



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ**

MD-2028, muș. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021

E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-5290/2020

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "24"

aprilie

a./e. 2020

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Produs biocid – PHAGO'SURF ND 5 l, PHAGO'SURF ND 20 ml, PHAGO'SURF ND 1 l

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

HG nr.564/2009 din 10.09.2009 Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, страна происхождения

Franța, CHRISTEYNS FRANCE SA

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

"SOFRAGRUP" SRL, Moldova, Chișinău, str. M.Costin, 65/3, ap.56

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit / Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract nr.1011/20 din 10.11.2019, informații pe produs, fișe cu date de securitate, certificat ISO

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы) Normativul sanitar / санитарный норматив

Indicii de inofensivitate conform HG nr.564/2009 din 10.09.2009 Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide

Domeniu de utilizare / Область применения: întreținere, dezinfectant detergent pentru igiena podelelor, suprafețelor și echipamente

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:

importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до: 31 decembrie 2020

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele/ Ф.И.О.)



(semnătura / подпись)

ANSP/HAO3

000 1444

03



10-XVI-09

ex:Șt. Constantinovici
tel: 574 679



PHAGO'SURF ND

**Dezinfectant detergent
pentru igiena podelelor, suprafețelor
și echipamente în medii potențial periculoase**



Beneficii

- ✓ Spectru mare dezinfectant
- ✓ Se usucă rapid, fără a lăsa urme
- ✓ Miros de pădure chinezească
- ✓ Produsul „Contact cu produsele alimentare” (respectă Decretul oficial francez din 8 septembrie 1999)

Ambalaj

Presentation	Code No.	Number of units/pack
20 ml dose	60405	250 unități
1000 ml butelie cu dozator	60406	6 unități
5 L canistra	60407	2 unități

Distribuitor exclusiv în Moldova



Tel. 060006226



CHRISTEYNS

MEDICAL HYGIENE

Christeyns France – Life Sciences
31, rue de la Maladrie - 44120 VERTOU - France
Tel : +33 (0)2 40 80 27 27 / Fax : +33 (0)2 40 03 09 73
www.phagogene.fr



PHAGO'SURF ND

Aplicarea

- ✓ **PHAGO'SURF ND** este un biocid TP02, TP04.
- ✓ **PHAGO'SURF ND** este un lichid concentrat destinat curățării și dezinfectării podelelor, suprafețelor și echipamentelor în medii potențial periculoase
- ✓ **PHAGO'SURF ND** este un agent de curățare eficient, cu un spectru dezinfectant mare (bactericid, micobactericid, fungicid și virucid).
- ✓ **PHAGO'SURF ND** poate fi utilizat, dacă este urmat de clătirea ulterioară, pentru suprafețe care pot intra în contact direct cu produsele alimentare. (conform Decretului oficial francez din 8 septembrie 1999).
- ✓ Parfumul său este proaspăt și plăcut.

Components

- ✓ Substanțe active:
 - Didecildimetilamoniu chorid. (CAS No. 7173-51-5): 3.5% m/m
 - [N-(3-aminopropil)-N dodecilpropan-1.3 diamin] (CAS No. 2372-82-9): 5.5% m/m
- ✓ Surfactanți neionici
- ✓ EDTA și săruri
- ✓ Miros lipsit de alergeni restrânși

Caracteristici organoleptice și fizico-chimice

- ✓ Aspect: lichid limpede
- ✓ Culoare: incolor până la galben pal
- ✓ Parfum: pădure chinezească
- ✓ pH la 20°C: 9.1 ± 0.3
- ✓ pH (dilut la 0.25%) la 20°C: 8.0 approx.

- ✓ Densitatea la 20°C (g/ml): 1.052 ± 0.005

Profilul de siguranță pentru produs diluat până la 0,25%:

- ✓ Test de toleranță a pielii: foarte bine tolerat
- ✓ Test de toleranță a pielii: foarte bine tolerat
- ✓ Studiu de siguranță: ≥ 2 ml / kg la șobolani

Utilizarea: Uz profesional.

- ✓ Mătură sau șterge cu ceva umed.
- ✓ Diluează o doză de 20 ml de PHAGO`SURF în 8L de apă de la robinet rece sau călduță, dând o diluție de 0,25%.
- ✓ Puneți apa mai întâi, apoi adăugați PHAGO'SURF ND. Nu clătiți. *
- ✓ Se usucă rapid, fără a lăsa urme.

* În cazurile în care suprafețele dezinfectate pot intra în contact direct cu produsele alimentare, clătirea cu apă potabilă este necesară.

Vă rugăm să consultați fișierul științific pentru informații și rapoarte mai detaliate

Recomandări

- ✓ Aveți precauție atunci când utilizați biocide.
- ✓ Înainte de a utiliza produsul, asigurați-vă că ați citit eticheta și alte informații furnizate.
- ✓ Soluția, dacă este păstrată la temperatura ambiantă într-un recipient închis, este stabilă timp de 5 zile.
- ✓ Data de expirare: 36 de luni de la data fabricației
- ✓ Fișa cu date de securitate este disponibilă pe site-ul www.quickfds.com

Compatibilitatea

- ✓ Polietilenă de înaltă densitate, polipropilenă, linoleum, dale, oțel inoxidabil, instalații sanitare.
- ✓ Geluri sanitare (Altor Industrie), termometre digitale COOPER, bureți și acoperiri ASKLE.

Antimicrobial activity

STANDART	CONCENTRAȚII	TIMP
<u>BACTERICIDAL</u>		
EN 1040 <i>(P.aeruginosa and S.aureus)</i>	0,25%	5 min.
EN 1276 condiții murdare <i>(P.aeruginosa and S.aureus)</i>	0,25%	5 min.
EN 13727 + A1 condiții murdare <i>P.aeruginosa, S.aureus and E. hirae)</i>	0,25%	5 min.
EN 13697 condiții murdare <i>(E.coli, P.aeruginosa, S.aureus et E.hirae)</i>	0,25%	15 min.
<u>TUBERCULOCIDAL</u>		
EN 14348 (<i>M. terrae</i>)	0,25%	30 min.
<u>FUNGICIDAL</u>		
EN 1275 (<i>C.albicans</i>)	0,125%	5 min.
EN 13624 condiții murdare <i>(C.albicans)</i>	0,25%	15 min.
EN 13697 condiții murdare <i>(C.albicans)</i>	0,25%	15 min.
EN 16615 condiții murdare <i>(C.albicans, A. brasiliensis)</i>	0,25%	15 min.
<u>VIRUCIDAL</u>		
EN 14476 + A1 condiții murdare (<i>BVDV</i>) Active on VIH	0,1%	15 min.
	0,25%	15 min.
Activ la VBH	0,25%	1 min.



CHRISTEYNS

MEDICAL HYGIENE

Christeyns France – Life Sciences

31, rue de la Maladrerie - 44120 VERTOU - France

Tel : +33 (0)2 40 80 27 27 / Fax : +33 (0)2 40 03 09 73

www.phagogene.fr

CHRISTEYNS

PHAGO'SURF ND

Fișa cu date de securitate

În conformitate cu Directiva (EC) no. 1907/2006 (REACH) cu modificarea Regulamentului (UE) 2015/830

Data revizuirii: 12.12.2019 Data modificării: 13.12.2018 Ediție: 8.1.

COMPARTIMENT 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății /întreprinderii

1.1. Identificarea produsului

Forma produsului: Amestec
 Denumirea produsului: PHAGO'SURF ND
 Codul produsului: 1143
 Tipul produsului: Detergent
 Grup de produse: Amestec

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări recomandări

1.2.1. Utilizări relevante identificate

Categoria principală de utilizare: Utilizare profesională
 Descriere/aplicare: Detergent dezinfectant

1.2.2. Utilizări recomandate

Nu există informații suplimentare disponibile

1.3. Detaliile furnizorului fișei cu date de securitate

Distribuitor
 CHRISTEYNS FRANȚA S.A.
 Str. Maladrie 31
 F-44120 VERTOU - FRANȚA
 T +33 (0) 240 80 27 27 – F +33 (0) 240 03 09 73
health-security@christeyns.fr – www.christeyns.com

1.4. Numărul de telefon de urgență

Tara	Organizația/Compania	Adresa	Nr. de urgență	Comentarii
Irlanda	Centrul Național de Informare Toxicologică Spitalul Beaumont	Cod poștal 1297 Beaumont Road 9 Dublin	+353 1 809 2566 (Profesioniști din domeniul sănătății-24/7) +353 1 809 2166 (public, 8:00 - 22:00, 7/7)	
Marea Britanie	Centrul Național de Informare Toxicologică Unitatea de toxicologie medicală		0870 243 2241	

COMPARTIMENT 2: Identificarea riscurilor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (EC) nr. 1272/2008 [CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 4 H302
 Corodarea / iritarea pielii, categoria 1B H314
 Periculos pentru mediul acvatic -
 Pericol acut, categoria 1 H400
 Periculos pentru mediul acvatic -
 Pericol cronic, categoria 2 H411

Text complet al declarațiilor H: vezi compartimentul 16

Efecte adverse fizico-chimice asupra sănătății umane și asupra mediului înconjurător

Nu există informații suplimentare disponibile

2.2. Elemente de etichetare

Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (EC) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de avertizare (CLP):	GHS05	GHS07	GHS09
Ingrediente periculoase:	N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3 diamina		
Declarații de pericol (CLP):	H302 - Nociv în caz de înghițire. H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni ale ochilor. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată		
Declarații de precauție (CLP):	P280 - Purtați protecție pentru ochi, protecție pentru față, îmbrăcăminte de protecție, mănuși de protecție. P305 + P351 + P338 + P310 - DACĂ ÎN OCHI: Clătiți cu precauție cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de efectuat. Continuați să clătiți. Sunați imediat la CENTRU TOXICOLOGIC sau medic. P301 + P330 + P331 + P310 - DACĂ AȚI ÎNGHIȚIT: clătiți gura. Nu provocați vomă. Sunați imediat la CENTRU TOXICOLOGIC sau medic. P303 + P361 + P353 + P310 - DACĂ PE PIELE (sau păr): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă / duș. Sunați imediat la CENTRU TOXICOLOGIC sau medic.		
Declarații EUH:	EUH208 - Conține 2 oxabicyclo (2.2.2) octan, 1,3,3-trimetil- (eucaliptol) (470-82-6). Poate produce o reacție alergică		

2.3. Alte pericole

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 3: Compoziție/informații despre ingrediente

3.1. Substanțe

Nu se aplică

3.2. Amestecuri

Denumire	Identificarea produsului	%	Clasificare conform Regulamentului (EC) nr. 1272/2008 [CLP]
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3 diamina	(CAS-nr.) 2372-82-9 (REACH-nr.) 01-2119980592-29	5-10	Toxicitatea acută 4 (oral), H301 Coroziunea pielii 1B, H314 STOT RE 2, H373 Acvatic acut 1, H400 (M=10) Acvatic cronic 1, H410
Clorura de hidrocimmetilamoniu	(CAS-nr.) 7173-51-5 (Einecs nr.) 230-525-2 (Anexa EG nr.) 612-131-00-6 (REACH-nr.) 01-2119945987-15	<5	Toxicitatea acută 4 (oral), H302 Coroziunea pielii 1B, H314 Leziuni oculare 1, H318 Acvatic acut 1, H400 (M=10) Acvatic cronic 2, H411
Tetraraset de tetrasodiu etilenă diamină	(CAS-nr.) 64-02-8 (Einecs nr.) 200-573-9 (Anexa EG nr.) 607-428-00-2 (REACH-nr.) 01-2119486762-27	<5	Toxicitatea acută 4 (oral), H302 Toxicitatea acută 4 (inhalare), H332 Leziuni oculare 1, H318 STOT RE 2, H373
Acid citric	(CAS-nr.) 5949-29-1	<5	Iritarea ochilor 2, H319

	(Einecs nr.) 201-069-1 (REACH-nr.) 01-2119457026-42		
Alcool lauril etoxilat	(CAS-nr.) 71060-57-6_66455-15-0 (REACH-nr.) Scutit de polimeri	<=3	Toxicitatea acută 4 (oral), H302 Leziuni oculare 1, H318 Acvatic cronic 3, H412
Etan-1,2- diol	(CAS-nr.) 107-21-1 (Einecs nr.) 203-473-3 (Anexa EG nr.) 603-027-00-1 (REACH-nr.) 01-2119456816-28	<=1	Toxicitatea acută 4 (oral), H302 STOT RE 2, H373
2-oxabicyclo (2.2.2) octan, 1,3,3-trimetil- (eucaliptol)	(CAS-nr.) 470-82-6 (REACH-nr.) 01-2119967772-24	< 0.15	Lichid inflamabil 3, H226 Sensibilitatea pielii 1B, H317

Textul complet al declarației H: vezi compartimentul 16

COMPARTIMENT 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale:

În caz de îndoială sau simptome persistente, consultați întotdeauna un medic. Pentru descrierea simptomelor, vezi articolul 11.

Inhalare:

În caz de stare de rău, consultați medicul.

Contact cu pielea:

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți mai întâi cu multă apă și, dacă este necesar, cereți sfaturi medicale.

Contact cu ochii:

Clătiți imediat și abundent cu apă și cereți sfaturi medicale.

Ingerare:

Dacă înghițiți, consultați imediat medicul și arătați acest recipient sau etichetă.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Efecte acute prin inhalare

Nici o informație disponibilă

Efecte acute ale pielii

Provoacă arsuri

Efecte acute ale ochilor:

Provoacă leziuni oculare grave.

Efecte acute pe cale orală

Arsuri

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamente speciale necesare

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare

Produsul în sine nu arde. Spumă, pulbere, dioxid de carbon (CO₂), spray de apă.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Nu există informații suplimentare disponibile

5.3. Recomandări pentru pompieri

Protecția în timpul operațiilor de stingere a incendiilor: Folosiți un aparat de respirație autonom și, de asemenea, un costum de protecție.

COMPARTIMENT 6: Măsuri de evacuare accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1. Pentru personalul care nu este de urgență

Echipament de protecție:

În ceea ce privește echipamentul individual de protecție de utilizat, vezi compartimentul 8.

6.1.2. Pentru persoanele care răspund de urgență

Nu există informații suplimentare disponibile

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați pătrunderea lichidelor în canalizări, cursuri de apă, în zone subterane sau joase.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și curățenie

Metode de curățare Spălați restul cu multă apă.

6.4. Referințe la alte compartimente

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 7: Manevrabilitate și depozitare

7.1. Precauții pentru manevrabilitate în condiții de securitate

Precauții pentru manevrabilitatea

în condiții de siguranță: Nu mâncați, nu beți sau nu fumați atunci când utilizați acest produs.
Dușul, dușul ochilor și punctul de apă în apropiere.

Măsuri de igienă: Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în zonele în care este utilizat produsul.

7.2. Condiții pentru depozitarea în condiții de securitate, inclusiv orice incompatibilități

Condiții de depozitare Depozitați în ambalajul original.
Temperatura de depozitare 5-40°C
Materiale incompatibile: Nu este determinat

7.3. Utilizări finale specifice

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 8: Controlul expunerilor / protecție personală

8.1. Parametrii de control

Etan-1,2- diol (107-21-1)		
EU	Denumirea locală	Acid acetic
EU	IOELV TWA (mg/m ³)	52 mg/m ³
EU	IOELV TWA (ppm)	20 ppm
EU	IOELV STEL (mg/m ³)	104 mg/m ³
EU	IOELV STEL (ppm)	40 ppm
EU	Mențiuni	Piele
EU	Referință de reglementare	DIRECTIVA COMISIEI 2000/39/EC
Franța	VME (mg/m ³)	52 mg/m ³ (vapori)
Franța	VME (ppm)	20 ppm (vapori)
Franța	VLE (mg/m ³)	104 mg/m ³ (vapori)
Franța	VLE (ppm)	40 ppm (vapori)
Irlanda	Denumirea locală	Etan-1,2-diol, particule
Irlanda	OEL (8 ore de referință) (mg/m ³)	10 mg/m ³ 52 mg/m ³
Irlanda	OEL (8 ore de referință) (ppm)	20 ppm
Irlanda	OEL (15 min. de referință) (mg/m ³)	104 mg/m ³
Irlanda	OEL (15 min. de referință) (ppm)	40 ppm
Irlanda	Referință de reglementare	Piele IOELV
Marea Britanie	Denumire locală	Etan-1,2-diol
Marea Britanie	WEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ particule 52 mg/m ³ vapori
Marea Britanie	WEL TWA (ppm)	20 ppm vapori

Marea Britanie	WEL STEL (mg/m ³)	104 mg/m ³ vapori
Marea Britanie	WEL STEL (ppm)	40 ppm vapori
Marea Britanie	Mențiune (WEL)	Piele (Poate fi absorbită prin piele. Substanțele alocate sunt cele pentru care există îngrijorarea că absorbția cutanată va duce la toxicitate sistemică)
Marea Britanie	Referință de reglementare	EH40/2005 (Ediția a 3-a, 2018). HSE

Tetraacetat de tetrasodiu etilenă diamină (64-02-8)	
DNEL/DMEL (lucrători)	
Acut – efecte locale, inhalare	3 mg/m ³
Termen lung - efecte locale, inhalare	1,5 mg/m ³
DNEL/DMEL (Populație generală)	
Acut – efecte locale, inhalare	1,2 mg/m ³
Termen lung - efecte locale, inhalare	0,6 mg/m ³
PNEC (Apă)	
PNEC apă (apă dulce)	2,2 mg/l
PNEC apă (apă marină)	0,22 mg/l
PNEC apă (intermitent, apă dulce)	1,2 mg/l
PNEC (Sol)	
PNEC sol	0,72 mg/kg dwt
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3 diamina (2372-82-9)	
DNEL/DMEL (lucrători)	
Termen lung - efecte locale, dermal	0,91 mg/kg greutatea corpului/zi
Termen lung - efecte locale, inhalare	2,35 mg/m ³
DNEL/DMEL (Populație generală)	
Termen lung - efecte sistemice, oral	0,2 mg/kg greutatea corpului/zi
Termen lung - efecte sistemice, inhalare	0,7 mg/m ³
Termen lung - efecte sistemice, dermal	0,54 mg/kg greutatea corpului/zi
PNEC (Apă)	
PNEC apă (apă dulce)	0,001 mg/l
PNEC apă (apă marină)	0,0001 mg/l
PNEC apă (intermitent, apă dulce)	0,00015 mg/l
PNEC (Sediment)	
PNEC sediment (apă dulce)	8,5 mg/kg dwt
PNEC sediment (apă marină)	0,85 mg/kg dwt
PNEC (Sol)	
PNEC sol	45,34 mg/kg dwt
PNEC (STP)	
PNEC stație de epurare a apelor uzate	1,33 mg/l

8.2. Controlul expunerii

Protecția mâinilor:	Mănuși din PVC rezistente la substanțe chimice (conform standardului european EN 374 sau echivalent). Timpul de penetrare trebuie stabilit cu producătorul (nivel minim 2)
Protecția ochilor:	Purtați ochelari de protecție pentru ochi / față, ochelari de protecție (EN 166)
Echipament de protecție:	Purtați îmbrăcăminte de protecție minimă corespunzătoare (EN 13034) Tip 6 echipamente
Protecție respiratorie:	Nu se recomandă

COMPARTIMENT 9: Proprietăți fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică:	Lichid
Stare / formă fizică:	Lichid.
Culoare:	Galben spre incolor.

Miros:	Miros de pin.
Pragul de miros:	Nu există informații disponibile
pH:	8,8 – 9,4 (100%)
Rata relativă de evaporare (butilacetat = 1):	Nu există informații disponibile
Punctul / intervalul de topire:	Nu există informații disponibile
Punct de îngheț:	Nu există informații disponibile
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere:	>= 100°C
Punct de inflamabilitate:	Nu se aplică
Temperatura de autoignificare:	Nu există informații disponibile
Temperatura de descompunere:	Nu există informații disponibile
Inflamabilitate (solid, gaz):	Nu există informații disponibile
Presiunea de vapori:	Nu există informații disponibile
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C:	Nu există informații disponibile
Densitatea relativă:	1.047-1.057
Solubilitate:	Apa (100%) 20°C
Coeficientul de distribuție octanol/ apă:	Nu există informații disponibile
Vâscozitate, cinematică:	Nu există informații disponibile
Viscozitate, dinamic:	Nu există informații disponibile
Proprietăți explozive:	Nu există informații disponibile
Proprietăți oxidante:	Nu există informații disponibile
Limite explozive:	Nu există informații disponibile

9.2. Alte informații

Nu există informații suplimentare disponibile.

COMPARTIMENT 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu există informații suplimentare disponibile.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții de utilizare și depozitare, așa cum se recomandă la punctul 7.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu există informații suplimentare disponibile.

10.4. Condiții de evitat

Temperaturi sub 0°C.

10.5. Materiale incompatibile

Nu amestecați cu alte produse.

10.6. Produse de descompunere periculoase

Produsele de descompunere periculoase pot fi eliberate în timpul încălzirii prelungite, precum fumurile, monoxidul de carbon și dioxidul, oxizi de azot (NOx)

COMPARTIMENT 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută (oral):	Periculos dacă este înghițit
Toxicitate acută (dermal):	Nu este clasificat
Toxicitate acută (inhalare):	Nu este clasificat

ATE CLP (oral)	1306.62 mg/kg greutatea corpului
Etan-1,2- diol (107-21-1)	
LD50 oral șobolan	> 300 – 2000 mg/kg
LC50 inhalare șobolan (mg/l)	> 2.5 mg/l
Tetraacetat de tetrasodiu etilenă diamină (64-02-8)	

LD50 dermal	> 5000 mg/kg
Alcool lauril etoxilat (71060-57-6 66455-15-0)	
LD50 oral	> 300 ≤ 2000 mg/kg
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3 diamina (2372-82-9)	
LD50 oral șobolan	871 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii:	Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare. pH: 8,8 - 9,4 (100%).
Leziuni/iritare gravă a ochilor:	Leziuni oculare grave, categoria 1, implicit pH: 8,8 - 9,4 (100%).
Sensibilizare respiratorie sau a pielii:	Nu este clasificat
Mutagenitate în celulele germinate:	Nu este clasificat
Carcinogenitate:	Nu este clasificat
Toxicitate reproductivă:	Nu este clasificat
STOT-o singură expunere:	Nu este clasificat
STOT-expunere repetată:	Nu este clasificat
Pericol prin aspirație	Nu este clasificat

COMPARTIMENT 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut):	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic):	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Clorură de hidroximetilamoniu (7173-51-5)	
LC50 pește 1	0,5 mg/l
LC50 alte organisme acvatice 1	0,03 mg/l
EC50 Daphnia 1	0,04 mg/l
NOEC (informație suplimentară)	NOEC / 21 d: 0,021 mg/l (Daphnia magna (OECD 211))
Etan-1,2- diol (107-21-1)	
LC50 pește 1	> 72000 mg/l
Tetraacetat de tetrasodiu etilenă diamină (64-02-8)	
LC50 pește 1	121 mg/l
ErC50 (alge)	>100 mg/l
ErC50 (alte plante acvatice)	625 mg/l
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3 diamina (2372-82-9)	
LC50 pește 1	> 0,1 - 1 mg/l
EC50 Daphnia 1	0,078 mg/l
ErC50 (alge)	> 0,01 - 0,1 mg/l

12.2. Persistență și degradabilitate

PHAGO'SURF ND	
Persistență și degradabilitate	Surfactant (e) conținut în acest preparat respectă criteriile de biodegradabilitate prevăzute în Regulamentul (EC) nr. 648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt păstrate la dispoziția autorităților competente ale statelor membre și le vor fi puse la dispoziție, la cererea directă sau la cererea unui producătorului de detergent.
Clorură de hidroximetilamoniu (7173-51-5)	
Biodegradare	OECD 301 D - Test cu butelie închisă > 70% (nămol activat)

12.3. Potențial bioacumulativ

Clorură de hidroximetilamoniu (7173-51-5)	
Factorul de bioconcentrare (BCF REACH)	81
Etan-1,2- diol (107-21-1)	

Factorul de bioconcentrare (BCF REACH)	2,1
Coeficientul de distribuție octanol/ apă	> 3

12.4. Mobilitate în sol

Nu există informații suplimentare disponibile

12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Component	
Clorură de hidroximetilamoniu (7173-51-5)	Această substanță / amestec nu respectă criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță / amestec nu respectă criteriile vPvB din regulamentul REACH, anexa XIII
Etan-1,2- diol (107-21-1)	Această substanță / amestec nu respectă criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță / amestec nu respectă criteriile vPvB din regulamentul REACH, anexa XIII
Tetraacetat de tetrasodiu etilenă diamină (64-02-8)	Această substanță / amestec nu respectă criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță / amestec nu respectă criteriile vPvB din regulamentul REACH, anexa XIII
N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3 diamina (2372-82-9)	Această substanță / amestec nu respectă criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță / amestec nu respectă criteriile vPvB din regulamentul REACH, anexa XIII
Acid citric (5949-29-1)	Această substanță / amestec nu respectă criteriile PBT din regulamentul REACH, anexa XIII Această substanță / amestec nu respectă criteriile vPvB din regulamentul REACH, anexa XIII

12.6. Alte efecte adverse

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Metode de tratare a deșeurilor:

Deșeuri / produse neutilizate:

Lista europeană a deșeurilor (cod LoW):

Cod HP:

Eliminați acest material și containerul său la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

Nu aruncați reziduurile în canalizări și râuri.

20 01 29 * - detergenți care conțin substanțe periculoase

HP14 - deșeuri „Ecotoxic:” care prezintă sau pot prezenta riscuri imediate sau întârziate pentru unul sau mai multe sectoare ale mediului

COMPARTIMENT 14: Informații privind transportul

În conformitate cu ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numărul UN

Nr. UN (ADR)

3267

14.2. Denumirea corectă pentru expediere UN

Denumirea corectă de transportare:

Descrierea documentului de transport (ADR):

LICHID COROZIV, BASIC, N.S.A N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3 diamine + Clorură de hidroximetilamoniu

UN 3267 LICHID COROZIV, BASIC, N.S.A N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3 diamina + Clorură de hidroximetilamoniu, 8, III, (E), PERICOLOS PENTRU MEDIU

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR

Clasa (clasele) de pericol de transport (ADR): 8

Etichete de pericol (ADR): 8

14.4. Grupa de ambalare

Grup de ambalare (ADR) III

14.5. Pericole pentru mediu

Periculos pentru mediu: Da

Alte informații: Nu există informații suplimentare

14.6. Precauții speciale pentru utilizator

- Transporturi terestre

Codul de clasificare (ADR): C9

Cantități limitate (ADR): 5l

Cantități exceptate (ADR): E1

Codul tunelului: E

14.7. Transport în vrac în conformitate cu anexa II la Marpol și Codul IBC

Nu se aplică

COMPARTIMENT 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul siguranței, sănătății și mediului specific substanței sau amestecului

15.1.1. Regulamentele UE

Nu conține substanțe REACH cu restricții din anexa XVII

Nu conține nicio substanță pe lista de candidaturi REACH

Nu conține substanțe REACH din anexa XIV

Recomandări CESIO

Surfactant (e) conținut în acest preparat respectă criteriile de biodegradabilitate prevăzute în Regulamentul (EC) nr. 648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt păstrate la dispoziția autorităților competente ale statelor membre și le vor fi puse la dispoziție, la cererea directă sau la cererea unui producătorului de detergent.

Alte regulamente privind informații, restricții și interdicții

Nu este afectat de condițiile de restricție _ ANEXA XVII.

Regulamentul detergentului: Etichetarea conținutului:

Component	%
Surfactanți neionici, tensioactivi anionici	<5%
Dezinfectanți	
Parfumate	

15.1.2. Reglementări naționale

Nu există informații suplimentare disponibile

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu există informații suplimentare disponibile

COMPARTIMENT 16: Alte informații

Indicații privind modificările:

Compartiment	Articol modificat	Modificare	Comentarii
1.1.		Modificat	

Alte informații:

Se recomandă transmiterea informațiilor din această fișă cu date de securitate, eventual într-o formă adecvată, utilizatorilor. Astfel de informații sunt de fapt cele mai bune din cunoștințele noastre și cred că sunt corecte la fel de fiabile. Aceste informații se referă la materialul specific desemnat și pot să nu fie valabile în combinație cu alte produse. Regulamentul EC 1272/2008 și modificările acestuia.

Textul integral al declarațiilor H și EUH:

Toxicitate acută 3 (oral)	Toxicitate acută (oral), categoria 4
Toxicitate acută 4 (inhalare)	Toxicitate acută (inhalare), categoria 4
Toxicitate acută 4 (orală)	Toxicitate acută (oral), categoria 4
Acvatic acut 1	Periculos pentru mediul acvatic - Pericol acut, categoria 1
Acvatic cronic 1	Periculos pentru mediul acvatic - Pericol cronic, categoria 1
Acvatic cronic 2	Periculos pentru mediul acvatic - Pericol cronic, categoria 2
Acvatic cronic 3	Periculos pentru mediul acvatic - Pericol cronic, categoria 3
Leziuni oculare 1	Leziuni grave / iritații ale ochilor, categoria 1
Iritarea ochilor 2	Leziuni grave / iritații ale ochilor, categoria 2
Lichide inflamabile 3	Lichide inflamabile, categoria 2
Coroziunea pielii 1B	Coroziunea / iritarea pielii, categoria 1A
Sensibilitatea pielii 1B	Sensibilizarea pielii, categoria 1B
STOT RE 2	Toxicitate specifică pentru organul țintă - Expunere unică, categoria 2
H226	Lichid și vapori inflamabili.
H301	Toxic în caz de înghițire
H302	Dăunător în caz de înghițire
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H318	Cauzează leziuni oculare grave
H319	Cauzează iritare gravă a ochilor.
H332	Dăunător în caz de inhalare.
H373	Poate provoca deteriorarea organelor prin expunere prelungită sau repetată.
H400	Foarte toxic mediului acvatic.
H410	Foarte toxic mediului acvatic cu efecte de lungă durată.
H411	Toxic mediului acvatic cu efecte de lungă durată.
H412	Dăunător mediului acvatic cu efecte de lungă durată.
EUH208	Conține 2-oxabicyclo (2.2.2) octan, 1,3,3-trimetil- (eucaliptol) (470-82-6). Poate produce o reacție alergică.

Clasificarea și procedura utilizată pentru obținerea clasificării amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (EC) 1272/2008 [CLP]:

Toxicitate acută 4 (orală)	H302	Metoda de calcul
Coroziunea pielii 1B	H314	Metoda de calcul
Acvatic acut 1	H400	Metoda de calcul
Acvatic cronic 2	H411	Metoda de calcul

Este responsabilitatea utilizatorului să ia măsurile de precauție menționate și să se asigure că aceste informații sunt complete și suficiente pentru utilizarea acestui produs.



**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIOCID**

Nr. 00042 data/luna/anul 15.06.2020

Solicitant: For titular SRL „SOFRAGRUP”- SRL.

Adresa juridică: str. Nicolae H. Costin 65/3, ap. 56, mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1007600073921

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului ANSP nr. 71 din 15.06.2020
(nr., data/luna/anul)

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

Denumirea comercială a produsului: PHAGO' SURF ND

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2, 4

1.2 Utilizare: Dezinfectant detergent pentru igiena podelelor, suprafețelor și echipamente medicale în medii potențial periculoase.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: lichid limpede.

**1.4 Conținut în substanțe active: Didecildimetilamoniu chlorid– 3,5 %
N-(3-aminopropil) –N – dodecilpropan -1,3- diamina- 5,5%**

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali.

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: Christeyns France SA

2.2 Adresa: 31 rue de la Maladie PI de la Vertonne – 44120 VERTOU, Franța.

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 15.06.2025

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. 46 din 05.06.2020.

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

Director

Nicolae FURTUNĂ

CHRISTEYNS FRANCE

31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne
44120 VERTOU

A l'attention de Mme Elisa BONO

Paris, le 23 janvier 2020

Chef de projet certification : Christelle SCLIFFET

Tél : 01 40 43 38 93

E-mail : christelle.scliffet@lne-gmed.com

N/Réf : BTRA/CSC/323/20

Objet : Certification de système qualité d'entreprise et en vue du marquage CE

PJ : 2 certificats

Madame,

Faisant suite à votre demande de certification et à l'audit documentaire réalisé le 10 janvier 2020, nous vous informons des suites données.

Compte tenu :

- de l'examen des conclusions de l'audit documentaire n° P600289-5,
- de l'avis du Comité de Lecture,

La décision est la suivante :

- Certification réglementaire (marquage CE) :

Maintien de la certification selon l'annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE avec extension de la durée de validité jusqu'au 24 juillet 2022.

Nous avons le plaisir de vous communiquer l'attestation CE correspondante n° 31653 rev. 6.

Nous vous rappelons qu'en application des exigences réglementaires et du contrat de certification en vue du marquage CE vous devez informer GMED de tout projet de modification du système qualité ou de la gamme de produits couverts par l'attestation susceptible d'affecter la conformité dudit système ou desdits produits.

- Certification volontaire (SMQ) :

Emission de la certification selon les référentiels ISO 13485 : 2016 et NF EN ISO 13485 : 2016 avec extension au site de Rouffignac (24580 – Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac) pour le champ suivant :

- Conception, production, vente et distribution de désinfectants de dispositifs médicaux invasifs. Vente et distribution de système de filtration de l'eau pour le rinçage final des endoscopes. / *Conception, production, sale and distribution of disinfectants for invasive medical devices. Sale and distribution of water filtration system for final rinsing of endoscopes.*

Nous avons le plaisir de vous communiquer le certificat correspondant n° 36451 rev. 0 et vous rappelons que cela vous permet d'utiliser la marque G-MED suivant les règles d'utilisation de la marque G-MED applicables.

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos salutations distinguées.



Christelle SCLIFFET
Chef de projet certification
Département Dispositifs Médicaux Complexes, Invasifs et Soins Externes

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

CHRISTEYNS FRANCE

31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne

44120 VERTOU FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Produits désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.

Disinfectants products for invasive medical devices.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600289, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

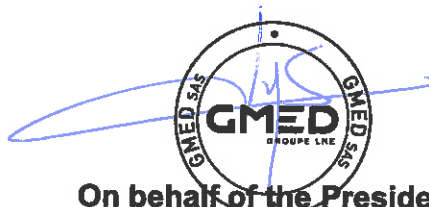
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600289, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : January 23rd, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 24th, 2022 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Désinfectant	PHAGOCIDE D bidon de 5 litres	II b
Pré-désinfectant	PHAGO'ZYME DP : dose de 25 g, seau de 4 Kg	II b
Désinfectant	PHAGO'SCOPE APA	II b

**Identification des sites couverts et des activités /
 Identification of locations and activities**

CHRISTEYNS FRANCE – 31 rue de la Maladrle PI de la Vertonne, 44120 VERTOU - FRANCE
 Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final
Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities

CHRISTEYNS FOOD HYGIENE – 24580 Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac - FRANCE
 Activité de fabrication
Manufacturing activity



GMED 0459

**On behalf of the President
 Béatrice LYS
 Technical Director**

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

CHRISTEYNS FRANCE
31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne
44120 VERTOU FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, vente et distribution de désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.
Vente et distribution de système de filtration de l'eau pour le rinçage final des endoscopes.

Conception, production, sale and distribution of disinfectants for invasive medical devices.
Sale and distribution of water filtration system for final rinsing of endoscopes.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

CHRISTEYNS FRANCE
31 rue de la Maladrie PI de la Vertonne 44120 Vertou FRA
CHRISTEYNS FOOD HYGIENE
24580 Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : January 23rd, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 24th, 2022 (included)

Etabli le / Issued on : January 23rd, 2020