COPIA CORESPUNDE

Agenția Națională pentru Sănătatea Publică



CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ AL PRODUSULUI BIOCID

Nr. 00268 data/luna/anul 02.12.2016 rectificat la 16.12.2019

Solicitant: For titular "LUXFARMOL" S.R.L.

Adresa juridică: <u>str. Ferapontievscaia, 1,mun Comrat</u>, <u>Uta Gagauzia, Republica Moldova</u> Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1008611001268

În conformitate cu HG nr. 564 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății <u>nr.966 din 08.12.2016</u> (nr. data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biodistructiv poate fi fabricat sau <u>comercializat și utilizat</u> în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: Farmol -Cid

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1, 2, 3, 4

1.2Utilizare: Pentru dezinfecția măinilor, suprafețelor, obiectelor de inventar și a echipamentelor din domeniul sănătății publice și industriei alimentare.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: <u>lichid, ambalaj – flacoane din polietilenă, sticlă sau din oțel inoxidabil cu o capacitate de 100ml, 500 ml, 1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 50 l, 100 l, 200 l, 500 l, 1000 l și în vrac (în cisterne)</u>

1.4 Conținut în substanțe active: Alcool etilic 70-75%

Săririlor cuaternare de amoniu 0,1-0,2 %

Albastru de metilen -0,00009%

1.5 Categorii de utilizatori: profesionali, industriali, populație 1.6 Informații privind reglementările aplicabile: <u>HG nr. 564 din 10.09.2009</u>, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 cu modificările ulterioare.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: "LUXFARMOL" S.R.L.

2.2 Adresa: str. Gagarin, 28a, R. Taraclia, o. Tvardița, Republica Moldova

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul_08/12/2021

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. <u>268</u> din 02.12.2016

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



Nicolae FURTUNĂ

BIP	Balkan Pharma	ceuticals SRL	SOLAN PRANMAGENTICALS
Редакция 2	N AR A	от «15» августа 2018 г.	тдел контроля кастртъз 1
	Certifica № 82 de l	at de calitate la 03.03.2020	
BAUprirea	FARMOL-CI	ID, dezinfectant lichid pentru mi	iini 50 ml
	FARMOL-CI 030320	D, dezinfectant lichid pentru mí	
Producator	FARMOL-CI 030320 Luxfarmol SR	Cantitatea	iini 50 ml 10000 buc
Producator Data prepararii	030320	L Cantitatea	10000 buc
Producator Data prepararii Data prelevarii LFC	Luxfarmol SR	Cantitatea L Termen de valabilitate	
Balipairea Seria Ao Producator Data prepararii Data prelevarii LFC Cantitatea prelevarii LFC	030320 Luxfarmol SR 01.03.2020	Cantitatea L Termen de valabilitate Data prelevarii LMB	03.2025 -
Producator Data prepararii Data prelevarii LFC Cantitatea prelevarii LFC Data analizei LFC	030320 Luxfarmol SR 01.03.2020 02.03.2020	Cantitatea L Termen de valabilitate Data prelevarii LMB Cantitatea prelevarii LMB	03.2025 - -
Producator Data prepararii Data prelevarii LFC	030320 Luxfarmol SR 01.03.2020 02.03.2020 2 buc	Cantitatea L Termen de valabilitate Data prelevarii LMB	03.2025 -

Nr.	Denumire indice	Prevederi	Resultate
1 $\langle \chi_{\tilde{n}} \rangle$	Descriere	Lichid transparent, incolor pană la albastru pal cu miros caracteristic de alcool etilic.	Corespunde
2	Dozare: alcool etilic	70 - 75 %	72.95%
4	Densitate relativă	0.877 - 0.894	0.8885
5 Dozare: săruri cuaternare de amoniu în recalcul la clorură de benzalconiu, %		0.1 - 0.2 %	0.144%
6.9	Dozare: clorură de metiltioniniu (albastru de metilen), %	Cel puțin 0.00009 %	0.00012%
7 Ambalare Marcare		Instrucțiuni metodice SF 1008611001268-002-2016	Corespunde
8	Familiarizarea cu documentația AND	Instrucțiuni metodice SF 1008611001268-002-2016	Corespunde

Concluzia Compartimentului Controlul Calitatii: rezultatul îndeplinește cerințelor SF 1008611001268-002-2016.

Şef CCC

Caraivan A

Mitu C

COPIA CORESPUNDE

03.02.2020 Semhatura Data D . Soler

Director de calitate Persoana calificata

Semnatura

03.03.2020 Data



Str. N. Grădescu nr. 4, mun. Chișinău, Republica Moldova, tel/fax +373 22 503589, www.balkanpharmaceuticals.com BC «Banca de Economii» SA, fil. Nr.1, BECOMD2X609, C/b 22515014983904, cod CUATM 0110, cod TVA 0305926, c/f 1006600054538

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

COLLA COLLO	PUNDE	<u> </u>	
BIP	Balkan Pharma	ceuticals SRL	^{в. С. Ванкан} Ф02-РПУ-06
Редакция 2		от «15» августа 2018 г.	ОГСтр/1-изт1
RD	№ 96 de l	at de calitate la 09.03.2020	
Bonandrea	FARMOL-CI	D, dezinfectant lichid pent.	ru mîini 1 l
Seria No	070320	Cantitatea	1520 buc
Producator	Luxfarmol SR	L	91 35% CO
Data prepararii	07.03.2020	Termen de valabilitate	03.2025
Data prelevarii LFC	07.03.2020	Data prelevarii LMB	- 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10
Cantitatea prelevarii LFC	1 buc	Cantitatea prelevarii LMB	3 -
Data analizei LFC	09.03.2020	Data analizei LMB	
Archiva	- 18 A	the second s	

Nr.	Denumire indice	Prevederi	Resultate	
1	Descriere	Lichid transparent, incolor pană la albastru pal cu miros caracteristic de alcool etilic.	Corespunde	
2	Dozare: alcool etilic	70 - 75 %	73.10%	
4	Densitate relativă	0.877 - 0.894	0.8891	
5	Dozare: săruri cuaternare de amoniu în recalcul la clorură de benzalconiu, %	0.1 – 0.2 %	0.147%	
6	Dozare: clorură de metiltioniniu (albastru de metilen), %	Cel puțin 0.00009 %.	0.00019%	
7	Ambalare Marcare	Instrucțiuni metodice SF 1008611001268-002-2016	Corespunde	
8	Familiarizarea cu documentația AND	Instrucțiuni metodice SF 1008611001268-002-2016	Corespunde	

Concluzia Compartimentului Controlul Calitatii: rezultatul îndeplinește cerințelor SF 1008611001268-002-2016.

Şef CCC Caraivan A Semnatura Director de calitate 0 Persoana calificata Mitu C Whon Data Semnatura

09.03.2020 Data 09.03.2020

Nellor

ROMED

Str. N. Grådescu nr. 4, mun. Chişināu, Republica Moldova, tel/fax +373 22 503589, www.balkanpharmaceuticals.com BC «Banca de Economii» SA, fil. Nr. 1, BECOMD2X609, C/b 22515014983904, cod CUATM 0110, cod TVA 0305926, c/f 1006600054538







MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

MD 2028. mun. Chişinâu, str. Gh. Asachi 67A. Tel. +373 22 574 501; Fax. + 373 22 729 725. http://www.ensp.md, e-mail: office.a/ensp.md, IDNO 1007601001123

21 1116 Nr. 69 601-4/1453 Lanr. din

S.R.L. "LUXFARMOL"

r-l Taraclia satul Tvardița str. Gagarin, 28a

Aviz sanitar

Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice a examinat proiectele documentelor prezentate și în baza Legii nr. 10 din 03.02.2009 privind Supravegherea de Stat a Sănătății Publice, art. 18 și 23, Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 564 din 10.09.2009, avizează sanitar proiectul standardului de firmă SF 1008611001268-002-2016 – produs dezinfectant lichid pentu dezinfecția rapidă a mâinilor și suprafețelor "Farmol - Cid" și instrucțiunea tehnologică IT 1008611001268-002-2016 a produsului dezinfectant "Farmol - Cid", pentru fabricarea produselor biodistructive.

Orice modificare a compoziției sau calității produselor duce în mod automat la anularea prezentului aviz sanitar.

Fabricarea produsului prevăzut în proiectul standardului de firmă SF 1008611001268-002-2016 produs dezinfectant "Farmol - Cid" și a instrucțiunii tehnologice IT 1008611001268-002-2016 a produsului dezinfectant "Farmol - Cid", poate fi efectuată numai în condițiile respectării întocmai a normelor de igienă și a cerințelor de asigurare a inofensivității produselor prevăzute în legislația sanitară în vigoare.

Adjunct al medicului sanitar de stat al republicii Moldova

A. Sh, Iurie PÎNZARU



Ex. Nadejda Morărescu Tel: (022) 574-562

COPIA CORESPUNDE ORIGINALULUI Agenția Națională pentru Sănătatea Publică CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ AL PRODUSULUI BIOCID Nr. 00268 data/luna/anul 02.12.2016 rectificat la 05.03.2020 Solicitant: For titular "LUXFARMOL" S.R.L. Adresa juridică: str. Ferapontievscaia, 1, mun Comrat, Uta Gagauzia, Republica Moldova Nr. de identificare de stat - codul fiscal 1008611001268 În conformitate cu HG nr. 564 din 10 09 09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății <u>nr.966 din 08.12.2016</u> (nr. data/luna/anul) emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biodistructiv poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare. Denumirea comercială a produsului: Farmol -Cid 1. Date de identificare ale produsului: 1.1 Categoria de produs: biocid - Grupa principală: 1 - Tip de produs: 1, 2, 3, 4 1.2Utilizare: Pentru dezinfecția măinilor, suprafețelor, obiectelor de inventar și a echipamentelor din domeniul sănătății publice și industriei alimentare. 1.3 Forma de condiționare și ambalare: lichid, ambalaj - flacoane din polietilenă, sticlă sau din oțel inoxidabil eu o capacitate de 30 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 90 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 330 ml. 450 ml. 500 ml, 750 ml, 1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 30 l, 50 l, 60 l, 100 l, 150 l, 200 l, 500 l, 1000 l si în vrac (în cisterne) 1.4 Conținut în substanțe active: Alcool etilic 70-75% Săririlor cuaternare de amoniu 0,1-0,2 % Albastru de metilen -0,00009% 1.5 Categorii de utilizatori: profesionali, industriali, populație 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: "LUXFARMOL" S.R.L. 2.2 Adresa: str. Gagarin, 28a. R. Taraclia, o. Tvardita, Republica Moldova Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul_08/12/2021 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. 268 din 02.12.2016 Orice modificare a datelor de identificare a produsului biocid, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare. Director

Nicolae FURTUNĂ

COPIA CORESPUNDE ORIGINALULUI

Serviciul Vamal al Republicii Moldova

Decizie tarifară prealabilă privind clasificarea mărfurilor

Numărul și data emiterii deciziei	170 din 11.03.2014	
Titular (confidențial) Data și numărul cererii	"LUXFARMOL" SRL IDNO: 1008611001268 r-nul Taraclia, s. Tvardița, str. Gagarin 28 ^a	
privind decizia tarifară prealabilă	f/n din 22.01.2014 .	
Clasificarea mărfurilor în Nomenclatorul mărfurilor	3808 94 900 "Alți dezinfectanți"	
Descrierea mărfurilor	 Soluție lichidă de natură hidroalcoolică pentru dezinfectarea igienică și chirurgicală a pielii mîinilor în saloanele instituțiilor medico-sanitare. Produsul conține alcool etilic 73,0%, săruri cuartenare de amoniu 0,2%, colorant albastru de metilen 0,001g. Produsul este condiționat pentru vânzarea cu amănuntul în recipiente de polietilenteraftalat de 100 ml, 500 ml, 11, 51 și 101. Modul de administrare este cutanat, aplicîndu-se o cantitate de 3 ml (sau 6 ml în caz de dezinfectare chirurgicală) pe mîinile spălate și uscate. Timpul de acțiune este 90 secunde. 	
Denumirea comercială și informații adiționale (confidențial)	"FARMOL-CID"	
Justificarea clasificării mărfurilor	Clasificarea se stabilește în baza regulilor nr. 1 și 6 de încadrare în Nomenclatorul Mărfurilor RM, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1525 din 29.12.2007; mențiunii notei 2 de la Secțiunea VI; textului poziției tarifare 3808, 380894, 380894900; prevederilor menționate în notele explicative ale Sistemului Armonizat de la pozițiile tarifare 3004, 3401 și 3808 p.(IV).	
Această decizie a fost emisă pe baza următoarelor elemente furnizate de solicitant	Standardul de firmă nr. SF 40413114-001:2011 din 10.09.2013, Certificatul de înregistrare de stat/avizare sanitară a produselor biodistructive nr.00133 din 17.08.2011.	
Notă: Prezentă Decizie este valabilă șase ani	de la data emiterii.	
și pot fi făcute publice prin Internet, cu exc	ate într-o bază de date a Serviciului Vamal al Republicii Moldova cepția informațiilor confidențiale. Decizie conform procedurii stipulate în Codul Vamal al Republicii	
Director general	Tudor BALIŢCHI	
11.03.2014	Stampila SRL ROMEDCOM	



REPUBLICA MOLDOVA MINISTERUL SÁNÁTÁŢII



РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

о государственной регистрации биодеструктивных продуктов

№ 658 ot 17.08.2011

Мониторул Офичиал № 170-175/1538 от 14 10 2011

* * *

На основании ст.24 Закона № 10-XVI от 3 февраля 2009 г. о государственном надзоре за общественным здоровьем (Официальный монитор Республики Молдова № 67 от 3 апреля 2009г.), Постановления Правительства № 564 от 10 сентября 2009 г. ст.183 об утверждении Санитарного регламента по установлению условий размещения на рынке биодеструктивных продуктов (Официальный монитор Республики Молдова № 144-147/630 от 18 сентября 2009 г.), Постановления Правительства № 1135 от 11 сентября 2003 г. об утверждении платы за выдачу разрешения на применение лекарств, другой фармацевтической и парафармацевтической продукции и за изменения после регистрации (Официальный монитор Республики Молдова № 204-207 от 26 сентября 2003 г. ст.1186), Приказа Министерства здравоохранения № 299 от 6 мая 2010 г. "О регистрации биодеструктивных продуктов", согласно положительному решению Комиссии экспертов по регистрации биодиструктивных продуктов при Национальном Центре Общественного Здоровья (протокол № 9 от 04.08.2011 г.) и в соответствии с Положением Министерства здравоохранения Постановлением Правительства № 9 от 04.08.2011 г.) от 27 ноября 2009 г.,

ПРИКАЗЫВАЮ:

 Зарегистрировать и разрешить размещение на рынке Республики Молдова биодеструктивных продуктов, согласно приложению настоящего приказа.

2. Включить зарегистрированные биодиструктивные продуктыв Национальный Реестр беодеструктивных продуктов.

Опубликовать настоящий приказ в Официальном Мониторе Республики Молдова.
 Контроль за выполнением настоящего приказа возлагается на заместителя министра Михаила МАГДЕЙ.

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Андрей УСАТЫИ

Кишинэу, 17 августа 2011 г. № 658.

> Приложение к приказу M3 PM № 658 от 17.08.2011

Delle

Описание биодиструктивных продуктов представленных для регистрации и применения в Республике Молдова

N۹	Наименование продукта	Название компании производителя	Назначение продукта	Препаративная форма	№ регистра
1	2	3	4	5	6
1.	FARMOL-CID	SRL "LUXFARMOL" Republica Moldova	Биодиструктив, Основная группа 1 Тип продукта 1, 2	Жидкий концентрат	00133
2.	MOARTEA ŞOBOLANILOR	IPROCHEM Compani Limited. Schenzen, China	Биодиструктив, Основная группа 3 Тип продукта 14	Концентрированный порошок (приманка зерно, брикеты)	00134
3	FORTUNA ŞOBOLANILOR nr. 1	IPROCHEM Compani Limited. Schenzen, China	Биодиструктив, Основная группа 3 Тип продукта 14	Концентрированный порошок (приманка зерно, брикеты)	00135
4	ANIOSYME DD1	LABORATOIRES ANIOS, Franta	Биодиструктив, Основная группа 1 Тип продукта 2	Жидкий концентрат	00136
5	ANIOSGEL 85 NPC	LABORATOIRES ANIOS, Franța	Биодиструктив, Основная группа 1 Тип продукта 1	Жидкий концентрат	00137
6.	DERMANIOS SCRUB	LABORATOIRES ANIOS, Franta	Биодиструктив, Основная группа 1 Тип продукта 1	Жидкий концентрат	00138
7	SURFANIOS CITRON	LABORATOIRES ANIOS, Franța	Биодиструктив, Основная группа 1 Тип продукта 2	Жидкий концентрат	00139
8	HIPOCLORIT DE SODIU	ADEN Transexim SRL, Republica Moldova	Биодиструктив, Основная группа 1 Тип продукта 5	Жидкий концентрат	00140

Inhalare	Poate provoca iritația aparatului respirator. Nociv prin inhalare.
Ingerare	Nociv in caz de inghitire.
<i>te specific:</i> Efecte cancerigene	Cancerigen posibil.
Efecte mutagene	Nici unul.
Toxicitatea pentru reproducere	Poate provoca efecte de reproducere adverse - cum ar fi malformații congenitale, avorturi spontane, sau infertilitate.
Sensibilizare	Nici unul.
Efectul substantei asup	ora unui organ (tinta) Sistem nervos central Piele Ficat, rinichi, și sistemul respirator Inima Ochii Sistem reproducator Sange

SECȚIUNEA 3. Compoziția/informații privind componența

Amestec de substanțe componente:

Nr.	Denumirea componentelor	CAS	CE	Concentratia %,
1	Alcool etilic	64-17-5	200-578-6	70-75 (V / V)
2	Clulură de benzalconiu	63449-41-2	264-151-6	0,1-0,2
3	Albastru de metilen	61-73-4	200-515-2	0,00009 %

SECȚIUNEA 4. Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea masurilor de prim ajutor

Indicatii generale: A se indeparta imediat hainele atinse de produs.

- **dupa inhalare:** Pacientul trebuie transportat intr-un loc bine aerisit si in caz de efecte secundare de consultat medicul.



Pagina 4 din 12

- Material pentru manusi

Alegerea unei manuți potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate si diferă de la producător la producător. Daca produsul reprezinta un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru manuși nu poate fi probata in prealabil si de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

- Timp de penetrație al materialului pentru manuși

Timpul exact de penetrare trebuie aflat si respectat de catre fabricantul manușilor de protectie.

- Pentru un contact de durata sunt potrivite manușile din urmatoarele materiale:

Grosimea recomandata a materialului: ≥ 0,7 mm. Butil-cauciuc

Valoarea pentru permeabilitate: nivel ≥ 480 min

- Ca protecție pentru stropit, sunt potrivite manușile din urmatoarele materiale: Grosimea recomandata a materialului: ≥ 0,40 mm. Butil-cauciuc

Valoarea pentru permeabilitate: nivel ≥ 120 min.

- Protectia ochilor:



Ochelari de protectie bine inchisi.

- Protectie corporală:

Îmbrăcămintea de protecție trebuie selectată specific locului de muncă, în funcție de concentrația și cantitatea de materiale manipulate.

SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informatii privind proprietatile fizice si chimice de baza

Forma	lichid	
Culoare	Incolor până la albastru pal	
Miros	caracteristic de alcool sau parfumat	
Vîscozitate	nedefint	
Densitate	0,860-0,875 g-cm³ la 20°C.	
Vîscozitate dinamică	1,2 mPa.s la 20°C.	
Punc de topire	- 55 °C.	
Temperatură de fierbere	78 °C.	
Temperatură de aprindere	425 °C	
Temperatura de inflambilitate	21 °C.	
	1. 3 Pm 8 2 2/	

Pagina 8 din 12

SRL «Luxfarmol»

INSTRUCȚIUNE TEHNOLOGICĂ pentru utilizarea dezinfectantului "Farmol-Cid' IT 100861100 1268-002-2016

COPIA CORESPUNDE ORIGINALULUI

INSTRUCȚIUNE

de utilizare a dezinfectantului pentru dezinfectarea rapidă a mâinilor și suprafețelor

"Farmol-Cid"

al SRL "LUXFARMOL "(Fabricat în Republica Moldova)

I. NOȚIUNI GENERALE

1.1. Produsul dezinfectant (antiseptic) "Farmol-Cid" prezintă o soluție gata pentru utilizare, sub formă de lichid de culoare albastru deschis, transparent cu miros specific de etanol sau parfumat. În calitate de substanța activă conține: etanol – 73%, săruri cuaternare de amoniu - 0,1 - 0,2%, albastru de metilen - 0,0009%, care oferă produsului nuanță albastru deschisă. Nu deteriorează produsele din sticla, materiale plastice, cauciuc, nu provoacă coroziunea metalelor, nu fixează contaminanți organici, se spală ușor de pe suprafețele tratate fără a lăsa dungi și pete.

1.2. Termenul de valabilitate a produsului antiseptic în stare închisă este de 5 ani. Disponibil în flacoane de plastic și sticlă: 30 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 90 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 330 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 750ml, 1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 30 l, 50 l, 60 l, 100 l, 150 l, 200 l, 500 l, 1000 l și în vrac, vase inoxidabile din oțel (în cisterne).

1.3. Produsul antiseptic "Farmol-Cid" posedă activitate biocidă către bacteriile Escherichia coli, Staphilococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa și fungii Candida albicans. Dezinfectantul este conceput pentru dezinfecție curentă și finală, combinarea proceselor de dezinfecție și curățare, dezinfecție preventivă și decontaminare a dispozitivelor medicale. Conform Hotărîrei de Guvern nr. 564 din 10.09.2009 "Pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive" este clasat la:

GRUPA PRINCIPALĂ 1: Tipul de produs 1, 2, 3, 4.

1.4. Parametrii toxicității produsului dezinfectantul lichid pentru dezinfecția mâinilor și suprafețelor "Farmol-Cid" conform raportului privind evaluarea testării toxicologice a produsului efectuat de Centrul Național de Sănătate Publică din 08.07.2016 corespunde următoarelor criterii:

- este potențial toxic la introducerea intragastrică (se atribuie la clasa IV de pericol), DL 50 per os de 2000 mg/kg,

- nu prezintă semne de intoxicație la administrarea inhalatorie (clasa IV de pericol),

- nu posedă acțiune de iritare a pielii (clasa V de pericol),

- manifestă acțiune slabă de iritare asupra membranelor mucoase ale ochilor (clasa IV de pericol).

Concentrația acceptiv admisibilă de alcool etilic în aerul zonei de lucru - 10mg/m³.

1.5. Produsul dezinfectant "Farmol-Cid" este conceput pentru prelucrarea igienică rapidă a mâinilor și suprafețelor. Pentru tratamentul de igienă a mâinilor a personalului medical, de ingrijire a mâinilor personalului medical în instituții de



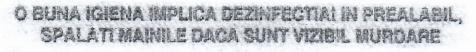
SRL «Luxfarmol»	INSTRUCȚIUNE TEHNOLOGICĂ pentru utilizarea dezinfectantului "Farmol-Cid' IT 100861100 1268-002-2016	p.3
ORIGINALULUI		

copii în domeniul sănătății, instituțiile preșcolare și școlare, instituțiilor de asigurări sociale (case de bătrîni, personae cu handicap, etc.), mâinile angajaților de parfumerie și produse cosmetice, întreprinderi de alimentație publică, servicii comunale, pentru suprafețe, obiecte și articole de ingrijire a bolnavilor.

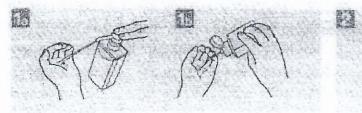
Pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor, a meselor de laborator, fotoliilor stomatologice, piese a utilajului medical, transport - vehicole medicale, transport în îndustria alimentară și comunală, frigidere și congelatoare în domeniul ocrotirii sănătății și în industria alimentară. În toate cazurile de utilizare se va lua in considsrare profilul de acțiune biocidă a produsului prezentate în punctul 1.3.

2. MODUL DE APLICARE

2.1. PRELUCRAREA IGIENICĂ A MÂINILOR: aplicarea pe mâini nu mai puțin de 3 ml de antiseptic, dar nu mai puțin de 30 de secunde, acordînd o atenție deosebită la tratamentul de îngrijire a unghiilor și a spațiilor interdigitale.



Durata Intregil proceduri: 20-30 securide



Apileati produsul deziniootant in pairna acoperind toata suprafata.



Palma dreapta peste cea stanga cu Impletirea degetalor al vice versa.



Frecari rotativo cu degetal mare stang prins în palma dreapta si vice versa. Paima pasta paima cu degetele implatite.



Frecari rotative intr-un sens si celaleit cu degetele improunate ale mainil droopie, pe palma stanga al vice versa.

Frecati mainile palma peste palma.

Dosul degetelor pe palme opusa cu degetele impreunate.



Odata uscata, mainila sunt dezinfectate. FRE

ROMEDC

SRL «Luxfarmol»

COPIA CORESPUNDE ORIGINALULUI 3. PREPARAREA SOLUȚIILOR LUCRĂTOARE

3.1. Dezinfectantul este gata pentru utilizare.

4. DEZINFECTAREA SUPRAFEȚELOR ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN MATERIALE METALICE ȘI POLIMERICE

Dezinfectarea cu "Farmol-Cid" se efectuează prin ștergere imersare, înmuiere, respectiv, prin procedurile necesare de dezinfectare a suprafețelor prelucrate. *Microorganismele - durata medie de acțiunea dezinfectantului "Farmol-Cid*"

Escherichia coli	0 sec 300 - sec.
Staphylococcus aureus	0 sec 300 - sec.
Pseuddmonas aeruginosa	0 sec 300 - sec.
Candida albicans	0 sec 300 - sec.

Tabelul 1. Regim de dezinfecție cu dezinfectantul "Farmol-Cid" în infecții bacteriene (E. Coli, P. aeroginosa, S. aureus), rezultate bazate pe raportul de încercări nr. 486 din 11.07.2011.

Tipul agentului	Expoziția	Metoda de decontaminare
Infecții bacteriene	30 secunde	Ştergere sau
(E. Coli, P. aeroginosa, S. aureus)	5 minute	umezire

Tabelul 2. Regim de dezinfecție cu dezinfectantul "Farmol-Cid" în infecții micotice (Candida albicans), rezultate bazate pe raportul de încercări nr. 486 din 11.07.2011.

Tipul agentului	Expoziția	Metoda de decontaminare
<i>Infecții micotice</i> (Candida albicans)	30 secunde	Ştergere
		sau
	5 minute	umezire

5. PRECAUȚII

- 5.1 Utilizați numai pentru uz extern.
- 5.2. Nu ingera! Nu se aplică la rani sau mucoase.
- 5.3. Evitați contactul cu ochii!



ORIGINALULUI

5.4. Foarte inflamabil! Evitați contactul cu flăcări deschise și încălzire independentă. Nu fuma!

5.5. Agentul este stocat în containerul original bine inchis, departe de medicamente și la îndemîna copiilor în depozit sau sub un baldachin la o temperatură de la - 5°C pînă la +30 °C, departe de căldură, flacără deschisă și lumina directă a soarelui.

5.6. După data de expirare - utilizarea este interzisă.

5.7. Evitați nimerirea produsului nediluat în canalizare, ape reziduale sau subterane. Se diluează cu apă din abundentă.

5.8. Dacă a avut loc accident (revărsare) de a folosi echipamentul individual de protecție (halat cizme, mănuși din cauciuc sau polietilenă). Pentru a proteja organele de respirație - a folosi respirator de tip universal RPG-67 sau RU-60M cu un tip de cartuș A sau mască de gaze industriale. Produsul scurs se umple cu nisip și se colectează în containere pentru eliminarea mai tîrziu, nu utilizați materiale combustibile (cum ar fi gips, rumeguș).

6. MĂSURI DE PRIM AJUTOR PENTRU INTOXICAȚII ACCIDENTALE

6.1. Dacă ați administrat accidental în ochi înseamnă că trebuie să fie spălați cu multă apă curgătoare și de picurat soluție de 30% Sulfacil de sodiu.

6.2. Dacă accidental a nimerit în stomac, se recomandă de efectuat spălături gastrice cu multă apă (2 - 3 litri) la temperatura camerei, imediat după acesta provocînd vărsături, procedura dată să se repetă de minim 2-3 ori. Apoi beți două pahare de apă (400 -500 ml) împreună cu 10-15 comprimate de cărbune activat.

6.3. A se adresa la medic sau la cel mai apropiat spital.

7. AMBALARE, TRANSPORTARE ȘI DEPOZITARE

7.1. Se amtbalează în flacoane din polietilenă, sticla sau vase din oțel inoxidabil cu o capacitate de 30 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 90 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 330 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 750ml, 1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 30 l, 50 l, 60 l, 100 l, 150 l, 200 l, 500 l, 1000 l și în vrac (în cisterne).

7.2. Se permite transportarea cu transportul tuturor tipurilor terestru în conformitate cu normele de transport de lichide inflamabile, care coțin alcool etilic, care operează în aceste moduri de transport și de asigurare a siguranței de medicamente și de ambalare. Dacă accidental sa revărsat produsul, trebuie să folosiți echipamentul de uz individual de protecție (halat, cizme, mănuși din cauciuc sau polietilenă, pentru protecția organelor respiratorii - respirator universal RPG-67 sau RU - 60M cartuș cu marca "A" sau masca de gaze industriale). Produsul revărsat al acoperi cu nisip sau pămînt, se colectează într-un recipient pentu o reciclare mai tîrziu.



ORIGINALULUI

5.4. Foarte inflamabil! Evitați contactul cu flăcări deschise și încălzire independentă. Nu fuma!

5.5. Agentul este stocat în containerul original bine inchis, departe de medicamente și la îndemîna copiilor în depozit sau sub un baldachin la o temperatură de la - 5°C pînă la +30 °C, departe de căldură, flacără deschisă și lumina directă a soarelui.

5.6. După data de expirare - utilizarea este interzisă.

5.7. Evitați nimerirea produsului nediluat în canalizare, ape reziduale sau subterane. Se diluează cu apă din abundentă.

5.8. Dacă a avut loc accident (revărsare) de a folosi echipamentul individual de

protecție (halat cizme, mănuși din cauciuc sau polietilenă). Pentru a proteja organele de respirație - a folosi respirator de tip universal RPG-67 sau RU-60M cu un tip de cartuș A sau mască de gaze industriale. Produsul scurs se umple cu nisip și se colectează în containere pentru eliminarea mai tîrziu, nu utilizați materiale combustibile (cum ar fi gips, rumeguș).

6. MĂSURI DE PRIM AJUTOR PENTRU INTOXICAȚII ACCIDENTALE

6.1. Dacă ați administrat accidental în ochi înseamnă că trebuie să fie spălați cu multă apă curgătoare și de picurat soluție de 30% Sulfacil de sodiu.

6.2. Dacă accidental a nimerit în stomac, se recomandă de efectuat spălături gastrice cu multă apă (2 - 3 litri) la temperatura camerei, imediat după acesta provocînd vărsături, procedura dată să se repetă de minim 2-3 ori. Apoi beți două pahare de apă (400 -500 ml) împreună cu 10-15 comprimate de cărbune activat.

6.3. A se adresa la medic sau la cel mai apropiat spital.

7. AMBALARE, TRANSPORTARE ȘI DEPOZITARE

7.1. Se amtbalează în flacoane din polietilenă, sticla sau vase din oțel inoxidabil cu o capacitate de 30 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 90 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 330 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 750ml, 1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 30 l, 50 l, 60 l, 100 l, 150 l, 200 l, 500 l, 1000 l și în vrac (în cisterne).

7.2. Se permite transportarea cu transportul tuturor tipurilor terestru în conformitate cu normele de transport de lichide inflamabile, care coțin alcool etilic, care operează în aceste moduri de transport și de asigurare a siguranței de medicamente și de ambalare. Dacă accidental sa revărsat produsul, trebuie să folosiți echipamentul de uz individual de protecție (halat, cizme, mănuși din cauciuc sau polietilenă, pentru protecția organelor respiratorii - respirator universal RPG-67 sau RU - 60M cartuș cu marca "A" sau masca de gaze industriale). Produsul revărsat al acoperi cu nisip sau pămînt, se colectează într-un recipient pentu o reciclare mai tîrziu.



OPIA CORESPUNDE		
SRL «Luxfarmol»	INSTRUCȚIUNE TEHNOLOGICĂ pentru utilizarea dezinfectantului "Farmol-Cid' IT 100861100 1268-002-2016	p.7

7.3. Produsul se păstrează într-un recipient închis ermetic acoperit, zona de depozitare utilizată cu ventilare, protejate de umezeală și lumina soarelui, la temperature cuprinse între - 5 °C pînă la + 30 °C. Se permite depozitarea în aer liber sub un baldachin.

8. INDICII FIZICO-CHIMICI ȘI ANALITICI DE CONTROL A CALITĂȚII

Nr.	Denumirea indicilor	Norma
1	Aspect exterior	lichid omogen transparent
2	Culoare	incolora pînă la albastru pal
3	Miros	de alcool / parfumat
4	Densitatea relativă, g/cm ³	0,877-0,994
5	Alcool etilic, % V/V (Numărul CAS 64-17-5)	70 - 75
6	Conținutul în compoziție a sărurilor cuaternare de amoniu în recalcul la clorură de benzalconiu, % (Nurnărul CAS 63449-41-2)	0, 1 - 0, 2
7	Albastru de metilen, % (Numărul CAS 61-73-4)	cel puțin de 0,00009

8.1. Aspectul este determinat vizual în conformitate cu GOST 14618.0.

8.2. Densitatea se măsoară prin metoda gravimetrică conform GOST 18995.1.

8.3. Fracția volumului de alcool etilic este măsurată în conformitate cu GOST 29188.6.

8.4. Determinarea sărurilor de amoniu în substanță se efectuează în conformitate standardele (punctul 5.5.).

Instrucțiunea este elaborată de către SRL "LUXFARMOL".

Director SRL "LUXFARMOL"

Semion Diulgher ROLLOR ROMEDO