AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

15.11.2018 Nr A07.PS-01.Rg02-4757

La nr. A07.PS-01.Rg01-1857 din 08.11.2018

CHEMISTRY TRADING S.R.L.
MD – 2032, mun. Chișinău
Str. Burebista 17, of. 201
chemistrytrading.md@gmail.com

Digitally signed by Cebotari Alina
Date: 2021.06.08 16:13:25 GMT+03:00
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Prin prezenta, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare *AMDM*), cu referire la solicitarea Dvs. cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale în Republica Moldova, Vă comunică următoarele:

Conform Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, unica confirmare a faptul că dispozitivele medicale au fost înregistrate 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*	*Denumire comercială*
DM000185530	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DIPOZITIVE MEDICALE, 5 L	SMELL DEZ
DM000185531	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DIPOZITIVE MEDICALE, 10 L	SMELL DEZ
DM000185532	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DIPOZITIVE MEDICALE, 1 L	SMELL DEZ
DM000185533	SOLUȚIE DEZINFECTANTĂ PENTRU DEZINFECTAREA RAPIDĂ A SUPRAFEȚELOR ȘI DIPOZITIVELOR MEDICALE, 0.5 L	CHEMIDEZ
DM000185534	SOLUȚIE DEZINFECTANTĂ PENTRU DEZINFECTAREA RAPIDĂ A SUPRAFEȚELOR ȘI DIPOZITIVELOR MEDICALE, 1 L	CHEMIDEZ
DM000185535	SOLUȚIE DEZINFECTANTĂ PENTRU DEZINFECTAREA RAPIDĂ A SUPRAFEȚELOR ȘI DIPOZITIVELOR MEDICALE, 5 L	CHEMIDEZ
DM000185536	GEL DEZINFECTANT PENTRU MÂINI CU ACȚIUNE RAPIDĂ, 0.25 L	CHEMIDEZ SKIN GEL
DM000185537	GEL DEZINFECTANT PENTRU MÂINI CU ACȚIUNE RAPIDĂ, 0.5 L	CHEMIDEZ SKIN GEL
DM000185538	GEL DEZINFECTANT PENTRU MÂINI CU ACȚIUNE RAPIDĂ, 1 L	CHEMIDEZ SKIN GEL
DM000185539	DEZINFECTANT CU SPECTRU LARG DE ACȚIUNE PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 5 L	VIRODEZ
DM000185540	DEZINFECTANT CU SPECTRU LARG DE ACȚIUNE PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 10 L	VIRODEZ
DM000185541	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 1 L	STERIDEZ
DM000185542	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 5 L	STERIDEZ
DM000185543	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 10 L	STERIDEZ
DM000185544	DEZINFECTANT CU SPECTRU LARG DE ACȚIUNE PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 1 L	VIRODEZ
DM000185545	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 1 L	CLEAN DES NEW
DM000185546	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 5 L	CLEAN DES NEW
DM000185547	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, 10 L	CLEAN DES NEW

sunt înregistrate și înscrise în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-328 din 12.11.2018.

Cu respect,
Director general **Vladislav ZARA**

«CHEMISTRY TRADING» S.R.L. IDNO 1018600015569 SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ REPUBLICA MOLDOVA

Ex.: Scripcari Adrian
Tel:022 88 43 05
adrian.scripcari@amed.md

CMAC Î.S. „Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"

ANEXĂ
LA CERTIFICATUL DE CONFORMITATE

Fila 1 File 1

Nr. **OCpr - 001 11 A018872-18** **din** 30 octombrie 2018

Lista produselor concrete
asupra cărora se extinde acțiunea certificatului de conformitate

Nr.	Denumirea produsului	Marca comercială
1	Dezinfectant pentru mîini	Chemidez Hand HF
2	Dezinfectant pentru mîini	Chemidez Hand
3	Gel dezinfectant pentru mîini	Chemidez Skin Gel
4	Dezinfectant pentru piele	Chemidez Skin HF
5	Dezinfectant pentru suprafețe și dispozitive medicale	Chemidez
6	Dezinfectant pentru suprafețe și dispozitive medicale	Clean Des New
7	Dezinfectant pentru suprafețe	Smell Dez
8	Dezinfectant pentru suprafețe și dispozitive medicale	Steridez
9	Dezinfectant cu spectru larg de acțiune pentru suprafețe și dispozitive medicale	Virodez

Conducătorul organismului de certificare — Melnic L.

Expert — Rezanu V.

L.S.

Seria V

Anexa nu este valabilă în lipsa certificatului de conformitate!

Î.S. „Centrul de Metrologie Aplicată şi Certificare"

CERTIFICAT DE CONFORMITATE

Nr. de înregistrare **OCpr - 001 11 A018872-18**

Data emiterii 30 octombrie 2018 **Valabil pînă** 30 octombrie 2021

ORGANISMUL DE CERTIFICARE OCpr - 001
ORGANISMUL DE CERTIFICARE PRODUSE (OCP) din cadrul Î.S. "Centrul de Metrologie Aplicată şi Certificare" (Î.S. CMAC). Adresa juridică: şos. Munceşti, 162a, MD 2002, mun. Chişinău; Adresa fizică: str. E. Coca, 28, MD 2064, mun. Chişinău; tel.: 022 719279, 022 750463; fax: 022 745489.

PRIN PREZENTUL DOCUMENT SE CONFIRMĂ FAPTUL, CĂ PRODUSELE IDENTIFICATE ASTFEL:
DENUMIREA / DESCRIEREA

Dezifectanţi marci comerciale "CHEMIDEZ", "SMELL DEZ", "STERIDEZ", "VIRODEZ", "CLEAN DES NEW", în sortiment, conform anexei la certificat, 9 poziţii. Fabricare în serie conform SM GOST R 51696:2003.

Codul NCM
3808

SÎNT CONFORME CU CERINŢELE OBLIGATORII STABILITE ÎN :
SM GOST R 51696:2003 p.3.2.1 tab.1 ind. 1, 11; "Norme etichetare produse chimice...HG..996 din 20.08.2003";

PRODUCĂTOR
"CHEMIX GRUPP" S.R.L., mun. Chişinău, str. Uzinelor, 7, Republica Moldova
Producerea: mun. Chişinău, str. Munceşti, 271A.

Codul ţării
MD

SOLICITANT
Producător

Codul IDNO
1008600021848

CERTIFICATUL ESTE ELIBERAT ÎN BAZA
Raport de evaluare final Nr. 3852-RE din 24.10.2018, eliberat de OCP din cadrul Î.S. CMAC, str. E. Coca, 28, mun. Chişinău, MD 2064; Raport de încercări Nr. 359/3 din 22.10.2018, eliberat de LÎ „Aschim CI" SRL, mun. Chişinău, or. Durleşti, str. T. Vladimirescu, 70, certificat de acreditare Nr. LÎ-014 din 20.10.2017;

INFORMAŢIE SUPLIMENTARĂ:
Schema 3. Supravegherea se va efectua una dată pe an de către OCP din cadrul Î.S. CMAC. Certificatul este valabil doar în cazul asigurării cu informaţie în limba de stat a fiecărei unităţi de produs conform legislaţiei în vigoare. Acord Nr. 5525/2018 din 30.10.2018. Dosar Nr. 1315

L.Ş.

Conducătorul organismului de certificare Melnic L.

Expert Rezanu V.

Fișa tehnică de securitate a produsului chimic				
1.	**IDENTIFICAREA PRODUSELOR CHIMICE**			
1.1	**Identificarea produsului chimic și companiei responsabile**			
	Identificarea produsului chimic: STERIDEZ			
1.2	**Domeniu de aplicare a produsului chimic:** Dezinfectant pentru suprafețe și despozitive medicale			
1.3	**Identificarea companiei responsabile pentru comercializarea de produse chimice:** (producător, importator sau distribuitor)			
	Producator:	„CHEMISTRY TRADING“ SRL		
	Fabricant:	„CHEMIX GRUPP“ SRL		
	Locație adresă, conform adresei juridice:	mun. Chisinau, str. Uzinelor 7, of.8/1		
	Nr. telefon:	+37322843136		
	e-mail:	chemixgrupp.md@gmail.com		
1.4	**Nr. telefon a serviciilor de urgență (în caz de urgență):** 112 - Serviciul Național Unic pentru Apelurile de Urgență			
	Nr. telefon a producătorului (în caz de urgență): +37322843136			
2.	**INFORMAȚIA DESPRE SUBSTANȚELE CHIMICE CE FAC PARTE DIN COMPONENȚA PRODUSULUI**			
2.1	**Compoziția chimică/produsului după componență:** amestec de compuși cuaternari de amoniu, amine, tensioactivi și solvenți în apă			
2.2	**Componente parțial periculoase:**			
	2.2.1	**2.2.2**	**2.2.3**	**2.2.4**
	Numarul CAS	**Denumirea componentelor**	**Componența chimică,%**	**Marcate cu simboluri de pericol prin numărul de risc R**
	2372-82-9	Bis (3-aminopropil) dodecildeamin chloride	≤ 15%	C; N; R22, 35,50
	68391-01-5 85409-23-0	Amestec N-alchilbenzildimetil clorid amoniu și Alchiddimetilclorid amoniu	≤ 15%	C; N R:21/22-34-50
	68439-46-2	Alcool Gras etoxilat	≤ 15%	Xn; R22-36/38-41
	00064-17-5	Etanol	≤ 30%	F; R11
3.	**PERICOL**			
	În formă concentrată are proprietăți corozive. Concentratul este nociv în caz de înghițire.			
4.	**MĂSURI DE PRIM AJUTOR**			
4.1	**Informații generale:** Îndepărtarea hainelor contaminate, în cazul contactului cu pielea, clătiți din abundență cu apă			
4.2	**Prin inhalare:** Se scoate persoana (victima) la aer curat,daca sa oprit respiratia, se face respirație artificială. Dacă respirația este dificilă, se pune mască cu oxigen. Adresativă medicului			
4.3	**Prin înghițire:** Se clătește gura din abundență cu apă, se dă de băut o cantitate mare de apă sau lapte pentru disolvarea substanței. Nici întrun caz NU provocați voma! În caz de intoxicație, adresativă medicului.			
4.4	**Prin contact cu pielea:** Se scot hainele contaminate, imediat se clătește cu apă și săpun lichid, din abundență. După necesitate adresativă medicului.			
4.5	**În cazul pătrunderii stropilor în ochi:** De clătit cu apă ochii nu mai putin de 15 min, din cînd în cînd deschinzînd pleoapele. Dacă simptomele persistă în continuare, consultanți un medic.			
4.6	**Recomandari pentru identificarea simptomelor târzii:** Necunoscute			

5.	**MĂSURI LUATE ÎN CAZ DE INCENDIU**	
5.1	**Mijloace adecvate pentru stingerea incendiului:** Pulbere, spumă chimică-mecanica, nisip, pământ, apa de stins.	
5.2	**Mijloace neadecvate pentru stingerea incendiului:** Necunoscute	
5.3	**Pericol special în caz de incendiu:** În caz de incendiu, se pot forma vapori și gaze toxice. Arderea incompletă poate forma dioxidul de carbon, monoxidul de carbon, oxizi de azot.	
5.4	**Echipament de protecție special pentru pompieri:** Aparate de respirație, îmbrăcăminte de protecție rezistente la substanțe chimice.	
6.	**MĂSURI LUATE, ÎN CAZUL CONTAMINĂRII MEDIULUI ÎNCONJURĂTOR**	
6.1	**Măsuri de protecție individuală:** Echipament de protecție. Persoanele neautorizate sunt evacuate din zona contaminată. Evitarea contactului cu pielea sau ochii.	
6.2	**Măsurile de protecție a mediului**: Evitarea accesului persoanelor neautorizate. A evita pătrunderea concentratelor la o rețea de canalizare, sol, ape subterane și colectore de apă.	
6.3	**Măsuri de curățare:** Atenție! Scurgerea lichidului poate face podeaua lunecoasă. Pentru absorbție sefolosește (nisip, oxid de plumb, rumeguș), care este colectat într-un recepient și duse la locuri de utilizare. Rămășițele sunt clătite cu apa din abundență. Vezi, de asemenea alin. 13.	
7.	**MANIPULARE și depozitarea substanțelor chimice**	
7.1	**Adresare**: Evitați contactul concentratului cu pielea și ochii. La locul de muncă se recomandă să se poarte echipamente de protecție, pentru protecția feței, ochelari și mănuși de protecție. La locul de lucru - o bună aerisire.	
7.2	**Depozitarea:** A se păstra la loc uscat, în ambalajul original, sigilat. Separat de acizi tari, oxidanți puternici, alimente. A se păstra la temperatura: +5-+30 °C	
7.3	**Utelizări speciale:** Necunoscute	
8.	**MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI MĂSURI INDIVIDUALE DE PROTECȚIE ÎN CAZ DE CONTACT**	
8.1	**Limite pericole**: Produsul în componența sa, nu conține concentrații periculoase, care terbuie sa fie determinate la locul de munca (în conformitate cu Lega cu privire la tehnica securității și sănătății în muncă)	
8.2	**Măsuri preventive în contact:** Asigurați o ventilare suficientă la locul de muncă. Evitați inhalări și contactul prelungit sau repetate cu pielea. La locul de muncă – acces la apă pentru clătirea ochilor, în cazul de contactului.	
8.2.1	**Măsuri preventive în momentul producerii**: În cazul în care la locul de muncă nu este suficientă ventilație, utilizați următorii pași: 1) utilizați echipament de protecție generale; 2) eliberați lucrătorilor echipamente personale de protecție, în cazul în care este imposibil de a preveni cu mijloacele comune; 3) de aplicat metodele corecte de muncă; 4) o mai bună organizare la locul de muncă	
8.2.1.1	**Protecția căilor resperatorii:** Cu o bună aerisire – nu este necesar	
8.2.1.2	**Protecția mâinelor:** Purtați mănuși de protecție (din neopren sau cauciuc)	
8.2.1.3	**Protecția ochilor:** Recomandabil protecția feței și a ochilor	
8.2.1.4	**Protecția pielii:** Necesar echipament de protecție	
8.2.2	**Măsuri de precauție în cazul contaminării mediului înconjurător:** Evitați nimerirea concentrațiilor mari în mediu și în sistemele de canalizare	
9.	**PROPRIETĂȚI FIZICE - CHIMICE**	
9.1	**Informație generală:**	
	starea fizică a produsului chimic (lichid, solid, gaz), culoarea si mirosul	Lichid transparent omogen incolor, cu miros specific
9.2	**Informații succintă privind sănătatea, siguranța și mediul**	
9.2.1	**pH**	9,0– 11,0

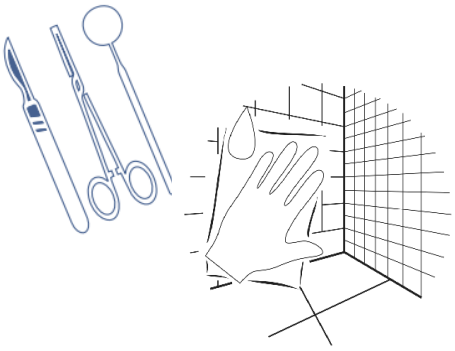
9.2.3	**punct/intervalul ferberii**	I/N
9.2.1	**temperatura de aprindere**	I/N
9.2.2	**temperatura de reaprindere**	I/N
9.2.3	**Limite de explozie**	
	- inferior	I/N
	- superior	I/N
9.2.4	**Proprietăți oxidante**	I/N
9.2.5	**Presiunea de vapori**	I/N
9.2.6	**Densitatea relativă**	1,00–1,03 g/cm³
9.2.7	**dezolvarea:**	
	În apă	Disolvarea completă
	În grăsimi	I/N
9.2.8	**Coeficientul de de distribuție n-octanol/apă (între componentele) Kow (Pow)**	I/N
9.2.9	**densitatea**	I/N
9.2.10	**densitatea de vapori**	I/N
9.2.11	**rata de evaporare**	I/N
9.3	**Alte informatii:**	Informația prevăzută. (I/N – informație nedisponibilă) (R/N- în urma testării, s-a obținut rezultat negativ)
10.	**STABILITATE ȘI REACTIVITATE**	
10.1	**Evitarea condițiilor**	temperaturi ridicate peste +50°C
10.2	**Evitarea materialelor**	oxidanți puternici, acizi puternici și baze
10.3	**Produse de descompunere periculoase**	necunoscute
11.	**INFORMAȚIA DESPRE TOXICITATE**	
	Informații toxicologice cuprinse în fișele tehnice de securitate a agenților periculoși	
11.1	**Toxicitatea imediată (acută)** Tetraaril alchilamin LD50 = 261 mg/kg (per os, șobolani) periculos Alcool Gras etoxilat LD50 >2000 mg/kg (per os, șobolani) N-alkilbenzildimetil clorid ammoniu LD50 >2000 mg/kg (per os , șobolani) Alkildimetilclorid ammoniu LD50 = 650 mg/kg (per os, șobolani) Piperazin LD50= 2600 mg/kg (per os, șobolani)	
11.2	**Proprietăți eritante și corozive:** Contactul cu concentratul poate avea proprietăți eritante ale pieli, ochilor, si a mucoaselor	
11.3	**Proprietăți ce provoacă sensibilizare (sensibilitate):** Inhalare și ingerare a concentratului poate provoca anestezie, cefalee și amețeli	
11.4	**Intoxicația subacuta (subcronică):** ingestia concentratului poate duce la erodarea cavității bucale și tractului digestiv.	
11.5	**Intoxicație cronică:** I/N	
11.6	**Informații bazate pe practică:** I/N	
11.7	**Alte informații cu privire la pericolele pentru sănătate:** I/N	
12.	**INFORMAȚIE ECOLOGICĂ**	
12.1	**Pericole pentru mediul înconjurător (ecotoxicologice)**	
	Toxic pentru organismele acvatice:	

	LC50>100mg/l (pastrav curcubeu - 96 ore) Nu este toxic pentru organismele acvatice. Nu este considerata ca periculoase pentru mediu	
12.2	**Mobilitate (dinamica):** Agent de contact diluat în apa freatică sau asupra mediului nu produce poluare	
12.3	**Stabilitate și degradabilitate:** Produsul este biodegradabil >90% (OECD de descompunere)	
12.4	**Bioacumulare (acumulare in organism):** Nu are	
12.5	**Alte efecte adverse:** Necunoscute	
13.	**GESTIONAREA DEȘEURILOR**	
	Cantități mari de adsorbant pentru a absorbi și transmis la locul de distrugere. Cantități mici se clătește cu multă apă. Conducându-se după legea locală	
14.	**CERINȚE PENTRU TRANSPORT**	
14.1	**Numărul ONU (UN)**	1760
14.2	**Grupul de ambalare**	III
14.3	**Transport terestru**	
14.3.1	**Categoria de transport de pericol / Clasa ADR**	8
14.3.2	**Număr de identificare pericol HI /UM**	nr. 8
14.3.3	**Caracteristica transportării**	Lichid corosiv
14.3.4	**Alte informații**	necumoscute
14.4	**Transportari maritime**	
14.4.1	**Categoria de transport de pericol / Clasa IMDG**	8
14.4.2	**Caracteristica transportării**	Lichid corosiv
14.4.3	**Alte informații**	Nu sunt
14.5	**Transportari aeriene**	
14.5.1	**Categoria de transport de pericol / Clasa ICAO / IATA:**	8
14.5.2	**Caracteristica transportării**	Lichid corosiv
14.5.3	**Alte informații**	necunoscute
15.	**Informațiile obligatorii pe etichete**	
15.1	**Informația pe etichete**	
15.1.1	**Simbolul desemnarii de pericol și explicarea lui verbal**	
	C	corosiv
15.1.2	**Marcat ca componente periculoase**	
	Benzil-alkildimetilclorid ammoniu, alkilbenzildimetilclorid ammoniu 6% Dodecilbispropilenamil 10%	
15.1.3	**Discifrarea simbolurilor de risc**	
	R34	Provoacă arsuri
	R42/43	Inhalare și contact cu pielea poate provoca hipersensibilitate (alergie)
15.1.4	**Discifrarea simbolurilor de siguranță**	
	S 26	În caz de contact cu ochii clătiți imediat cu multă apă și se consultă medicul
	S 28	După contactul cu pielea spălați cu multă apă și se consultă medicul
	S 36/37/39	Purtați îmbrăcăminte de protecție și mănuși adecvate
15.1.5	**Restricții speciale:** Necunoscute	
16.	**Alte informații**	
16.1	**Text R-fraza (de**	R 22 Nociv prin înghițire

	exemplu, prevăzute la alineatele 2 și 3)	R 35 Provoacă arsuri puternice R 50 Foarte toxic pentru organismele acvatice R 21/22 Nociv în contact cu pielea și prin înghițire R 34 Provoacă arsuri R36/38 Iritant pentru piele și ochi R 41 Risc de deteriorare a ochiulor R42/43 Pri inhalare și contact cu pielea poate provoca hipersensibilitate (alergie)
16.2	**Restricții de utilizare**	necunoscute
16.3	**Surse de informare pentru fișa tehnică de securitate**	DIRECTIVA CONSILIULUI din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, (67/548/CEE)

STERIDEZ

Dezinfectant pentru suprafețe și despozitive medicale



1. Date generale:

1.1 **STERIDEZ** este un concentrat lichid care conține în compoziția sa componente dezinfectante active dodecil diamină chlorid și săruri cuaternare de amoniu, substanțe superfecial active, disolvanți, inhibitor de corozie.
1.2 **STERIDEZ** îndepărtează sângele, proteinele, secreţiile şi depunerile de grăsimi. Concentratul dezinfectantului se referă la clasa de risc şi poate exercita o acţiune corosivă. Este periculos la înghiţire. Dezinfectantul este favorabil pentru orice material.

2.Eficacitatea microbiologică:

2.1 **STERIDEZ** – asigură spectrul: bactericid (EN 13727+A2, EN 14561), virucid (EN 14476+A1), fungicid (EN 13624, EN 14562), micobactericid (EN 14563, *inclusiv Mycobacterium terrae*) și sporocid (EN 13704).

3. Domeniu de aplicare

3.1 **STERIDEZ** se utilizează pentru dezinfectarea instrumentelor medicale și chirurgicale (endoscoape, instrumente optice și componente auxiliare, bronhoscoape, forceps, laringoscoape, tuburi de intubație, tuburi de aspirație, vase medicale, ustensile de laborator, instrumente dentare etc.). **Steridez** se utilizează în toate băile din oțel inoxidabil cu ultrasunete. **Steridez** este potrivit pentru dezinfectarea tuturor suprafețelor rezistente la apă.

4. Pregatirea soluțiilor de lucru

4.1 Soluția de lucru se prepară prin diluarea concentratului **Steridez** cu apă curentă la temperatura camerei (tabelul 1). De la concentrația soluției de lucru depinde timpul de acţiune a acesteia.

Tabel 1

Concentratia solutiei de lucru, %	**Cantitatea concentratului Steridez si apei, necesare pentru prepararea soluției de lucru (ml)**			
	1 L		**10 L**	
	concentrat, ml	apă, ml	concentrat, ml	apă, ml
0,20 %	2	998	20	9980
0,25 %	2,5	997,5	25	9975
1 %	10	990	100	9900

5. Utilizarea soluțiilor de lucru

4.1 **STERIDEZ** este destinat dezinfectării instrumentelor medicale termostabile și termolabile, îndepărtând sângele, secreţiile şi depunerile de grăsimi. Soluția **STERIDEZ** este biodegradabilă, rezidurile pot fi aruncate în canalizare. Imediat după operare, dacă este necesar, dezasamblați instrumentele pe părți și plasați într-un recipient cu capac de etanșare în soluția **STERIDEZ**, asigurându-vă că instrumentele sunt complet scufundate în soluție. Instrumentele, care conțin un cap de prindere, sunt plasate în formă deschisă, preventiv făcând cu ele câteva mişcări de lucru pentru o

Producător: „Chemistry Trading”SRL, R.Moldova, str.Burebista17, mun.Chisinau
Fabricant:«Chemix Grupp» SRL // MD 2023, Republica Moldova, or. Chișinău, str. Uzinelor 7, of.8/1,
Tel./Fax: +373 22 84 31 36 // Cod Fiscal 1008600021848 // Cod TVA 0306515 //
cod IBAN MD17ML000000002251709619 // Cod Banca MOLDMD2X309 // e-mail: chemixgrupp.md@gmail.com

mai bună pătrundere a soluției în locurile greu accesibile ale instrumentului. După finisarea timpului de acțiune, clătiți (dacă este necesar) cu apă sterilă sau curgătoare.

4.2 Nu se poate folosi **STERIDEZ** împreună cu aldehide, prin urmare este necesar să se evite utilizarea preparatelor care conțin aldehide înainte și după lucrul cu **STERIDEZ**.

4.3 Aplicați soluțiile de lucru ale dezinfectantului conform tabelului 2.

Tabel 2

Floră patogena	**Soluție de lucru, %**	**Timpul de acțiune**	**Metoda de dezinfectare**
Viruși	0,20%	30 min.	Imersiune completă / Stergere
Bacterii	0,20%	30 min.	Imersiune completă / Stergere
Fungi	0,20%	30 min.	Imersiune completă / Stergere
Mycobacterium	0,25%	30 min.	Imersiune completă / Stergere
Sporii	1%	60 min.	Imersiune completă / Stergere

4.4 Soluția de lucru pregătită este bună pentru aplicare timp de 7 zile și nu depinde de gradul de poluare proteică.

6. Măsuri de precauție

6.1 Persoanele care au contraindicaţii, sau care sunt sensibile la interacţiunea cu substanţe chimice, nu sunt admise la lucru cu dezinfectant.

6.2 Evitați contactul cu ochii și piele atunci când pregătiți soluțiile de lucru, folosiți echipament personal de protecție (mănuși de cauciuc sau neopren, ochelari de protecție, halat, încălțăminte de protecție, mască, respirator). Înlocuiți hainele de lucru și păstrați într-un loc desemnat.

6.3 Respectați regulile de igienă personală în timpul utilizării. După terminarea lucrului cu dezinfectantul, spălați-vă mâinile și fața cu apă și săpun.

6.4 Păstrați soluția într-un ambalaj închis, într-o încăpere uscată, la o temperatură nu mai joasă de + 5°C, separat de alimente, acizi puternici și agenți oxidanți.

7. Măsurile de prim-ajutor în caz de intoxicaţie

7.1 În cazul contactului cu ochii – spălați cu apă din abundență, cel puțin 15 minute, din când în când deschizând ochii, dacă apar iritații - consultați medicul.

7.2 În cazul inghițirii, este necesar de a clăti cavitatea bucală cu o cantitate mare de apă, de a consuma apă sau lapte pentru diluarea dezinfectantului. În cazul de intoxicare – provocați voma, și consultați medicul.

8. Metode fizico-chimice şi analitice de control

Tabel 3

Indicii	**Norma**
Aspectul exterior	lichid transparent omogen incolor cu miros specific
pH	9,0 - 11,0
Densitatea, g/см³	1,00 - 1,03

8.1 Aspectul exterior se determina vizual conform GOST 14618.0-78.

8.2 Determinarea densității se realizează prin metoda gravimetrică în conformitate cu GOST 18995.1-73.

8.3Determinarea activității ionilor de hidrogen (pH) se efectuiaza in conformitate cu GOST R 50550:2005.

PREZENTARE: 1l, 5l, 10l **TERMEN DE VALABILITATE: 2 ani**

Data ultimei revizuiri a textului: 05.11.2018

Producător: „Chemistry Trading”SRL, R.Moldova, str.Burebista17, mun.Chisinau
Fabricant:«Chemix Grupp» SRL // MD 2023, Republica Moldova, or. Chișinău, str. Uzinelor 7, of.8/1,
Tel./Fax: +373 22 84 31 36 // Cod Fiscal 1008600021848 // Cod TVA 0306515 //
cod IBAN MD17ML000000002251709619 // Cod Banca MOLDMD2X309 // e-mail: chemixgrupp.md@gmail.com

Agenţia Naţională pentru Sănătatea Publică

CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIOCID

Nr. **00085** data/luna/anul **20.11.2020**

Solicitant: For titular **„Chemistry Traiding" S.R.L.**

Adresa juridică: **str.Gradina Botanica, 14/3, mun. Chişinău, Republica Moldova**
Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1018600015569

În conformitate cu HG nr. 564 din 10.09.09 şi în baza ordinului ANSP **nr.158 din 17.11.2020**
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentaţiei înaintate, s-a decis că următorul produs biocid poate fi fabricat sau **comercializat şi utilizat** în Republica Moldova, conform prevederilor legislaţiei în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: STERIDEZ

1. Date de identificare ale produsului:
1.1 Categoria de produs: **biocid**
- ***Grupa principală:*** **1**
- ***Tip de produs:*** **2, 3, 4**

1.2Utilizare: Dezinfecţia suprafeţelor în instituţiile medico-sanitare, sociale, spaţii private, industriei alimentare şi instrumentarului medical.

1.3 Forma de condiţionare şi ambalare: **lichid concentrat.**

1.4 Conţinut în substanţe active:
N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride 13 – 15%
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine 5 – 10%
Ethyl Alcohol 20 – 30%;

1.5 Categorii de utilizatori: **profesionali, populaţie**
1.6 Informaţii 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:" Chemix Grupp" SRL
2.2 Adresa: str. Uzinelor, 7, of 8/1, mun. Chişinău, Republica Moldova

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul **20/11/2030**

Compoziţia, parametrii de calitate ai produsului şi domeniul de utilizare sunt cei prevăzuţi în documentaţia tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. **72** din **16.10.2020**

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

Director interimar **Vasile GUŞTIUC**

chemix grupp

Certificat de calitate Nr: 29

STERIDEZ

Dezinfectant pentru suprafețe și despozitive medicale

În conformitate cu cerințele Medical Devices Directive 93/42/EEC se referă la clasa II b, de produse dezinfectante (dezinfectante pentru dispozitive medicale invazive).

Produsul se fabrică conform reţetei aprobate de către "Chemix Grupp" SRL şi SM GOST R 51696:2003 «Produse chimice de uz casnic. Condiţii tehnice generale».

Marcarea produsului se efectuează conform Hotărîrea Guvernului Nr. 996 din 20.08.2003, anexa nr. 2 "Normele privind etichetarea produselor chimice de menaj".

Produsul este înregistrat la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza ordinului AMDM nr. A07.PS.-01.Rg02-4757 din 15.11.2018 sub Nr. de înregistrare DM000185541 – DM000185543.

Documente ce confirmă înregistrarea dispozitivelor medicale sunt accesibile pe sit-ul oficial AMDM www.amed.md (Registrul Dispozitivelor Medicale - http://89.32.230.138:8081/).

Controlul produsului se efectuează în laborator al "Chemix Grupp" SRL.

Nr.	Indici	Norma
1.	Aspectul exterior	lichid transparent omogen
2.	Culoare	incolor
3.	Miros	specific
4.	Indicele activităţii ionilor de hidrogen, pH	11.1
5.	Densitatea, g/cm^3	1.01
6.	Lot: data fabricarii	12.041: 13.01.2021
7.	Valabilitate	2 ani

1) Aspectul exterior, miros se determina vizual conform GOST 14618.0-78, comparînd cu mostra de etalon.
2) Determinarea activităţii ionilor de hidrogen (pH) se efectuiaza in conformitate cu GOST R 50550:2005.
3) Determinarea densităţii se realizează prin metoda gravimetrică în conformitate cu GOST 18995.1-73.

Chimist-tehnolog **Gogu Andrei**

«Chemix Grupp» SRL // MD 2023, Republica Moldova, Chisinau, str. Uzinelr 7, of.8/1 Tel./Fax: +373 22 84 31 36 // chemixgrupp.md@gmail.com // www.chemixgrupp.md Cod Fiscal 1008600021848// Cod TVA 0306515 // IBAN ND17ML00000000 2251709619 // Cod Banca MOLDMD2X309 // Banca BC «Moldindconbank»S.A. fil. Centru