



HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.

81 A 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: 2023.08.14
4. Expiry date / Valabil până la: 2025.08.14
5. Batch number / Număr Lot: 29 235

SPECIFICATION / SPECIFICAȚII:		RESULTS / REZULTATE:
CHARACTERISTICS / CARACTERISTICI:	LIMITS / CERINȚE:	
Appearance / Aspect	Granules and/or powder / Granule și/sau 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 apă	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

DR. F. H. H. BRILL · c/o DR. BRILL + PARTNER GMBH · STIEGSTÜCK 34 · DE-22339 HAMBURG

Hygiene Medical Industry LTD
str. Nikola Gabrovski, 81 A
BG - 5000 Veliko Tarnovo

Hamburg, 22 March 2019

Expert opinion

Sporicidal Activity of HMI PEROSTER CE in the quantitative suspension test according to DIN EN 17126:2019 (Phase 2, Step 1)

The disinfectant HMI PEROSTER CE was tested and evaluated according to DIN EN 17126:2019 "Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)".

According to the test report no. L19/0078.3 dated 22/03/2019 of Dr. Brill + Partner GmbH the preparation showed spor-
icidal activity against spores of *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* and *Clostridium difficile* under clean conditions.

HMI PEROSTER CE complies with the requirements of DIN EN 17126:2019 (phase 2, step 1) with the following concentra-
tion-time relationship:

<i>Bacillus subtilis</i> :	dirty conditions	0.50 %	15 minutes
<i>Bacillus cereus</i>	dirty conditions	0.50 %	15 minutes
<i>Clostridium difficile</i> :	dirty conditions	0.50 %	15 minutes

Dipl.-Ing. Dr. rer. nat. Andreas Kampe
Study Manager

Dipl.-Biol. Henrik Gabriel
Head of Laboratory



DR. F. H. H. BRILL - c/o DR. BRILL + PARTNER GMBH - STIEGSTÜCK 34 - DE-22339 HAMBURG

Hygiene Medical Industry LTD
str. Nikola Gabrovski, 81 A
BG - 5000 Veliko Tarnovo

Hamburg, 22 March 2019


Expert opinion

Virucidal Activity of HMI PEROSTER CE in the quantitative suspension test according to DIN EN 17111:2019 (Phase 2, Step 2)

The disinfectant HMI PEROSTER CE was tested and evaluated according to DIN EN 1711:2019 "Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)".

According to the test report no. L19/0078.8 dated 22/03/2019 of Dr. Brill + Partner GmbH the preparation showed virucidal activity under clean conditions. Tested organism: *Adenovirus type 3, ATCC VR-3; Adenovirus type 5, ATCC VR-5; Murine Poliovirus type Norovirus, S99 Berlin; 1, LSc-2ab; Poliovirus type 2, P712Ch-2ab, Poliovirus type 3, POLV3-VP1;* HMI PEROSTER CE complies with the requirements of DIN EN 17111:2019 (phase 2, step 2) with the following concentration-time relationship:

<i>Noro virus:</i>	dirty conditions	0.25 %	15 minutes
<i>Adeno virus:</i>	dirty conditions	0.50 %	15 minutes
<i>Polio virus:</i>	dirty conditions	1.00 %	30 minutes


Dipl.-Ing. Dr. rer. nat. Andreas Kampe
Study Manager

Dipl.-Biol. Henrik Gabriel
Head of Laboratory



1. DENUMIREA SUBSTANȚEI/PREPARATULUI ȘI COMPANIEI/ÎNTRERINDERE**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 dezinfectia:

-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) N°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:

Detalii specifice 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 – manși 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 ventilare buna. Îmbracăți manși 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 N° 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 N°	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 – manși 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 SI 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.

Probleme-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 peracetic care sunt echivalent cu acidul peracetic, se descompune pînă 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

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 sporicida (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 dizolvarii in apa la temperatura de 35°C si formarii 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. Chişinău Republica Moldova; tel. +373 22 430 922
Ministerul Sănătăţii al Republicii Moldova CERTIFICAT DE INREGISTRARE 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 cuvezelor, 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
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, stomatologi ce, -sticlari de laborator Dupa procedura de sterilizare se clatesc cu apa sterila * Cu grad inalt de murdarire	1,0% (10 g/l)	30 minute	bactericida (incl.MRSA) fungicida micobactericida tuberculocida virucida sporocida sterilizare - 6 log
	2 %* (20 g/l)	15 minute	bactericida (incl.MRSA) fungicida micobactericida tuberculocida virucida sporocida sterilizare -6 log
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 producere, constructiilor din plastic si otel in industria farmaceutica, obiectelor pentru producere 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 (ВКЛ.МRSA) 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: S.C. "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

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. BIOSTEC 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, Hodonin

Ing. Jana Šlitrová, Leader of Study



Copy No.: 1
Issue No.: 1

Test report No. D59-1/2013

DETERMINATION OF BACTERICIDAL AND YEASTICIDAL ACTIVITY
OF THE PRODUCT

Formulation HMI 29 Trade names HMI[®]Peroster CE and HMI[®]Hygiene

Sample ID: D59/2013

Page: 1

Sample name: **Formulation HMI 29 Trade names HMI[®]Peroster CE and HMI[®]Hygiene** From pages: 17

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

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

Incoming date:
27.3.2013

Delivery date:
21.8.2013

Hodonín, 21.8.2013

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: D59/2013

Sampling date: 26.3.2013

Rep No: 70

Sample delivered: 27.3.2013

Sample name: **Formulation HMI 29 Trade names HMI®Peroster CE and HMI®Hygiene**

Testing date: 12.4.2013-26.4.2013

Sampling point: HYGIENE MEDICAL INDUSTRY Co., Bulgaria

Batch No: 29080

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

Sampled: by client

Page: 17

Interpretation:

Results of tests are in Tabs.

The tested product **Formulation HMI 29 Trade names HMI®Peroster CE and HMI®Hygiene**, Batch No. 29080, in the concentration 0.5%, diluted in hard water, and the 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 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Staphylococcus aureus* MRSA NRL/ST 11/03 by at least 5 (lg) orders (EN 13727).

The tested product **Formulation HMI 29 Trade names HMI®Peroster CE and HMI®Hygiene**, Batch No. 29080, in the concentration 0.5%, diluted in hard water, and the contact time 15 min, under clean conditions, and in the concentration 0.5%, diluted in hard water, and the contact times 15 min and 60 min, under 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, *Staphylococcus aureus* MRSA NRL/ST 11/03 by 5 (lg) orders (EN 14561).

The tested product **Formulation HMI 29 Trade names HMI®Peroster CE and HMI®Hygiene**, Batch No. 29080, in the concentration 0.5%, diluted in hard water, and the 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 by at least 4 (lg) orders (EN 13624).

The tested product **Formulation HMI 29 Trade names HMI®Peroster CE and HMI®Hygiene**, Batch No. 29080, in the concentration 0.5%, diluted in hard water, and the contact time 15 min, under clean conditions, and in the concentration 0.5%, diluted in hard water, and the contact times 15 min and 60 min, under 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 *Candida albicans* ATCC 10231 by at least 4 (lg) orders (EN 14562).

Conclusion:

The product **Formulation HMI 29 Trade names HMI®Peroster CE and HMI®Hygiene** is capable of reducing the number of viable bacterial and vegetative yeast cells of the relevant organisms under defined conditions to the declared values, and consequently, may be called bactericidal and yeasticidal.

21.8.2013, Hodonín

Ing. Jana Šlitrová, Leader of Study

