestation CE correspondante n° 31653 rev. 6.

Nous vous rappelons qu'en application des exigences réglementaires et du contrat de certification en vue du marquage CE vous devez informer GMED de tout projet de modification du système qualité ou de la gamme de produits couverts par l'attestation susceptible d'affecter la conformité dudit système ou desdits produits.

- Certification volontaire (SMQ) :

Emission de la certification selon les référentiels ISO 13485 : 2016 et NF EN ISO 13485 : 2016 avec extension au site de Rouffignac (24580 – Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac) pour le champ suivant :

- Conception, production, vente et distribution de désinfectants de dispositifs médicaux invasifs. Vente et distribution de système de filtration de l'eau pour le rinçage final des endoscopes. / *Conception, production, sale and distribution of disinfectants for invasive medical devices. Sale and distribution of water filtration system for final rinsing of endoscopes.*

Nous avons le plaisir de vous communiquer le certificat correspondant n° 36451 rev. 0 et vous rappelons que cela vous permet d'utiliser la marque G-MED suivant les règles d'utilisation de la marque G-MED applicables.

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos salutations distinguées.



**Christelle SCLIFFET**

Chef de projet certification

Département Dispositifs Médicaux Complexes, Invasifs et Soins Externes

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**CHRISTEYNS FRANCE**

**31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne**

**44120 VERTOU FRANCE**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Produits désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.**

*Disinfectants products for invasive medical devices.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600289, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

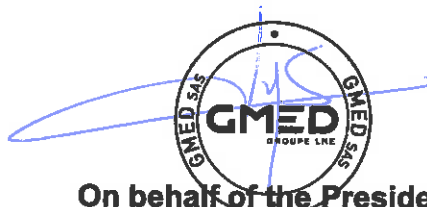
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600289, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4*

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : January 23rd, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 24th, 2022 (included)



On behalf of the President

**Béatrice LYS**

Technical Director

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Désinfectant	PHAGOCIDE D bidon de 5 litres	II b
Pré-désinfectant	PHAGO'ZYME DP : dose de 25 g, seau de 4 Kg	II b
Désinfectant	PHAGO'SCOPE APA	II b

**Identification des sites couverts et des activités /  
 Identification of locations and activities**

**CHRISTEYNS FRANCE – 31 rue de la Maladrle Pl de la Vertonne, 44120 VERTOU - FRANCE**  
 Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final  
*Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities*

**CHRISTEYNS FOOD HYGIENE – 24580 Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac - FRANCE**  
 Activité de fabrication  
*Manufacturing activity*



**GMED 0459**

**On behalf of the President  
 Béatrice LYS  
 Technical Director**

**GMED certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*GMED certifies that the quality management system developed by*

**CHRISTEYNS FRANCE**  
**31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne**  
**44120 VERTOU FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, production, vente et distribution de désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.**  
**Vente et distribution de système de filtration de l'eau pour le rinçage final des endoscopes.**

*Conception, production, sale and distribution of disinfectants for invasive medical devices.*  
*Sale and distribution of water filtration system for final rinsing of endoscopes.*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**CHRISTEYNS FRANCE**  
**31 rue de la Maladrie PI de la Vertonne 44120 Vertou FRA**  
**CHRISTEYNS FOOD HYGIENE**  
**24580 Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac FRA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date : January 23rd, 2020 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 24th, 2022 (included)**

**Etabli le / Issued on : January 23rd, 2020**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**

Accréditation n°4-0908  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

GMED N° 36451-0

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification