



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

Nr. 00088 data/luna/anul 20.11.2020 modificat 25.10.2021

Solicitant: For titular „Chemistry Traiding” S.R.L.

Adresa juridică: str. Gradina Botanica, 14/3, mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1018600015569

În conformitate cu HG nr. 564 din 10.09.09 și în baza ordinului ANSP nr.158 din 17.11.2020
(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: CHEMIDEZ SKIN GEL/LICHID

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

1.2 Utilizare: Dezinfecția igienică și chirurgicală mâinilor și tegumentelor. Produs are activitatea: Bacterică: *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*, *Staphylococcus aureus*, *E.coli*; Fungică/levurică: *Candida albicans*; Micobacterică/Tuberculică: *Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium avium* (în condiții de curate și murdare); Virucidă: Poliovirus type 1, Adenovirus type 5; EN 1500(*E.coli* K 12), EN 12791.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: lichid/gel.

1.4 Conținut în substanțe active: Ethyl Alcohol 70 – 75%

N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride 0,1 – 0,5%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali, populație

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 cu modificările ulterioare.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: „Chemix Grupp” SRL

2.2 Adresa: str. Uzinelor, 7, of 8/1, mun. Chișinău, Republica Moldova

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 20/11/2030

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. 75 din 16.10.2020

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

Director



Nicolae JELAMSCHI

Fișa tehnică de securitate a produsului chimic				
1.	IDENTIFICAREA PRODUSELOR CHIMICE			
1.1	Identificarea produsului chimic și companiei responsabile			
	Identificarea produsului chimic: CHEMIDEZ SKIN GEL/LICHID			
1.2	Domeniu de aplicare a produsului chimic: Dezinfectant gel/lichid pentru mâini			
1.3	Identificarea companiei responsabile pentru comercializarea de produse chimice: (producător, importator sau distribuitor)			
	Producator:	„CHEMISTRY TRADING“ SRL		
	Fabricant:	„CHEMIX GRUPP“ SRL		
	Locație adresă, conform adresei juridice:	mun. Chisinau, str. Uzinelor 7, of.8/1		
	Nr. telefon:	+37322843136		
	e-mail:	chemixgrupp.md@gmail.com		
1.4	Nr. telefon a serviciilor de urgență (în caz de urgență): 112 - Serviciul Național Unic pentru Apelurile de Urgență			
	Nr. telefon a producătorului (în caz de urgență): +37322843136			
2.	INFORMAȚIA DESPRE SUBSTANȚELE CHIMICE CE FAC PARTE DIN COMPONENTA PRODUSULUI			
2.1	Compoziția chimică/produsului după componentă: amestec de etanol și săruri cuaternare de amoniu			
2.2	Componente parțial periculoase:			
	2.2.1	2.2.2	2.2.3	2.2.4
	Numarul CAS	Denumirea componentelor	Componenta chimică,%	Marcate cu simboluri de pericol prin numărul de risc R
	00064-17-5	Etanol	70 - 75	F; R11
	56-81-5	Glycerin	≤ 5%	-
	68391-01-5 85409-23-0	Amestec N-alkilbenzildimetil clorid amoniu și Alkildimetilclorid amoniu	≤ 5%	C, R21/22-34-50
3.	Pericol			
	Produsul este inflamabil. La inhalarea prelungită a vaporilor de etanol, se observa disconfort general prin (amețeli, vomă). Poate provoca iritații a mucoaselor nazale, oculare, posedă efecte psihotrope.			
4.	Măsuri de prim ajutor			
4.1	Informații generale: Îndepărtarea hainelor contaminate, în cazul contactului cu pielea, clățiți din abundență cu apă			
4.2	Prin inhalare: Se scoate persoana (victima) la aer curat,daca sa oprit respiratia, se face respirație artificială. Dacă respirația este dificilă, se pune mască cu oxigen. Adresați-vă medicului			
4.3	Prin înghițire: Se clătește gura din abundență cu apă, se dă de băut o cantitate mare de apă sau lapte pentru disolvarea substanței. În caz de intoxicație se provoacă voma (spălături stomacale). Adresați-vă medicului			
4.4	Prin contact cu pielea: În contact cu pielea este inofensiv			
4.5	În cazul pătrunderii stropilor în ochi: De clătit cu apă ochii nu mai puțin de 15 min, din când în când deschinzînd pleoapele. Dacă simptomele persistă în continuare, consultați un medic.			
4.6	Recomandari pentru identificarea simptomelor târzii: Necunoscute			
5.	Măsuri luate în caz de incendiu			
5.1	Mijloace adecvate pentru stingerea incendiului: Pulbere, spumă chimică-mecanica, nisip, pământ, apa de stins.			
5.2	Mijloace neadecvate pentru stingerea incendiului: Necunoscute			

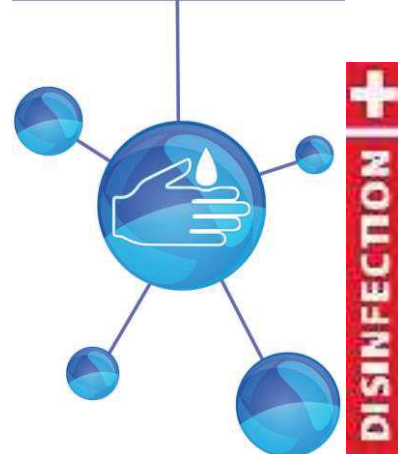
5.3	Pericol special în caz de incendiu: Necunoscute	
5.4	Echipament de protecție special pentru pompieri: Aparate de respirație, îmbrăcăminte de protecție rezistente la substanțe chimice.	
6.	Măsuri luate, în cazul contaminării mediului înconjurător	
6.1	Măsuri de protecție individuală: Persoanele neautorizate să fie evacuate din zona de contaminare. De folosit mijloace de protecție, deoarece inhalarea vaporilor de alcool poate provoca disconfort stării sănătății prin (amețeli, vomă). În încăperile și mijloacele de transport unde sunt păstrate sau transportate produsele, se interzice folosirea focului deschis, și este interzis fumatul.	
6.2	Măsurile de protecție a mediului: Urmați măsuri de siguranță la incendiu. Nu permit intrarea persoanelor neautorizate și prevenirea tuturor surselor de incendiere. A se evita pătrunderea concentratului la o rețea de canalizare, sol, ape subterane și colectoare de apă.	
6.3	Măsuri de curățare: Clătirea se face cu o cantitate mare de apă. Pentru absorbție se folosește (nisip, oxid de plumb, rumeguș), care este colectat într-un recipient și duse la locuri de utilizare. Rămășițele sunt clătite cu apa din abundență. Vezi, de asemenea alin. 13.	
7.	Manipulare și depozitarea substanțelor chimice	
7.1	Adresare: Produsul de folosit în zone bine ventilate, deoarece inhalarea prelungită a vaporilor de alcool poate provoca disconfort stării sănătății organismului prin grețuri, vomă. În încăperile unde se păstrează produsul, se interzice folosirea focului deschis, cât și a fumatului.	
7.2	Depozitarea: A se păstra la loc uscat, în ambalajul original, sigilat. Separat de acizi tari, oxidanți puternici, alimente și alte lichide inflamabile. În zonele de depozitare se interzice utilizarea de flacăra deschisă, inclusive fumatul. A se păstra la temperaturi de la +5 pînă la + 30 ° C. În zonele de depozitare evitați apariția de electricitate statică.	
7.3	Utilizări speciale: Necunoscute	
8.	Măsuri de precauție și măsuri individuale de protecție în caz de contact	
8.1	Limite pericole: Etanol: persistă în aer pe parcursul zilei de lucru sau chiar întregii săptămâni - 500ppm/1000 mg/m ³ ; cantitatea persistentă în aer timp de 15 min -1000 ppm /1900 mg/m ³	
8.2	Măsuri preventive în contact: Asigurați o ventilație suficientă la locul de muncă.	
8.2.1	Măsuri preventive în momentul producerii: În cazul în care conținutul de etanol în mediul de lucru depășește limitele maxime admise și nu pot fi reduse, utilizați următorii pași: 1) utilizați echipament de protecție generale; 2) eliberați lucrătorilor echipamente personale de protecție, în cazul în care este imposibil de a preveni cu mijloacele comune; 3) de aplicat metodele corecte de muncă; 4) o mai bună organizare la locul de muncă	
8.2.1.1	Protecția căilor respiratorii: Când sunt utilizate în mod corect și în siguranță nu este necesar	
8.2.1.2	Protecția mâinilor: Nu este necesar	
8.2.1.3	Protecția ochilor: Nu este necesar	
8.2.1.4	Protecția pielii: Necesară echipament de protecție	
8.2.2	Măsuri de precauție în cazul contaminării mediului înconjurător: Evitați nimerirea concentrațiilor mari în mediu și în sistemele de canalizare	
9.	proprietăți fizice - chimice	
9.1	Informație generală:	
	starea fizică a produsului chimic (lichid, solid, gaz), culoarea și mirosul	gel / lichid omogen transparent de culoare albăstrui cu miros de alcool
9.2	Informații succintă privind sănătatea, siguranța și mediul	
9.2.1	pH	7,0 – 9,5
9.2.3	punct/intervalul ferberii	760 mm Hg: aprox. 80 ° C.
9.2.1	temperatura de aprindere	21°C
9.2.2	temperatura de reaprindere	I/N
9.2.3	Limite de explozie	

	- inferior	I/N
	- superior	I/N
9.2.4	Presiunea de vapori	I/N
9.2.5	Densitatea relativă	20 °C
9.2.6	Presiunea de vapori	0,800 – 0,950 g/cm ³
9.2.7	Disolvarea:	
	În grăsimi	I/N
9.2.8	Coefficientul de distribuție n-octanol/apă (între componentele) Kow (Pow)	I/N
9.2.9	densitatea	I/N
9.2.10	densitatea de vapori	I/N
9.2.11	rata de evaporare	I/N
9.3	Alte informatii:	Informația prevăzută. (I/N – informație nedisponibilă) (R/N- în urma testării, s-a obținut rezultat negativ)
10.	Stabilitate și reactivitate	
10.1	Evitarea condițiilor	Temperaturi ridicate, flăcări, scântei.
10.2	Evitarea materialelor	Oxidanți puternici, acizi anorganici tari
10.3	Produse de descompunere periculoase	Monoxid de carbon și compuși organici necunoscuți.
11.	Informația despre toxicitate	
11.1	Toxicitatea imediată (acută) Etanol L/D50 = 7060 mg/kg (per os, șobolani) N-alkilbenzildimetil clorid amoniu LD50 >2000 mg/kg (per os , șobolani) Alkildimetilclorid amoniu LD50 = 650 mg/kg (per os, șobolani)	
11.2	Proprietăți eritante și corozive: Etanolul poate irita ochii și mucoasele, efect narcotic. Compuși cuaternari de amoniu pot avea proprietăți eritante ale pielii, ochilor, și a mucoaselor.	
11.3	Proprietăți ce provoacă sensibilizare (sensibilitate): Etanol nu provoacă o reacție hipersensibilă a pielii. Amestec concentrate de compuși cuaternari de amoniu prin inhalare și ingerare pot provoca anestezie, cefalee și amețeli	
11.4	Intoxicația subacută (subcronică): Pătrunderea a 7% de etanol în interiorul corpului uman pot fi mortale. Ingestia concentratului cuaternar de amoniu poate duce la erodarea cavității bucale și tractului gastro-digestiv.	
11.5	Intoxicație cronică: I/N	
11.6	Informații bazate pe practică: Etanolul inhalat și ingerat în cantități enorme, este daunator pentru organism, sistemul gastro-digestiv, ficat și rinichi, produce reacții somnolente și dereglarea sistemului nervos central. De asemenea poate provoca somnolență, vomă, cefalee, iritații ș.a.	
11.7	Alte informații cu privire la pericolele pentru sănătate: I/N	
12.	Informație ecologică	
12.1	Pericole pentru mediul înconjurător (ecotoxicologice) Toxic pentru organismele acvatice: Etanol: LC50 = 4200 mg/l (rasbora heteromorpha, 96h.) LC50 = 10000 mg/l (pesti) — inofensiv Nu este considerată ca periculoasă pentru mediu	
12.2	Mobilitate (dinamica): Agent de contact diluat în apa freatică sau asupra mediului nu produce poluare	
12.3	Stabilitate și degradabilitate: Etanol - este biodegradabil și inofensiv și se poate în stațiile de epurare biologică a apelor uzate DOC/OECD screening test => 85%	
12.4	Bioacumulare (acumulare în organism): Nu are	

12.5	Alte efecte adverse: Necunoscute	
13.	Gestionarea deșeurilor	
	Cantități mari de adsorbant pentru a absorbi și transmite la locul de distrugere. Cantități mici se clătește cu multă apă. După spălare, cutiile sunt potrivite pentru reutilizare. Conducându-se după legea locală	
14.	Cerințe pentru transportare	
14.1	Numărul ONU (UN)	1170
14.2	Grupul de ambalare	III
14.3	Transport terestru	
14.3.1	Categoria de transport de pericol / Clasa ADR	3
14.3.2	Număr de identificare pericol HI /UM	nr. 3
14.3.3	Caracteristica transportării	Inflamabil
14.3.4	Alte informații	necunoscut
14.4	Transportari maritime	
14.4.1	Categoria de transport de pericol / Clasa IMDG	3
14.4.2	Caracteristica transportării	Inflamabil
14.4.3	Alte informații	necunoscut
14.5	Transportari aeriene	
14.5.1	Categoria de transport de pericol / Clasa ICAO / IATA:	3
14.5.2	Caracteristica transportării	Inflamabil
14.5.3	Alte informații	necunoscut
15.	Informațiile obligatorii pe etichete	
15.1	Informația pe etichete	
15.1.1	Simbolul desemnării de pericol și explicarea lui verbal	
	R 11	Foarte inflamabil
15.1.2	Marcat ca componente periculoase	
	Etanol 72%	
15.1.3	Discifrarea simbolurilor de risc	
	R11	Foarte inflamabil
15.1.4	Discifrarea simbolurilor de siguranță	
	S 16	A se păstra departe de surse de aprindere. Fumatul interzis.
	S 26	În caz de contact cu ochii clătiți imediat cu multă apă și se consultă medicul
15.1.5	Restricții speciale: Necunoscute	
16.	Alte informatii	
16.1	Text R-fraza (de exemplu, prevăzute la alineatele 2 și 3)	R 21/22 Nociv în contact cu pielea și prin înghițire R 50 Foarte toxic pentru organismele acvatice R 34 Provoacă arsuri
16.1	Restricții de utilizare	Necunoscut
16.1	Surse de informare pentru fișa tehnică de securitate	Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor

CHEMIDEZ SKIN *GEL/LICHID*

Dezinfectant pentru mâini/piele (*gel/lichid*)



1. Date generale:

1.1 Chemidez skin – este un produs pe bază de alcool (gel sau lichid), destinat dezinfectării igienice și chirurgicale a mâinilor/pielii. Utilizat în toate domeniile: medical, industrial, instituțional, colectivități și casnic.

1.2 Ingrediente active: săruri cuaternare de amoniu (0,1 – 0,5%), alcool (70 – 75%), glicerină și altele.

1.3 Produs testat conform standardului recomandat de OMS (Organizația Mondială a Sănătății).

1.4 Înregistrat la Agenția Națională pentru Sănătatea Publică în Registrul Național al produselor biodistructive. Certificat de înregistrare de stat/avizare sanitară al produsului biocid Nr. 00088 din 20.11.2020, modificat la 25.10.2021 valabil până la 20.11.2030. *Grupa principală 1, tip de produs 1.*

1.5 Înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub Nr. DM000185537 - DM000185538, CL IIa.

2. Eficacitatea microbiologică:

2.1 Chemidez skin asigură spectru în condiții curate și murdare: bactericid, fungicid / levuricid, virulicid, tuberculocid / micobactericid.

3. Instrucțiuni și domenii de utilizare:

3.1 Aplicați pe mâini/piele/tegument, frecați până când pielea devine uscată.

Domeniul de aplicare	Obiectul dezinfectării	Microorganisme	Timpul de acțiune	Metoda de dezinfectare
1. Instituții medicale 2. Industria farmaceutică 3. Industria cosmetică (centre fitness, SPA, saloane de frumusețe s.a.) 4. Industria alimentară 5. Instituții de învățământ (preșcolar, școlar, universitar, case-internat s.a.) 6. Mediu casnic	Mâini / piele / tegument	Bacterii: E. Coli - Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Staphylococcus aureus	15sec – 30sec	Frecare / ștergere
		Fungi / Levuri: Candida albicans	30sec	
		Micobacterii: M. avium - M. terrae	30sec - 60sec	
		Virusi: Poliovirus type 1 Adenovirus type 5	30sec	

Dezinfecția igienică - 15sec.

Dezinfecția chirurgicală - din 1sec efect remanent până la 3ore.

4. Măsuri de precauție:

4.1 Inflamabil!!!

4.2 În cazul contactului cu ochii clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul.

4.3 A se păstra în ambalajul original închis, în încăperi uscate, departe de lumina directă, separat de acizii puternici, oxidanți, alimente și alte substanțe ușor inflamabile, la temperatura sub +50°C.

4.4 În încăperile unde se folosește dezinfectantul este interzisă utilizarea focului deschis, inclusiv fumatul. A se evita formarea electricității statice în încăperile de păstrare a dezinfectantului.

4.5 Persoanele care au contraindicații sau care sunt sensibile la interacțiunea cu substanțele chimice nu sunt admise la operarea cu dezinfectant.

4.6 Termen de valabilitate: 5 ani.

5. Metode fizico-chimice și analitice de control:

Indicii	Norma
Aspect exterior	gel sau lichid omogen, transparent, fără incluziuni străine
Culoare	albăstra
Miros	de alcool
pH	7,0 - 9,5
Densitatea, g/cm ³	0,8 - 0,95

5.1 Aspectul exterior se determină vizual conform GOST 14618.0-78.

5.2 Determinarea activității ionilor de hidrogen (pH) se efectuează în conformitate cu GOST R 50550:2005.

5.3 Determinarea densității se realizează prin metoda gravimetrică în conformitate cu GOST 18995.1-73.

PREZENTARE: 0,03L, 0,1L, 0,2L, 0,5L; 1L, 5L

Data ultimei revizuirii a textului: 10.09.2021

chemix grupp

Certificat de calitate Nr: 33

CHEMIDEZ SKIN GEL&LICHID

Dezinfectant pentru mâini cu actiune rapida

În conformitate cu cerințele Medical Devices Directive 93/42/EEC se referă la clasa II a, de produse dezinfectante (dezinfectante pentru dispozitive medicale invazive).

Produsul se fabrică conform rețetei aprobate de către "Chemix Grupp" SRL și SM GOST R 51696:2003 «Produse chimice de uz casnic. Condiții tehnice generale».

Marcarea produsului se efectuează conform Hotărârea Guvernului Nr. 996 din 20.08.2003, anexa nr. 2 "Normele privind etichetarea produselor chimice de menaj".

Produsul este înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza ordinului AMDM nr. A07.PS.-01.Rg02-4757 din 15.11.2018 sub Nr. de înregistrare DM000185536 – DM000185538.

Documente ce confirmă înregistrarea dispozitivelor medicale sunt accesibile pe sit-ul oficial AMDM www.amed.md (Registrul Dispozitivelor Medicale - <http://89.32.230.138:8081/>)

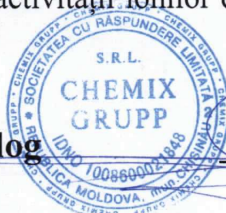
Produsul este înregistrat la Agentia Nationala pentru Sanatate Publica in Registrul de stat al produselor biocide – certificat de inregistrare de stat / avizare sanitara al produsului biocid nr. 00088 din 20.11.2020 pina 20.11.2030

Controlul produsului se efectuează în laborator al "Chemix Grupp" SRL.

Nr.	Indicii	Norma
1.	Aspectul exterior	Gel sau lichid omogen transparent
2.	Culoare	albastru
3.	Miros	de alcool
4.	Indicele activității ionilor de hidrogen, pH	6.8
5.	Lot: data fabricării	46.076: 21.12.2021
6.	Valabilitate	2 ani

- 1) Aspectul exterior, miros se determina vizual conform GOST 14618.0-78, comparând cu mostra de etalon.
- 2) Determinarea activității ionilor de hidrogen (pH) se efectuează în conformitate cu GOST R 50550:2005.

Chimist-tehnolog



Gogu Andrei