

CURATAREA SI DEZINFECTIA DE NIVEL INALT A SUPRAFETELOR

Incidin™ Active

Produs concentrat pe baza de oxigen activ

Incidin Active este un produs cu spectru larg de eficacitate (inclusiv virucid si sporicid), cu proprietati excelente de curatare si compatibilitate dovedita cu materialele, fiind astfel special conceput pentru zonele cu risc din unitatile medicale.

Additional fata de actiunea simultana de curatare si dezinfectie, Incidin Active ofera si urmatoarele:

- ▲ Timp redus de contact
- ▲ Concentratie scazuta pentru solutia de lucru
- ▲ Compatibilitate excelenta cu materialele, datorita tehnologiei patentate PerOxyBalance™
- ▲ Certificat RKI pentru controlul epidemiilor, eficacitate tip A/B



Certificat
RKI (A/B)



Incidin™ Active

Produs concentrat pe baza de oxigen activ

De ce sa utilizati Incidin Active?

SPECTRU LARG DE EFICACITATE LA TIMPI REDUSI DE CONTACT

Incidin Active este special conceput sa imbine dezinfectia de nivel inalt impotriva bacteriilor (inclusiv TB), levurilor, fungilor, virusurilor si sporilor, cu proprietatile excelente de curatare, chiar si la concentratii reduse.

Eficacitatea virucida si sporicida il recomanda in cazul epidemiilor cu Norovirus sau C. Difficile.

REZULTATE TESTARI MICROBIOLOGICE SI VIRUSOLOGICE

EFICACITATE	CONCENTRATIE %	g/L ¹	TIMP DE CONTACT
Dezinfectia suprafetelor in conf cu VAH (bactericid, levuricid) cond. de curatenie & murdarie	1.0	10	5 min
Dezinfectia suprafetelor in conf cu VAH (tuberculocid, micobactericid) cond. de curatenie & murdarie	2.0	20	5 min
EN 16615 (bactericid, levuricid) cond. de curatenie & murdarie	1.0	10	1 min
EN 13727 (bactericid) (cond. de curatenie & murdarie) EN 13624 (levuricid) (cond. de curatenie & murdarie)	1.0	10	5 min
EN 14348 (tuberculocid, micobactericid) (cond. de curatenie & murdarie)	1.0 2.0	10 20	15 min 5 min
Virucid in conf. cu recomandarile RKI 01/2004*	2.0	20	30 min
EN 14476 (virucid)	1.0 2.0	10 20	60 min 10 min
EN 13704 (sporicid)	2.0	20	15 min
Sporicid conf test in 4 zone pe C. Diff R027)	1.0 2.0	10 20	30 min 10 min
Testat RKI (Dezinfectie prin stergere in cazuri de epidemii in conf. cu RKI): - eficacitate tip A/B: bacterii incl. micobacterii, fungi si virusuri - eficacitate tip B: virusuri	3.0 2.0	30 20	60 min 60 min

* DVV 2015

1 masura dozare = 30ml = 20g

PerOxyBalance™
The active substance with "Oxy Power"

PerOxyBalance™ stabileste noi standarde in domeniul dezinfectiei de nivel inalt, prin combinarea proprietatilor de curatare si compatibilitatea optima cu materialele.

EUROPEAN HEADQUARTERS:
ECOLAB EUROPE GMBH
Richtstrasse 7
8304 Wallisellen
Switzerland
+41 (0) 44 877 2001
www.ecolab.com

ECOLAB
DEUTSCHLAND GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany
+49 (0) 21 73 5990
www.de.ecolab.eu

ECOLAB SRL.
Centrul de afaceri "IDEO",
Sos. Pacurari nr. 138 et. 2,
700545 - Iasi
tel.: 0232222210
www.ecolab.com

SIGUR. COMPATIBIL. EFICIENT.

ARIA DE UTILIZARE

Incidin Active este un produs concentrat, cu eficacitate sporicida, pentru curatarea si dezinfectia dispozitivelor medicale si a suprafetelor generale din institutiile medicale.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Pentru prepararea solutiei de lucru se dizolva pulberea in apa de cel putin calitatea apei potabile si se amesteca de cateva ori. Dupa 15 minute solutia de lucru este gata de utilizare.

Suprafata trebuie sa fie umectata complet. Solutia de lucru poate fi pastrata intr-un recipient curat si inchis, pe durata unei zile lucratoare. Produsul se prepara si utilizeaza intr-o zona ventilata corespunzator.

INGREDIENTE

Substante active in solutie 20g/L (2%): > 1000mg/L (ppm) acid peracetic. Substanta activa, acidul peracetic, se formeaza la prepararea solutiei de lucru.

AMBALARE SI INFORMATII COMANDA

PRODUS	AMBALARE	COD COMANDA
Incidin Active Doza	24 x 160g	XXXXXXX
Incidin Active Galeata	4 x 1.5kg	3061400

DEPOZITARE

Pastrati produsul in recipientul original, la temperaturi sub 25°C in locuri uscate, ferite de raze solare directe.

UTILIZATI BIOCIDELE IN SIGURANTA. CITITI INTOTDEAUNA INFORMATIILE DESPRE PRODUS INAINTE DE UTILIZARE. DOAR PENTRU UTILIZATORI PROFESIONALI.

CE 0297

ECOLAB®

CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIOCID

Nr. 00103 data/luna/anul 29.12.2020

Solicitant: For titular ECOLAB SRL.

Adresa juridică: sos. Pacurari nr. 138, et. 2, Iași, cod 700545, România
Nr. de identificare de stat -codul fiscal RO10543381

În conformitate cu HG nr. 564 din 10.09.2009 și în baza ordinului ANSP nr. 182 din 24.12.2020
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis ca următorul produs biocid poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: *INC/DIN ACTIVE*

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: **I**

- Tip de produs: **I**

1.2 Utilizare: Curățarea și dezinfectarea a suprafețelor, a aparaturii și a echipamentelor medicale. Utilizare în unități sanitare, policlinici, instituții de asistență socială, cabinete medicale, laboratoare.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: pulbere, găleți de 1,5 kg sau plicuri de 160 g.

1.4 Conținut în substanțe active: Acid peracetic general în soluție din percarbonat de sodiu + TAED 1000mg/L în soluție de 2%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesioniști, industriali

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 Firmă: ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH

2.2 Adresă: Cod-40789, str. Ecolab Allee 1, Monheim am Rhein, Germania.

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 29.12.2025

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. 90 din 16.12.2020

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

Director interimar



Vasile GUTIUC



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 21.12.2021

AVIZ

Nr. 3228810/02/06.22

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sanatatii, al Ministrului Mediului și Padurilor și al Presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare și pentru Siguranta Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul Romaniei, cu modificarile și completarile ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sanatatii, al Ministrului Mediului și Padurilor și al Presedintelui Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare și Siguranta Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Nationale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și functionare a acesteia, cu modificarile și completarile ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sedinta din data de 27.01.2015, 05.05.2015, 25.08.2016, 02.11.2017, 29.01.2018, 06.06.2018, 29.07.2021 și 13.12.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piața România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMANIA

INCIDINACTIVE

Alte denumiri comerciale, după caz

11. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCATORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv unctul de lucru, entru, roducatorii din Romania
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH, Ecolab-Alee 1, 40789, Mannheim Am Rhein, Germania

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI numele, adresa, ara
ECOLAB, sos. Pacurari, nr. 138, et. 2, cod 700545, Iasi, 'ud, Iasi, Romania.

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANTA ACTIVA / SUBSTANTE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimica (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentratia Tn unitati metrice
1.	Acid peracetic generat <i>in situ</i> din percarbonat de sodium + TAED	201-186-8	79-21-0	1000 mg/l in Solutia de 2%

AVIZ Nr. 3228810/02/06.22**VI. FORMA DE CONDITIONARE:**

Pulbere

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, ca acitate)

Galeti de 1,5 kg sau plicuri de 160g

VIII. DOMENIUL \$1 ARIA DE UTILIZARE

A.Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Curatarea si dezinfectia suprafetelor a aparaturii si a echipamentelor medicale.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentra tii	Timpi de actiune
bactericida	EN13727:2012+A2:2 015 in conditii de murdarie	Staphylococcus aureus DSM 799 (ATCC 6538) Pseudomonas aeruginosa DSM 939 (ATCC 15442) Enterococcus hirae DSM 3320 (ATCC 10541)	0,1%	5 minute
levuricida	EN13624:2013 in conditii de murdarie	Candida albicans DSM 1386	1%	5 minute
fungicida	NF EN 13624 in conditii de curatenie	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	1300ppm PAA	60 minute
Bactericida si levuricida	DIN EN 13697:2015+A 1:2019 In conditii de murdarie	Staphylococcus aureus DSM 799 (ATCC 6538) Pseudomonas aeruginosa DSM 939 (ATCC 15442) Enterococcus hirae DSM 3320 (ATCC 10541) Escherichia coli DSM 682 (ATCC 10536)	0,1%	5 minute
		Candida albicans DSM 1386 (ATCC 10231)	1%	5 minute
fungicida	EN 16615:2015 in conditii de curatenie	Aspergillus brasiliensis DSM 1988 (ATCC 16404)	1300ppm PAA	60 minute
sporicida	EN 13704:2002 in conditii de curatenie	Bacillus subtilis DSM 347	0,5%	15 minute
virucida	EN 14476:2013+ A1:2015/prA2:2016 in conditii de curatenie si de murdarie	Adenovirus MNV	1300 ppm; 1500 ppm; 500 ppm	10 minute
			800 ppm 900 ppm	60 minute
virucida	EN 14476:2013+A 1:2015 /prA2:2016 in conditii de curatenie si de murdarie	Poliovirus	1300 ppm; 1500 ppm; 500 ppm	15 minute
			800 ppm 900 ppm	60 minute
			500 ppm	30 minute
			1300 ppm; 1500 ppm; 500 ppm	10 Minute (curatenie)

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen tratii	Timpi de actiune
sporicida	EN 17126 in conditii de murdarie	Bacillus cereus CIP 105151 (ATCC 12826) Bacillus subtilis CIP 52 62 (ATCC 6633)	1500 ppm	15 minute
sporicida	EN 17126 in conditii de murdarie	Clostridium difficile R027 (DSM 27147)	500 ppm	15 minute
bactericida	EN 16615:2015 in conditii de murdarie	Staphylococcus aureus (ATCC 6538) Enterococcus hirae (ATCC 10541) Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442)	1 %	5 minute
levuricida		Candida albicans (ATCC 10231)	1 %	5 minute
micobactericida		Mycobacterium avium ATCC 15769 Mycobacterium terrae ATCC 15755	2 %	5 minute

X. INDICAJII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Stergere suprafete	1 %	5 minute - activitate bactericida si levuricida
		60 minute - activitate bactericida, levuricida, fungicida, virucida si sporicida
	2%	15 minute - activitate bactericida, levuricida, micobactericida, virucida si sporicida

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri i indicarea pericolului	GHS05
Pictograme de pericol (H)	H318 - Provoaca leziuni oculare grave.
Fraze de precautie (P)	P280 - Purtati echipament de protectie a ochilor/echipament de protectie a fetei. P305+P351+P338 – In caz de contact cu ochii: clatiti cu atentie cu multa apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P310 - sunati imediat la un centru de informare toxicological sau un medic.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Avizul este valabil pana la data de 31.06.2022 cu respectarea Atr. 89 alin. (3), lit. (a) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 23.08.2024

Avizul contine – 3 pagini si a fost rescris in data de 21.12.2021

PRESEDINTE

Dr. Chim G briela Cilinca



Conforms to EU Directive 91/155/EEC, as amended by 2001/58/EC -
Germany

INCIDIN ACTIVE

Code : 109872E

Version : 4

Date of issue : 1 March 2007

1. Identification of product and company

Identification of the substance or preparation

Product name : INCIDIN ACTIVE
Product use : Cleaner and disinfectant
Product is for professional use only

Company/undertaking identification

Supplier : Ecolab Deutschland GmbH
Reisholzer Werftstrasse 38-42
Postfach 13 04 06
DE-40554 Düsseldorf
Germany
Tel +49 (0)211 9893 0
Fax +49 (0)211 9893 384
Emergency phone: 0211 98 93 700

anti-poison centre : 0551 19240 (Giftinformationszentrum-Nord (GIZ-Nord) Göttingen)

2. Composition/information on ingredients

Ingredient declaration according to detergent regulation 648/2004/EC:

≥ 30% oxygen-based bleaching agents
<5% non-ionic surfactants

Contains Perfumes

Substance/preparation : Preparation

Ingredient name	EINECS	CAS	%	Classification
Sodium perborate monohydrate	234-390-0	10332-33-9	30 - 50	O; R8 Xn; R22 Xi; R36/38
Citric acid	201-069-1	77-92-9	20 - 25	Xi; R36
Fattyalcohol ethoxylates > 5EO	Polymer.	69227-22-1	2 - 5	Xn; R22 Xi; R41
See section 16 for the full text of the R-phrases declared above				

Occupational exposure limits, if available, are listed in section 8.

3. Hazards identification

The preparation is classified as dangerous according to Directive 1999/45/EC and its amendments.

Classification : Xn; R22
Xi; R36/38

Human health hazards : Harmful if swallowed. Irritating to eyes and skin.

See section 11 for more detailed information on health effects and symptoms.

4. First-aid measures

First-aid measures

- Inhalation** : If inhaled, remove to fresh air.
- Ingestion** : Do not induce vomiting unless directed to do so by medical personnel. Never give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention immediately.
- Skin contact** : In case of contact, immediately flush skin with plenty of water for at least 15 minutes while removing contaminated clothing and shoes.
- Eye contact** : In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water. Get medical attention if irritation occurs.
- Specific treatments** : Not available.

See section 11 for more detailed information on health effects and symptoms.

5. Fire-fighting measures

- Extinguishing media** : In case of fire, use water spray (fog), foam or dry chemical.
- Special protective equipment for fire-fighters** : Fire-fighters should wear proper protective equipment.

6. Accidental release measures

- Personal precautions** : Large spill and leak Immediately contact safety personnel.
- Environmental precautions and clean-up methods** : Avoid dispersal of spilt material and runoff and contact with soil, waterways, drains and sewers.
- Small spill: Rinse with plenty of running water. For large spills, dyke spilt material or otherwise contain material to ensure runoff does not reach a waterway. Place spilt material in an appropriate container for disposal.

Note: see section 8 for personal protective equipment and section 13 for waste disposal.

7. Handling and storage

- Handling** : Avoid contact with eyes, skin and clothing. After handling, always wash hands thoroughly with soap and water.
- Storage** : Keep container tightly closed. Keep away from food, drink and animal feeding stuffs. Keep only in the original container.
- Do not store above the following temperature: 25°C
- Packaging materials**
- Recommended** : Use original container.
- Storage code** : 11

8. Exposure controls/personal protection

- Exposure limit values** : Not available.
- Exposure controls**
- Respiratory protection (EN 143, 141)** : A respirator is not needed under normal and intended conditions of product use.
- Hand protection (EN 374)** : 1 - 4 hours: butyl rubber, nitrile rubber
- Eye protection (EN 166)** : Safety glasses.
- Skin protection (EN 467)** : safety apron Suitable protective footwear.

9. Physical and chemical properties

General information

Appearance

Physical state	: Solid. [Powder.]
Colour	: White.
Odour	: citrus

Important health, safety and environmental information

pH	: 8 (1%)
Boiling point	: Not available.
Melting point	: Not available.
Flash point	: > 100°C Product does not support combustion.
Flammability (solid, gas)	: Not applicable.
Explosive properties	: Not applicable.
Explosion Limits	: Not applicable.
Oxidising properties	: Not available.
Vapour pressure	: Not applicable.
Relative density	: 0.68 g/cm ³ (20 °C)
Solubility	: Easily soluble in cold water.
Octanol/water partition coefficient	: Not applicable.
Viscosity	: Not available.
Vapour density	: Not available.
Evaporation rate (butyl acetate = 1)	: Not applicable.

10. Stability and reactivity

Stability	: Stable under normal conditions. Do not mix with other products.
-----------	--

11. Toxicological information

Potential acute health effects

Inhalation	: No specific hazard.
Ingestion	: Harmful if swallowed.
Skin contact	: Irritating to skin.
Eye contact	: Irritating to eyes.
Carcinogenicity	: No known significant effects or critical hazards.
Reproductive toxicity	: No known significant effects or critical hazards.

12. Ecological information

Ecotoxicity

The product is not subject to ecological classification according to directive 1999/45/EC.

Persistence and degradability

The ecological evaluation of the product is based on data from the raw material and/or comparable substances. Readily and rapidly degradable. All organic substances contained in the product achieve > 60% BOD/COD or CO₂ liberation, or > 70% DOC reduction in tests for ease of degradability. Threshold values for 'readily degradable' (e.g. to OECD method 301) are reached. The surfactants contained in the product are biodegradable according to the requirements of the detergent regulation 648/2004/EC

13. Disposal considerations

- Methods of disposal** : Waste must be disposed of according to applicable regulations. Use as much of the contents as possible, according to instructions. Can be added to general waste collection after completely emptying. Use packages for recycling only when totally empty
- European waste catalogue (EWC)** : 200129*

14. Transport information**International transport regulations**

Regulatory information	UN number	Proper shipping name	Class	Packing group	Label
ADR/RID Class	Not regulated.	-	-	-	
ADN Class	Not regulated.	-	-	-	
IMDG Class	Not regulated.	-	-	-	

Follow special pack instructions for air transport.

15. Regulatory information**EU regulations**

Hazard symbol/symbols :



Harmful

- Contains** : sodium perborate, monohydrate
- Risk Phrases** : R22- Harmful if swallowed.
R36/38- Irritating to eyes and skin.
- Safety phrases** : S2- Keep out of the reach of children.
S22- Do not breathe dust.
S26- In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
S37- Wear suitable gloves.

National regulations

Hazard class for water : 1 Appendix No. 4

16. Other information

- Full text of R-phrases referred to in sections 2 and 3 - Germany** : R8- Contact with combustible material may cause fire.
R22- Harmful if swallowed.
R41- Risk of serious damage to eyes.
R36- Irritating to eyes.
R36/38- Irritating to eyes and skin.

History

- Date of printing** : 1 March 2007
- Date of issue** : 1 March 2007
- Version** : 4
- Prepared by** : Ecolab Regulatory Department Europe

Notice to reader

The above information is believed to be correct with respect to the formula used to manufacture the product in the country of origin. As data, standards, and regulations change, and conditions of use and handling are beyond our control, NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, IS MADE AS TO THE COMPLETENESS OR CONTINUING ACCURACY OF THIS INFORMATION.



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

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

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

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

with respect to the following medical devices:

Medical Device Disinfectants according to annex.

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

Certificate registration no. 002201 MR2

Certificate unique ID 170750848

Effective date 2019-09-09

Expiry date 2024-05-26

Frankfurt am Main 2019-09-09

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

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

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



Annex to certificate
Certificate registration No.: 002201 MR2
Certificate unique ID: 170750848
Effective date: 2019-09-09

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Device family	Device	Class
Disinfectant for operating theater textiles	Ozonit BNL	Ila
Universal disinfecting detergent for operating theater textiles	Eltra medical	Ila
Disinfectant for automated instrument re-processors	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Ilb
Disinfectant for dialysis machines	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	Ilb
Disinfectant for manual re-processing of medical instruments	Sekucid konz Sekucid N / Sekucid N coloré Sekudrill Seku Extra Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept forte S Sekusept Plus with variants: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre Sekusept Basic Test Product PD-37	Ilb
Disinfectant for the automated chemo-thermal reprocessing of bed pans	Kodra Des	Ila



Annex to certificate

Certificate registration No.: 002201 MR2

Certificate unique ID: 170750848

Effective date: 2019-09-09

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Device family	Device	Class
Surface disinfectant for medical surfaces and inventory	Incidin N	Ila
	Incidin active	Ila
	Incidin Extra N	Ila
	Incidin foam	Ila
	Incidin liquid (Spray) with variants:	Ila
	PracticeProtect	Ila
	Surface Disinfection Alcohol (60%) Spray	Ila
	Incidin OxyDes	Ila
	Incidin perfekt	Ila
	Incidin Plus	Ila
	Incidin Pro	Ila
	Incidin Rapid	Ila
	Incidin Alcohol Wipe	Ila
Disinfectants for medical surfaces incl. probes	Incidin OxyFoam with variants:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1.5%) Foam Spray	
	Incidin OxyFoam S with variants:	Ilb
	OXY FOAM WS	Ilb
	Incidin OxyWipe with variants:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes	
	Incidin OxyWipe S with variants:	Ilb
Disinfectant for automated endoscope re-processors	OXY WIPE WS	Ilb
Disinfectant for automated endoscope re-processors	Disinfectant ETD	Ilb
Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes	Olympus EndoDis	Ilb
Disinfectant and cleaning agent for dental suction systems	Dekaseptol Gel	Ila
Prion inactivating cleaner for medical Instruments in automated reprocessors	MetalClean	Ilb



CERTIFICAT CE

(Sistem complet de asigurare a calitatii)

Se certifica prin prezentul ca

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

a implementat ☐ i mentine un sistem complet de asigurare a calitatii care se aplica la produse in fiecare stadiu, de la proiectare la controalele finale.

Printr-un audit, documentat intr-un raport realizat de DQS Medizinprodukte GmbH, s-a verificat ca sistemul de management indepline ☐ te cerintele:

Anexa II – fara Sectiunea 4 a Directivei Consiliului 93/42/EEC privind dispozitivele medicale

referitor la urmatoarele dispozitive medicale:

Dezinfectanti dispozitive medicale conform anexei.

Producatorul este supus supravegherii in conformitate cu Anexa II, Sectiunea 5. Marca CE cu numarul de identificare al organismului autorizat (0297) poate fi aplicata pe dispozitivele listate in certificat. Se solicita un certificat de examinare a proiectarii CE conform Anexa II, Sectiunea 4 pentru dispozitivele clasa III cuprinse in acest certificat. In cazul dispozitivelor clasa I(s) (I(s) = produse clasa I plasate pe piata in conditii sterile), certificatul este limitat la aspecte ale productiei privind asigurarea securitatii ☐ i mentinerea conditiilor sterile. In cazul dispozitivelor clasa I(m) (I(m) = dispozitive clasa I cu o functie de masurare), certificatul este limitat la aspecte ale productiei privind conformitatea produselor cu cerintele metrologice.

Nr. inregistrare certificat 002201 MR2

Cod unic identif. certificat: 170750848

Data intrarii in vigoare: 2019-09-09

Data expirarii: 2024-05-26

Frankfurt am Main 2019-09-09

DQS Medizinprodukte GmbH


Sigrig Uhlemann

Director Administrativ



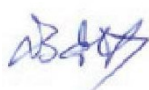
Dr. Thomas Feldmann

Președintele Organismului de Certificare

August-Schanz-Stral1e 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Subsemnata, BALTEANU DIANA MIHAELA, interpret ☐ i traducator autorizat pentru limbile straine franceza ☐ i engleza in temeiul autorizatiei nr. 17009/2006, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, ☐ i ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul ☐ i sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT
BALTEANU DIANA MIHAELA





DQS Medizinprodukte GmbH este un organism autorizat in conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/EEC privind dispozitivele medicale cu numarul de identificare 0297.



Anexa la certificat

Nr. inregistrare certificat: 002201 MR2

Cod unic de identificare certificat: 170750848

Data intrarii in vigoare: 09.09.2019

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Familie dispozitiv	Dispozitiv	Clasa
Dezinfectant pentru textile din teatre operatorii	Ozonit BNL	IIa
Detergent dezinfectant universal pentru textilele din teatrele operatorii	Eltra medical	IIa
Dezinfectant pentru ma'ini automate de reprocesare instrumente	Sekumatic FD Sekumatic FDR	IIb
Dezinfectant pentru ma'ini de dializa	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	IIb
Dezinfectant pentru reprocesarea manuala a instrumentelor medicale	Sekucid konz Sekucid N I Sekucid N color§ Sekudrill Seku Extra Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept forte S Sekusept Plus cu variante: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver I Poeder I Poudre I Sekusept Pulver classic I Sekupoudre Sekusept Basic Test Product PD-37	IIb
Dezinfectant pentru reprocesarea termo-chimica automata a bazinetelor	Kodra Des	IIa





Anexa la certificat

Nr. inregistrare certificat: 002201 MR2

Cod unic de identificare certificat: 170750848

Data intrarii in vigoare: 09.09.2019

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

1340



Familie dispozitiv	Dispozitiv	Clasa
Dezinfectant de suprafete pentru suprafete 'i inventar medical	Incidin N	Ila
	Incidin active	Ila
	Incidin Extra N	Ila
	Incidin foam	Ila
	Incidin liquid (Spray) cu variante:	Ila
	PracticeProtect	Ila
	Surface Disinfection Alcohol (60%) Spray	Ila
	Incidin OxyDes	Ila
	Incidin perfekt	Ila
	Incidin Plus	Ila
	Incidin Pro	Ila
	Incidin Rapid	Ila
	Incidin Alcohol Wipe	Ila
	Incidin OxyFoam cu variante:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
Dezinfectant pentru suprafete medicale inclusiv sonde	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1,5%) Foam Spray	Ilb
	Incidin OxyFoam S cu variante:	Ilb
	OXY FOAM WS	Ilb
	Incidin OxyWipe cu variante:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes	Ilb
	Incidin OxyWipe S cu variante:	Ilb
	OXY WIPE WS	Ilb
	Disinfectant ETD	Ilb
	Olympus EndoDis	Ilb
Dezinfectant pentru ma'ini automate de reprocesare endoscoape		
Dezinfectant pentru tratarea în ma'ini automate a endoscoapelor rigide 'i flexibile		
Agent de curatare 'i dezinfectie pentru sisteme de suctiune	Dekaseptol Gel	Ila
Agent de curatare □ i inactivare a prionilor pentru instrumentele medicale din ma□ini automate de repoculare	MetalClean	Ilb

Aceasta anexa este valabila numai in conexiune cu certificatul mentionat mai sus.