



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® PEROSTER CE**
2. Manufacturer / Producător:
HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.
Veliko Tarnovo, Bulgaria
3. Production date / Dată fabricației: 2022.10.21
4. Expiry date / Valabil până la: 2024.10.21
5. Batch number / Număr Lot: 29 225

SPECIFICATION / SPECIFICAȚII:		RESULTS / REZULTATE:
CHARACTERISTICS / CARACTERISTICI:	LIMITS / CERINȚE:	
Appearance / Aspect	Powder / Pulbere	Conforms / Conform
Color / Culoare	White / Albă	Conforms / Conform
pH	7.5-8.5 (1% solution / 1% soluție)	Conforms / Conform
Solubility in water / Solubilitate în apa	Complete / Completă	Conforms / Conform
Peracetic acid (<i>in situ</i>) / Acid peracetic, generat <i>in situ</i> , %	>10.0	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

1. DENUMIREA SUBSTANȚEI/PREPARATULUI ȘI COMPANIEI/ÎNTEPRINDERE**1.1 Denumirea substanței/preparatului:**

Dezinfectant

Identificarea produsului/ Numarul Produsului/

Directiva 93/42/EEC

HMI®PEROSTER CE

Codul HMI 29

Class IIb

1.2 Identificarea utilizării substanței sau amestecul care este important:

Curățarea și dezinfecția:

-instrumentele medicale, echipamente și dispozitive;

-suprafețele interne și externe al incubatoarelor;

Dezinfectarea la nivel înal dur și endoscoapelor flexibile, echipamentului termolabil, anestezic.

Categoria de aplicare: PROFESIONAL**1.3 Denumirea și adresa producției/importului:**

HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co.,Ltd

Veliko Tarnova 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 Telefonul în cas de urgență:**

Institutul de Medicină Uegentă Pirogov: tel: + 359 (2) 915 4411

HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co.,Ltd tel: +359 888 593 014

Numărul Național de Urgență : 112

2. IDENTIFICAREA RICURILOR**2.1 Clasificarea de substanței și de amestec:****GHS Clasificarea după ordinul Comisiei (EC) N° 1272/2008**

Serioase leziuni oculare, iritarea ochilor, pericol de categoria 2

EC Clasificarea Directivei 1999/45/EC**Xi – Iritarea**

Iritarea ochilor

2.2 Etichetele**Acordarea etichetei după Ordinul Comisiei (EC) N° 1272/2008**

Pictograma:



Semnul cuvântului: Pericol

Expunerea de pericol pentru riscul de sanatate:

H319: Cauzele serioase de iritație a ochilor.

Măsuri de prevenire a precauției:

P264: Spălarea completă a pielii după folosire

P280: De îmbracat mănuși de protecție/haine de protecție/protecția ochilor/protecția feței.

Măsuri de precauție – Răspuns:

P305+P351+P338: DACĂ ÎN OCHI: Curățarea atentă cu apă pentru câteva minute. Îndepărtarea lentilelor de contact, dacă este ușor de făcut.

Continuă curățarea.

P337+P313: Dacă iritația ochilor persistă: Obține sfatul medicul/ atenție.

Simbolul acordat de Directiva 1999

Simbol: Xi



Iritație

R – Frază

R36: Iritație la ochi.

S- frază

S2: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

S22: A nu se respira praf.

S25: A se evita contactul cu ochii.

S26: În cazul contactului cu ochii, curățarea imediată cu apă abundentă și apelarea serviciilor medicale.

S28:După contactul cu pielea, curățarea imediată cu apă abundentă.

S37: Îmbracă mănușile potrivite.

2.3 Alte riscuri: Nu este recomandat pentru combinarea cu alte produse.

3. COMPOZIȚIA PREPARATULUI**3.1 Substanța****3.2 Amestecul**

Substanța chimică	CAS № EC № REACH №	Clasificarea Ordinul (EC) №1272/2008	Clasificarea (Directiva 67/548/EEC)	Compoziția în %
Peborat 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	50-60
N, N,-ethylenebis [Nacetylacetamide] (tetra acetyl ethylene diamine)	CAS № 10543-57-4 EC № 234-123-8 REACH № 05- 2116479735-29-0000	-	-	Până la 30
Surfactanti	Amestecul	-	-	<5
Inhibitori de coroziune	-	-	Xi;R36/37	<1
Stabilizatori	-	-	Xi;R36	<1

4. MĂSURI DE PRIMUL AJUTOR

Evacuați victima la aer curat și așezați în poziția confortabilă pentru respirație. Dacă nu se simte bine, apălați la ajutorul medical.

4.1 Prezentarea primului ajutor medical:

4.1.1. În caz de inhalare – victima sa fie evacuată la aer curat.

După contactul cu pielea: spălarea abundentă cu apă. Dacă iritația persistă, apălați la ajutorul medical.

În cazul contactului cu ochii: curățarea imediată cu apă timp 15 minute cu pleoapele deschise și să apălați la ajutorul medical.

Înghițire – să luați 1-2 pahare cu apă de băut și să luați antidotul.

4.1.2 În caz de accident sau indispoziție, este necesar urgent de îngrijire medicală.

Este recomandat evacuarea individuală expusă la aer curat.

Este recomandat îndepărtarea și manevrarea hainelor și încălțămintei de către persoană.

4.2 Cel mai important acut și întârziat simptom și efect: dauna severă a ochilor.

4.3 Este indicată atenția imediată a medicului și un tratament special:

Detaliiu specific despre antidot (unde este cunoscut de ei) și contraindicațiile: A nu se provoca voma. În caz de înghițire în cantități mari, antidotul poate fi luat o proteina de apă (4 albe în ½ L de apă); dacă antidotul nu poate fi dat, trebuie să fie adoptat adsorgan (cu înghițituri) sau carbon activat (cu 1-2 pahare de apă cu înghițituri). Cereti sfatul medicului de la toxicologie.

Mijloacele speciale de siguranță de primul ajutor la locul de muncă: accesul la apă. În cazul contactului cu ochii și pielii – clătirea abundentă cu apă.

5. MĂSURI DE STINGERE A INCENDIILOR

5.1 Mijloace de stingere adecvată: spumă de apă.

5.2 Mijloace de stingere necorespunzătoare: CO₂, praf.

5.3 Specificarea riscurilor, legate de expunerea substanțelor/preparatelor și rezultatul de ardere a produsului și gazele eliberate: Podusul este un oxidant și poate avansa arderea.

5.4 Sfaturi pentru pompieri: în lupta cu focul se folosește aparatul de respirație autonom (SCBA) și protecția personală.

6. MĂSURI ÎMPOTRIVA ACCIDENTELOR

6.1 Siguranța personalului, echipament protective și procedura de urgență: evitarea contactului cu ochii și pielea; protecția pielii – manșuri de protecție, ochelari de protecție, haine de muncă, mască.

6.2 Metoda de precauție pentru protecția mediului înconjurător: în caz de accident și/ori deversări ale preparatului, de luat măsuri pentru localizare și limitare. Păstrați-l uscat dacă este posibil. Cantitatea colectată a preparatului să fie depozitată temporar ermetic închisă și containere marcate, după să fie transmise persoanelor care așteaptă permisiunea de a executa tratarea deșeurilor.

Luăți măsurile necesare de a nu contamina suprafețele și apele subterane, solului, și obținerea în canalizare.

6.3 Metodele și materialele pentru limitarea și curățarea: în cazul scurgerilor, absoarbe cu un absorbant (rumeguș, nisip, pământ de diatomee) și spălarea în cantități mari de apă. Cantitatea colectată trebuie să fie închise ermetic în containere, marcate pentru deșeuri.

6.4 Referire la alte secțiuni: Limitarea substanțelor amestecate – în Secțiunea 8.

7. DEPOZITAREA

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță: A se evita excesul de praf. La locul de muncă este necesar o ventilație bună. Îmbracăți manșuri de protecție și ochelari de protecție.

7.2 Condițiile pentru siguranța de depozitare, include incompatibilitățile. Se recomanda depozitarea preparatului în ambalaj original închis ermetic, să fie protejat de către lumina soarelui, intervalul de temperatură 0°C la +25°C (intervalul temperaturii este recomandat între 14-25°C), în loc uscat și ventilat, departe de materiale combustibile și surse de căldură, umiditate, să nu fie la în demâna copiilor.

7.3 Utilizarea specifică: A nu se răspândi prin apropiere sursa de căldură și materiale inflamabile.

8. EXPUNEREA CONTROLULUI/ PROTECȚIA PERSONALULUI

8.1 Controlul parametrului: substanța cu fără limita agenților chimici în aerul mediului de lucru cu acordul Ordinului № 13 când se activează prin metoda dizolvării în apă, prin formarea substanței active a ionilor peracetici care sunt echivalent cu acidul peracetic, se descompune pînă la dioxid de hydrogen și apă

Substanțe chimice	CAS №	Valori de frontieră			Efectele specifice
		8 ore		15 min	
		mg/m ₃	ps./l/ cm ₃	mg/m ₃	
Peroxid de hidrogen	7722-84-1	1,5			1

8.2 Controlul expunerii: echipamentul protector este recomandat pentru utilizare profesională conform direcțiilor a produsului.

8.2.1 Controale tehnice adecvate: n/a.

8.2.2 Măsuri de protecție individuale precum echipament personal protector:

Protejarea feței/protejarea feței – ochelari de protecție.

Protejarea pielii – echipament de protecție.

Protecția mâinilor – manșuri de protecție.

Protecția respiratorie – mască pentru față în caz de deversare a produsului.

Riscul termic – de a nu se răspândi lângă sursa de căldură și materiale combustibile.

8.2.3 Controlul expunerii mediului: a se conforma cu toate necesare pentru regulile naționale și legislația în protecția mediului.

9. PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 Informații generale pe baza proprietăților fizice și chimice:

- Aspectul: pulbere cu curgere liberă;
- Miros: specific;
- Pragul de miros: miros perceptibil al acidului peracetic;
- pH la 1% de soluție, după activare 7,5 – 8,5;
- solubilitatea apei: (la 35°C temperatura apei – până la 20 de minute)- complet, soluție transparentă;
- topire/ temperatura de îngheț - nu sunt date;
- puncte de fierbere/ gamă – nu sunt date;
- punct de aprindere – nu sunt date;
- rata evaporării – nu sunt date;
- aer posomorât/ limita superioară flamabilă și izbucnire – nu sunt date;
- coeficient de partiție: n-octanol/apă – nu sunt date;
- temperatura arderii – nu sunt date;
- proprietăți oxidante nu sunt date;
- proprietăți explozibile – nu sunt date;

9.2 Alte informații: nu este recomandat amestecarea cu alte produse.

10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1 Reactivitate: Stabil în utilizare normală.

10.2 Stabilitate chimică: Produsul trebuie să fie protejat de: lumina soarelui, să nu fie expusă la temperatură mai mare de 25°C, umiditate, materiale inflamabile și sursa de căldură.

10.3 Posibilitatea de reacție la risc – în cazul focului produsul eliberează oxigen, care poate facilita arderea.

10.4 Condițiile evitării: temperatura mai sus de 25°C. Evitarea expunerii directe la lumina soarelui și încălzire.

10.5 Materiale incompatibile: de a nu fi amestecate cu alte substanțe.

10.6 Riscurile descompunerii produsului: condițiile normale de depozitare și nu trebuie ca riscul descompunerii produsului să fie utilizat.

11. INFORMAȚIA TOXICOLOGICĂ

11.1 Informația efectului toxicologic:

11.1.1 Amestecul: Proprietățile toxicologice ale amestecului nu sunt determinate experimental. Bazată pe toxicitate acută incluzând riscul substanțelor în preparare, calcularea efectuată de ordinul 1272/2008 pentru:

- Oral LD₅₀ – 2500mg/kg
- Dermic LD₅₀ – 18000mg/kg
- Irritație/ Corosiv – Rezumat: Nu se cunosc efecte semnificative sau riscuri critice;
- sensibilizarea – Rezumat: Nu se cunosc efecte semnificative sau riscuri critice.

12. INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 Toxicitate:

Proprietățile ecotoxicologice ale amestecului nu sunt determinate experimental. Bazată pe toxicitatea acută include prepararea în riscul substanței. calcularea efectuată de ordinul 1272/2008, produsul nu conține clasificarea ingredientului la Categoria Acută 1 și Categoria Cronică 1.

Valoarea Calculată: - LC_{50mix} > 100mg/l

12.2 Durabilitate și degradabilitate, biodegradabilitatea primară surfactanți non ionici – 80 % (Directiva 648/2004/EEC).

12.3 potențial de bioacumulare – nu este determinat pentru amestecuri, nu sunt acumulate (date informative).

12.4 Mobilitatea solului – nu sunt date.

12.5 Rezultatul la PBT și vPvB – nu sunt aplicabile.

12.6 Alte efecte adverse - Nu se cunosc efecte semnificative sau riscuri critice.

13. GESTIONAREA DEȘEURILOR

Formarea și răspândirea deșeurilor trebuie să fie evitat cât mai departe posibil sau reduce la minimum. Gestionarea trebuie să fie dusa la bun sfârșit într-o manieră de siguranță în concordanță cu ordinele necesare pentru protecția mediului, legea privind gestionarea deșeurilor și reglementările locale, de persoanele autorizate pentru a efectua activitățile în gestionarea deșeurilor.

14. INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

ADR/RID/IMDG/ICAO/IATA: Produsul nu este clasificat ca risc pentru transportare.

15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

Ordinul (EC) N° 453/2010 modifică ordinul (EC) N° 1907/2006 de către Parlamentul European și Consiliul cu privire la ordin, evaluare, autorizație și restricții chimice (REACH).

ORDINUL (EC) N° 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecului.

ORDINUL (EC) N° 1907/2006 privind înregistrarea, Evaluarea, Autorizația și Restricțiile chimice (REACH).

Legea cu privire la protecție contra efectelor nocive a substanțelor chimice și amestecului.

Hotărârea privind termenii și clasificare, etichetarea și ambalarea substanțelor chimice și amestecului =- 31/08/2010.

Directiva 93/42/EEC în ceea ce privește dispozitivele medicale introduse de Lege a dispozitivelor medicale.

15.2 Evaluarea siguranței de substanțele chimice sau amestecului: *Declarația de Conformitate*.

16. ALTE INFORMAȚII

Revizuire 6: Revizuirea în conformitate cu Ordinul (CE) N° 1272/2008. Secțiunea editată 3, secțiunea 6, secțiunea 12, secțiunea 13 și secțiunea 16.

Abrevieri și Acronime : PBT – rezistență, biodegradabilitate și toxicitate.
vPvB – foarte persistent și bioacumulativ.

Probele-cheie în literatura de specialitate și a surselor :ESIS – sistemul informațional european pentru substanțele chimice.

Metoda de evaluare: În articolul 9 al Ordinului (EC) N° 1272/2008 și Anexa 1- PART 3: pericol pentru sănătate- 3.2.3. Criterii pentru clasificare al amestecului – 3.2.3.1. Clasificarea amestecului când data este valabilă pentru amestecul complrt.

H- Fraze:

H271: cauze de incendiu sau explozie, oxidant solid.

H302: dăunător dacă este înghițit.

H318: provoacă leziuni oculare grave.

H318: provoacă iritații oculare grave.

R- fraze:

R8: Contactul cu materiale combustibile poate provoca foc.

R22: dăunător dacă este înghițit.

R36:Iritarea ochilor.

R36/37: Iritarea ochilor și a sistemului respirator.

R 41: Riscul leziuni oculare grave.

8,1 Controlul parametrului: substanța cu fără limita agenților chimici în aerul mediului de lucru cu acordul Ordinului № 13Ș când se activează prin metoda dizolvării în apă, prin formarea substanței active a ionilor peraceticici care sunt echivalent cu acidul peracetic, se descompune până la dioxid de hydrogen și apă

Anexă
la scrisoarea de confirmare AMDM
nr. Rg04-000097 din 27.04.2020

LISTA
dispozitivelor medicale înregistrate în Republica Moldova

Reprezentantul	Producatorul	Țara	Denumirea dispozitivului medical	Nr. de înreg.
Î.C.S. HMI-HIGIMED INDUSTRIE S.R.L.	HYGIENE MEDICAL INDUSTRY CO. LTD.	Bulgaria	DEZINFECTANT, PERCARBONAT DE NATRIU HMI® PEROSTER CE PRAF, 5 KG	DM000003324
Î.C.S. HMI-HIGIMED INDUSTRIE S.R.L.	HYGIENE MEDICAL INDUSTRY CO. LTD.	Bulgaria	DEZINFECTANT, PERCARBONAT DE NATRIU HMI® PEROSTER CE PRAF, 400 G	DM000003325



HMI[®] PEROSTER CE

Preparat concentrat pulverizat, ecologic, de mare eficienta, fara fosfati,
pentru sterilizare rapida si dezinfectie de inalt nivel



data ultimei revizuirii a textului: 05.03.2015

Identificarea preparatului/nr./cod HMI 29

Compozitie:

Substanta active:

Percarbonat de sodium;

N,N etilenbis(N-acetilacetamid)(tetra acetil etilen diamin);

Stabilizatori:

Indicatori.

Caracteristici:

Praf alb cu nuanta albastruie.

pH solutiei de 1 % – 7,5–8,5.

Solutia nu emana vapori toxici si miros neplacut.

Spectrul de actiune:

HMI[®] PEROSTER CE poseda actiune bactericida, (EN 13727; EN 14561, EN 13697), incl. Micobactericida (EN 14348-M.terrae, M.avium; EN 14563), fungicida (EN 13624; EN 14562 - C.albicans, A.niger,), virucida (EN 14476 - Adenovirus type 5, Poliovirus type 1, Noro virus, HBV, HCV, HIV, Vaccinia virus, Rota, Herpes, H5N1, H1N1) si sporocida (EN 13704 - Bacillus subtilis, B.cereus).

Domeniul de aplicare:

Curatarea si dezinfectia :

– instrumente medicale si stomatologice, sticlărie de laborator, utilaj si aparataj medical;

– suprafete, suprafetelor interioare si exterioare a cuvezelor;

Sterilizarea chimica la rece;

– endoscoapelor flexibile si dure cu detalii de optica;

– aparatajului termolabil

– aparaturii anesteziologice

– instrumentele chirurgicale si stomatologice.

HMI[®] Peroster nu deterioreaza otelul, cauciucul, plasticul, sticla organica.

Metoda de utilizare:

Este un pulbere pentru sterilizarea chimica rapida la rece pe baza oxigenului activ. Se activeaza prin metoda dizolvării in apa la temperatura de 35°C si formării substantei active, a ionilor peracetici, care sunt echivalenti cu 0,2% de acid peracetic, cu pH 8,0. **HMI[®] PEROSTER CE** deasemenea contine peroxid de hydrogen si acid acetic, se descompune pina la dioxid de hydrogen si apa.



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
Ministerul Sănătății al Republicii Moldova CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE No:



Directives
93/42/EEC
98/8/EC



Certified Company

In apa cu aproximativ 35°C, se adauga cantitatea necesara de **HMI® PEROSTER CE**. Solutia se amesteca pina la dizolvarea **HMI® PEROSTER CE**. Valabilitatea solutiei de lucru **necontaminate este pana la 7 zile**. Solutia de lucru de **HMI® PEROSTER CE contaminata este valabila 48 de ore**.

Dezinfectia si igiena intraspitaliceasca:			
Domeniul de aplicare: Metoda de dezinfectie si sterilizare:	Concentratia solutiei de lucru:	Expozitia:	Spectrul de actiune:
Curatarea si dezinfectia: Instrumente chirurgicale, sticlari de laborator. -prin metoda scufundarii Suprafetele interioare si exterioare a cuvelor, aparatului medical -prin stergere.	0,25% (2,5 g/l)	15 minute	Bactericida (incl. MRSA), fungicida virucida (Noro virus)
	0,5% (5 g/l)	15 minute	bactericida (incl. MRSA) fungicida virusocida (noro, Adeno) sporocida
	1,0 % (10,0 g/l)	30 minute	bactericida (incl. MRSA) fungicida micobactericida tuberculocida virucida sporocida
	1% (10 g/l)	10 minute	fungicida
	2,0% (20 g/l)	5 minute	bactericida (incl. MRSA) micobactericida tuberculocida virucida
Pentru sterilizare rapida si dezinfectie de inalt nivel / sterilizare chimic la rece: Prin metoda scufundarii -Endoscoape (dure si flexibile cu detalii de optica), -utilajului termolabil -Aparaturii anesteziologice ce nu se supune autoclavarii -Instrumentele chirurgicale, stomatologice ', -sticlari de laborator Dupa procedura de sterilizare se clatesc cu apa sterila * Cu grad inalt de murdarire	0,5% (5 g/l)	15 minute	bactericida (incl. MRSA) fungicida virucida sporocida
	1,0% (10 g/l)	30 minute	bactericida (incl. MRSA) fungicida micobactericida tuberculocida virucida sporocida
	2 %* (20 g/l)	15 minute	bactericida (incl. MRSA) fungicida micobactericida tuberculocida virucida sporocida
Temperatura recomandata a apei pentru pregatirea solutiei de lucru – 35°C			

Dezinfectia si igiena in industrie			
Domeniul de aplicare: Metoda de Dezinfectie si sterilizare:	Concentratia solutiei de lucru:	Expozitia:	Spectrul de actiune:
Dezinfectia si curatarea: Utilajului de productie, constructiilor din plastic si otel in industria farmaceutica, obiectelor pentru productie si comercializare a produselor alimentare Industria cosmetologica, a tevilor de canalizare, rezervoarelor -metoda de umplere/stergere	0,25% (2,5 g/l)	15 minute	Bactericida fungicida virucida(noro)
	0,5% (5 g/l)	15 minute	sporocida
	2 % (20 g/l)	5 minute	Bactericida (BKJI.MRSA) micobactericida tuberculocida virucida
Temperatura recomandata a apei pentru pregatirea solutiei de lucru – 35°C			

Reactii adverse:

Preparatul se clasifica ca iritant. 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 vomei. Sinistratului in calitate de antidot i se ofera apa proteica. Adresarea la medic.

Interval intre procedurile de dezinfectie nu este.

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

Masurile de precautie pentru transportarea si depozitarea (inclusiv mijloacelor de protectie individuala) preparatului

- la utilizare se recomanda folosirea manusilor de cauciuc si protectie pentru ochi;
- 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 (-10÷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

Ambalaj: 5 kg galeata

400 g flacon

Producător: **HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.**
 81A H. 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
 Ministerul Sănătății al Republicii Moldova CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE No:

Termenul de valabilitate: 2 ani



Certified Company

Producător: **HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.**
81A H. 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. Chişinău Republica Moldova; tel. +373 22 430 922
Ministerul Sănătăţii al Republicii Moldova CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE No:



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



Certified Company

Copy No.: 1

Issue No.: 1

Test report No. 1573-2/2012

DETERMINATION OF BACTERICIDAL, FUNGICIDAL,
MYCOBACTERICIDAL AND TUBERCULOCIDAL ACTIVITY OF THE
PRODUCT **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**
DETERMINATION OF VIRUCIDAL ACTIVITY OF THE PRODUCT
HMI 29 – HMI PEROSTER CE

Sample ID: 1573-2/2012

Sample name: **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**

Client: S. C. BIOTEC CLINILAB S.R.L., STR. GENERAL TRAIAN MOSOIU, NR. 39, LOC. CLUJ-
NAPOCA, JUD. CLUJ, ROMANIA

Producer: HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd., 81A N. Gabrovski st., 5000 Veliko Tarnovo, Bulgaria

Sampling point: HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd., 81A N. Gabrovski st., 5000 Veliko Tarnovo,
Bulgaria

Page: 1

From pages: 29

Incoming date:

20. 7. 2012

Delivery date:

12. 11. 2012

Hodonín, 12. 11. 2012



Zuzana Matušková, Head of Laboratory

The report may be reproduced only as a whole, in parts only upon written permission of the laboratory. The test results relate only to the samples stated in the Test Report. The Lab does not take any guarantee for the identity of samples not taken by the lab personnel.

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 1573-2/2012

Rep No: 73

Sample name: **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**

Sampled: by client

Sampling point: HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.

Client: S. C. BIOSTEC CLINILAB S.R.L., JUD. CLUJ, ROMANIA

Sampling date: 26. 6. 2012

Sample delivered: 20. 7. 2012

Testing date: 15. 8. – 26. 9. 2012

Delivered amount: 0.4 kg

Batch No: 29 069

Page: 28

Interpretation:

Results of tests are in Tabs.

According to EN 13727 the tested product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**, batch No. 29069, in concentration 1%, diluted in hard water, and contact times 30 and 60 min, and in concentration 2%, diluted in hard water, and contact times 5 and 15 min, under clean and dirty conditions, at temperature $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, by the dilution-neutralization method, **decreased** the number of alive microbes *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 by 5 (lg) orders.

According to the client's request was used higher concentration of the test organisms for the determination of the reduction by at least 6 orders (10^6) and product **decreased** the number of alive microbes *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 by 6 (lg) orders.

According to EN 14561 the tested product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**, batch No. 29069, in concentration 1%, diluted in hard water, and contact times 30 and 60 min, and in concentration 2%, diluted in hard water, and contact times 5 and 15 min, under clean and dirty conditions, at temperature $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, by the dilution-neutralization method, **decreased** on carriers the number of alive microbes *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 by 5 (lg) orders.

According to the client's request was used higher concentration of the test organisms for the determination of the reduction by at least 6 orders (10^6) and product **decreased** the number of alive microbes *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 by 6 (lg) orders.

The tested product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**, batch No. 29069, in the concentration 2%, diluted in hard water, and contact time 15 min, under clean conditions, at temperature $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, by the dilution-neutralization method, **decreased** the number of alive microbes *Candida albicans* ATCC 10231, *Aspergillus niger* ATCC 16404 by 4 (lg) orders (EN 13624).

According to EN 13624 the tested product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**, batch No. 29069, in the concentration 1%, diluted in hard water, and contact times 30 and 60 min, and in the concentration 2%, diluted in hard water, and contact times 5 and 15 min, under clean and dirty conditions, at temperature $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, by the dilution-neutralization method, **decreased** the number of alive microbes *Candida albicans* ATCC 10231 by 4 (lg) orders. According to the client's request was used higher concentration of the test organisms for the determination of the reduction by at least 6 orders (10^6) and product **decreased** the number of alive microbes *Candida albicans* ATCC 10231 by 6 (lg) orders.

According to EN 14348 the tested product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**, batch No. 29069, in concentration 1%, diluted in hard water, and contact times 30 and 60 min, and in concentration 2%, diluted in hard water, and contact time 15 min, under clean and dirty conditions, at temperature $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, by the dilution-neutralization method, **decreased** the number of alive microbes *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 and *Mycobacterium avium* ATCC 15769 by 4 (lg) orders.

According to the client's request was used higher concentration of the test organisms for the determination of the reduction by at least 6 orders (10^6) and product **decreased** the number of alive microbes *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 and *Mycobacterium avium* ATCC 15769 by 6 (lg) orders.

According to EN 14563 the tested product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**, batch No. 29069, in concentration 1%, diluted in hard water, and contact times 30 and 60 min, and in concentration 2%, diluted in hard water, and contact time 15 min, under clean and dirty conditions, at temperature $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, by the dilution-neutralization method, **decreased** on carriers the number of alive microbes *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 and *Mycobacterium avium* ATCC 15769 by 4 (lg) orders.

According to the client's request was used higher concentration of the test organisms for the determination of the reduction by at least 6 orders (10^6) and product **decreased** the number of alive microbes *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 and *Mycobacterium avium* ATCC 15769 by 6 (lg) orders.

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 1573-2/2012

Rep No: 73

Sample name: **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**

Sampled: by client

Sampling point: HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.

Client: S. C. BIOSTEC CLINILAB S.R.L., JUD.CLUIJ, ROMANIA

Sampling date: 26. 6. 2012

Sample delivered: 20. 7. 2012

Testing date: 15. 8. – 26. 9. 2012

Delivered amount: 0.4 kg

Batch No: 29 069

Page: 29

Interpretation:

Results of tests are in Tabs.

According to EN 14476+A1 the tested product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**, batch No. 29069, in concentration 1%, diluted in hard water, and contact times 30 and 60 min, and in concentration 2%, diluted in hard water, and contact time 5 min, under clean and dirty conditions, at temperature $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, **proved** by the method of virus titration on monolayers of cells on microtiter plates to reduce the number of infectious *Adenovirus* type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 particles under defined conditions by at least 4 (lg) orders.

According to the client's request was used higher concentration of the test organisms for the determination of the reduction by at least 6 orders (10^6) and the product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**, batch No. 29069, in concentration 2%, diluted in hard water, and contact time 5 min, under clean and dirty conditions, at temperature $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, **proved** by the method of virus titration on monolayers of cells on microtiter plates to reduce the number of infectious *Adenovirus* type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 particles under defined conditions by at least 6 (lg) orders.

According to EN 14476+A1 the tested product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**, batch No. 29069, in concentration 1%, diluted in hard water, and contact times 30 and 60 min, and in concentration 2%, diluted in hard water, and contact time 5 min, under clean and dirty conditions, at temperature $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, **proved** by the method of virus titration on monolayers of cells on microtiter plates to reduce in the number of infectious *Poliovirus* type 1, LSc-2ab particles under defined conditions by at least 4 (lg) orders.

According to the client's request was used higher concentration of the test organisms for the determination of the reduction by at least 6 orders (10^6) and the product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE**, batch No. 29069, in concentration 2%, diluted in hard water, and contact time 5 min, under clean and dirty conditions, at temperature $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, **proved** by the method of virus titration on monolayers of cells on microtiter plates to reduce the number of infectious *Poliovirus* type 1, LSc-2ab particles under defined conditions by at least 6 (lg) orders.

Conclusion:

The product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE** is capable of reducing the number of viable bacterial cells, the number of mycobacterial cells of the relevant organisms under defined conditions to the declared values and, consequently, may be called bactericidal, mycobactericidal and tuberculocidal. The product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE** is capable of reducing the number of viable vegetative yeast cells and mould spores of the relevant organisms under defined conditions to the declared values and, consequently, may be called fungicidal.

The product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE** is capable of reducing the number of infectious *Adenovirus* type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 and *Poliovirus* type 1, LSc-2ab particles under defined conditions to the declared values, and consequently, may be called virucidal on *Adenovirus* and *Poliovirus*.

According to the client's request was used higher concentration of the test organisms for the determination of the reduction by at least 6 orders (10^6) and the product **HMI 29 – HMI PEROSTER CE** is capable of reducing the number of viable bacterial cells, the number of viable vegetative yeast cells, the number of mycobacterial cells, the number of infectious *Adenovirus* type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 and *Poliovirus* type 1, LSc-2ab particles under defined conditions by at least 6 orders (10^6).

12. 11. 2012, Hodonín

Ing. Jana Šlitrová, Leader of Study





Test report no L19/0078.2

Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of **HMI PEROSTER CE**
in Food, Industrial, Domestic and Institutional Areas according to DIN EN 13704:2018 (Phase 2, step 1)*

In accordance with your order, we tested the preparation **HMI PEROSTER CE** for its activity in the quantitative suspension test according to DIN EN 13704:2018* under clean conditions.

1 General Information and Material

1.1 Client

Client: Biostec Clinilab SRL, Mr Popa, str. G-ral Traian Mosoiu, jud. 39,
RO – 11324711 Cluj-Napoca
Date of order: 31/01/2019
Confirmation no.: 208051

1.2 Identification of Test Laboratory

Location: Dr. Brill + Partner GmbH · Institute for Hygiene and Microbiology,
Stiegstück 34, DE-22339 Hamburg, Germany
Study manager: Dipl.-Biol. Henrik Gabriel
Scientific assistant: Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock
Laboratory technicians: Eileen Bruder

1.3 Table of Contents

General Information and Material	1
Methods	2
Results	3
Tables	4
List of Abbreviations	6

1.4 Identification of Sample

Name of product: **HMI PEROSTER CE**
Batch no.: 29173

* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Phone +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty and Version history on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2019



DR. BRILL + DR. STEINMANN
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

Test report no L19/0078.2
Author MS Version 01 Date 22/03/2019
Replaces Version Date

Name of Product **HMI PEROSTER CE**
Method DIN EN 13704:2018*

Page **3 of 6**

3 Results

The test results based on DIN EN 13704: 2018 are summarised in table 1.

The spores were sufficiently (RF >3) inactivated with the following concentration-time relationship:

Sporicidal:	clean conditions	2.0 %	15 min
	clean conditions	1.0 %	30 min

Hamburg, 22/03/2019

Dipl.-Biol. Henrik Gabriel
Head of Laboratory

Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock
Quality control



* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Phone +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty and Version history on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2019

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Entrusted according to Section 8 subsection 1 AkkStelleG in connection with Section 1 subsection 1 AkkStelleGBV
Signatory to the Multilateral Agreements of EA, ILAC and IAF for Mutual Recognition

Accreditation



The Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH attests that the testing laboratory

Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
at the sites:
Stiegstück 34, 22339 Hamburg
Norderoog 2, 28259 Bremen

is competent under the terms of DIN EN ISO/IEC 17025:2018 to carry out tests in the following fields:

Medical devices

Testing fields/test items: microbiological-hygienic testing of medical devices including disinfectants, endoscopes (reprocessed), sterilization methods; environmental monitoring

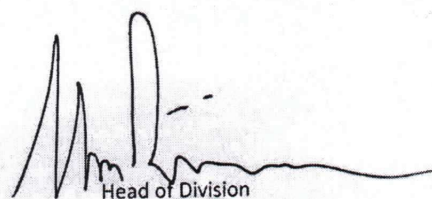
The accreditation certificate shall only apply in connection with the notice of accreditation of 03.01.2022 with the accreditation number D-PL-13412-01. It comprises the cover sheet, the reverse side of the cover sheet and the following annex with a total of 13 pages.

Registration number of the certificate: **D-PL-13412-01-02**

Frankfurt am Main,
03.01.2022

Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Head of Division

Translation issued:
02.05.2022


Head of Division

*The certificate together with the annex reflects the status as indicated by the date of issue.
The current status of any given scope of accreditation can be found in the directory of accredited bodies maintained by Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH at <https://www.dakks.de/en/accredited-bodies-search.html>.*

This document is a translation. The definitive version is the original German accreditation certificate.