



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant	Ordin	Data
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE							sch	endo		
II.3. Instrucțiunile de utilizare	Instrucțiuni de utilizare_RO	DM000017784	DEZINFECTANT PENTRU CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI ÎNGRUIREA SISTEMULUI DE ASPIRAȚIE	ASPIRMATIC®	2 L	150 102	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.3. Instrucțiunile de utilizare	Instrucțiuni de utilizare_EN	DM000004830	DEZINFECTANT, FĂRĂ ALDEHIDE	GIGASEPT® AF FORTE	LICHID, 5L	125610	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-258	30-10-2015
I.3. Certificatul CE	Certificat CE	DM000004829	DEZINFECTANT, FĂRĂ ALDEHIDE	GIGASEPT® AF FORTE	LICHID, 2L	125607	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-258	30-10-2015
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_2L	DM000004826	DEZINFECTANT, DIALDEHIDĂ SUCCINICĂ	GIGASEPT® FF NEW	LICHID, 2L	125507	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-293	02-12-2015
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker	DM000004825	DEZINFECTANT, DIALDEHIDĂ SUCCINICĂ	GIGASEPT® FF NEW	LICHID, 5L	125503	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-293	02-12-2015
		DM000004824	DEZINFECTANT, FĂRĂ ALDEHIDE	GIGASEPT® INSTRU AF	LICHID, 5L	107424	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-258	30-10-2015
		DM000004823	DEZINFECTANT, FĂRĂ ALDEHIDE	GIGASEPT® INSTRU AF	LICHID, 2L	107423	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-258	30-10-2015
		DM000017786	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE, PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	GIGASEPT® PEARLS	6 KG	70000178	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
		DM000017785	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE, PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	GIGASEPT® PEARLS	1.5 KG	70000179	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
		DM000017791	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 150 REZERVĂ	109 205	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016

Страница 1 из 3 (Всего элементов: 24) 1 2 3



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant	Ordin	Data
I.2. Declarația de conformitate CE	Declar confor							sch	endo		
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Etichet	DM000017792	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 50, PREMIUM	70 000 808	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Etichet	DM000017790	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 150, 14 X 18 CM	109 200	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Etichet	DM000019339	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 X 20 CM, JUMBO SENSITIVE	109 184	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker	DM000019338	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE	MICROZID® AF WIPES	N 200, 20 X 27 CM, JUMBO	109 157	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker	DM000017789	DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	10 L	109 178	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker	DM000017788	DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	1 L	109 303	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker	DM000017787	DEZINFECTANT FĂRĂ ALDEHIDE	MIKROZID® AF LIQUID	250 ML	109 160	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker	DM000004831	HIDROGEL PENTRU DEZINFECTAREA LEZIUNILOR CUTANATE	OCTENILIN®	20 ML	121602	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-56	21-03-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Etichet	DM000004822	HIDROGEL PENTRU REGENERAREA LEZIUNILOR CUTANATE	OCTENISEPT®	20 ML	121610	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-56	21-03-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Etichet	DM000017794	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE ȘI SUPRAFETE PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	PERFORM®	900 G	122 324	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant	Ordin	Data
I.3. Certificatul CE	Certificat CE							sch	endo		
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarația de conformitate CE	DM000017793	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE ȘI SUPRAFEȚE PE BAZĂ DE OXIGEN ACTIV	PERFORM®	40 G	122 304	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker_40g	DM000018772	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE ROTATIVE DE PRECIZIE	ROTA SEPT®	5 L	104 742	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_900g	DM000018773	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTE ROTATIVE DE PRECIZIE	ROTA SEPT®	2 L	104 744	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-260	25-11-2016
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_40g	DM000003837	DEZINFECTANT, ALDEHIDĂ GLUTARICĂ	THERMOSEPT ED	LICHID, 5 L	181001	Germania	SCHÜLKE & MAYR GMBH	S.C. ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-223	07-10-2015
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker_900g										
II.3. Instrucțiunile	Instrucțiuni de utilizare										

Страница 3 из 3 (Всего элементов: 24) < 1 2 3 >

Содержит([CerereDeInregModifDM.Reprezentantul.DisplayName], 'endo') И Содержит([CerereDeInregModifDM.Manufacturer.DisplayName],... [ОЧИСТИТЬ](#)



**MINISTERUL SĂNĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂȚATE 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.

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 26 "

februarie

a./z. 20 20

P-4538/2020

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

Produse biocid, dezinfectant pentru mâini – DESDERMAN

anexa!

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

Germania, SCHULKE & MAYR GmbH

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

"ENDO-CHIRURGIE" SRL, Moldova, Chișinău, str. Drumul Viilor 30/2, ap.54

Ca temei 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, facturi, certificare de calitate

(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

Domeniu de utilizare / Область применения:

întreținere, dezinfectant pentru mâini

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

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до: 28 februarie 2021

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂȚATE PUBLICĂ



Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele / Ф.И.О.)



Nr. Furtuna
(semnătura / подпись)

ANSP/HAO3

000656

03

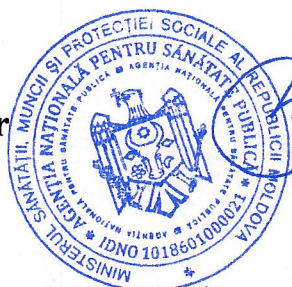
10-XVI-09

ex:Șt.Constantinovici
tel: 574 679

Anexa la avizul sanitar nr. P-4538/2020 din 26.02, 2020

cod	Denumirea	volum
126908	Desderman pure gel, Flacon- 100 ml, Schulke&Mayr GES.M.B.H.	100 ml
126903	Desderman pure gel, Flacon- 1 L, Schulke&Mayr GES.M.B.H.	1 L
126911	Desderman pure gel, TLD, Flacon- 1 L, Schulke&Mayr GES.M.B.H.	1 L
116807	Desderman pure -int-, Flacon- 500 ml, Schulke&Mayr GES.M.B.H.	500 ml
116808	Desderman pure -int-, Flacon- 1 L, Schulke&Mayr GES.M.B.H.	1 L
116812	Desderman pure -tld-, Flacon- 1 l, Schulke&Mayr GES.M.B.H.	1 L

Director



Nicolae Furtună

Nicolae FURTUNĂ



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

schülke -+

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices and wound care products as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	004567 MR2
Certificate unique ID	170730505
Effective date	2018-12-19
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2018-12-19

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170730505
Effective date: 2018-12-19

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
Surface disinfectant for medical devices	IIa
Disinfectant for automated reprocessing of bedpans	IIa
Disinfectant for automated and manual reprocessing of medical instruments	IIb
Wound care products	IIb



CERTIFICATE



This is to certify that

schülke -+

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Development, production and sales of products for hygiene, body care and preservation.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Certificate registration no.	004567 QM15
Certificate unique ID	170730583
Effective date	2018-12-19
Expiry date	2021-11-17
Frankfurt am Main	2018-12-19



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



Annex to certificate

Certificate registration No.: 004567 QM15

Certificate unique ID: 170730583

Effective date: 2018-12-19

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Location

Scope

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Development, production and sales of products for hygiene, body care and preservation.

Schülke & Mayr AG

Sihlfeldstrasse 58
8003 Zürich
Switzerland

Sales of products for hygiene, body care and preservation.

Schülke & Mayr Ges. m. b. H.

Seidengasse 9
1070 Wien
Austria

Sales of products for hygiene, body care and preservation.

Schülke & Mayr GmbH

Altenhöfer Allee 5
60438 Frankfurt
Germany

Sales of products for hygiene, body care and preservation.

Schülke France S.A.R.L.

22, Terrasse Bellini
Paris La Defense
92800 Puteaux Cedex
France

Sales of products for hygiene, body care and preservation.

Schülke & Mayr UK Ltd.

Cygnets House,
1 Jenkin Road, Meadowhall
Sheffield, S9 1AT
United Kingdom

Sales of products for hygiene, body care and preservation.



Annex to certificate

Certificate registration No.: 004567 QM15

Certificate unique ID: 170730583

Effective date: 2018-12-19

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2

22851 Norderstedt

Germany

Location

Scope

Schülke & Mayr Italia S.R.L.

Via Calabria, 31

20158 Milano

Italy

Sales of industrial preservatives, products of hygiene for industrial production facilities and special additives for the cosmetic industry.

Schülke & Mayr Benelux B.V.

Oudeweg 8d

2031 CC Haarlem

Netherlands

Sales of products for hygiene, body care and preservation.

Schulke Polska Sp. z o.o.

Eurocentrum Office Complex,

Budynek Delta

al. Jerozolimskie 132

02-305 Warszawa

Poland

Sales of products for hygiene, body care and preservation.



CERTIFICATE



This is to certify that the company

schülke -+

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Development, production and sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no.	004567 MP2016
Certificate unique ID	170732268
Effective date	2019-03-30
Expiry date	2021-12-18
Frankfurt am Main	2019-03-30



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MP2016
Certificate unique ID: 170732268
Effective date: 2019-03-30



Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Location

Scope

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Development, production and sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr AG
Sihlfeldstrasse 58
8003 Zürich
Switzerland

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr Ges. m. b. H.
Seidengasse 9
1070 Wien
Austria

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr GmbH
Altenhöfer Allee 5
60438 Frankfurt
Germany

Development and sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces.

Schülke France S.A.R.L.
22, Terrasse Bellini
Paris La Defense
92800 Puteaux Cedex
France

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr UK Ltd.
Cygnet House,
1 Jenkin Road, Meadowhall
Sheffield, S9 1AT
United Kingdom

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.

Schülke & Mayr Benelux B.V.
Oudeweg 8d
2031 CC Haarlem
Netherlands

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.



Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MP2016
Certificate unique ID: 170732268
Effective date: 2019-03-30



Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Location

Schulke Polska Sp. z o.o.
Eurocentrum Office Complex
Budynek Delta
al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa
Poland

Scope

Sales of products for disinfection and cleaning of medical instruments, devices and surfaces as well as for wound treatment.