



DECLARATIE DE CONFORMITATE

NUME PRODUCATOR: SC HEXI PHARMA CO. SRL

ADRESA: Str. Floarea Rosie, nr. 14, sect. 6, Bucuresti

Declaratie de conformitate Nr. 4536 din 10/11 / 2015 cu privire la urmatoarele produse biocide

	Mod ambalare	Nr bucati	Lot nr:	Fabricat in:	Valabil pana in:
ACTISOL Aviz sanitar nr. 2969BIO/01/12.24					
BIXOL® Aviz sanitar nr. 2810BIO/01/12.24	1.L	100	02440815 ✓	08.2015	08.2018
CLORHEXIN A® Aviz sanitar nr. 2731/BIO/01/12.24	1.L	16 35	02/411015 ✓ 03	10.2015	10.2018
CLORHEXIN B® Aviz sanitar nr. 691BIO/01/12.24	1.L	50	02421015 ✓	10.2015	10.2017
CLORHEXIN C® Aviz sanitar nr. 597/BIO/01/12.24					
DERMOXIN Aviz sanitar nr. 2970BIO/ 01/12.24					
DEXIN® Aviz sanitar nr. 1400BIO/01/12.24					
GLUTEX® Aviz sanitar nr. 1373BIO/02/12.24					
HENZYME Aviz sanitar nr. 2971BIO/02/12.24					
HEXACLOR® --- Aviz sanitar nr. 2573BIO/02/12.24, Aviz nr. 2760BIO/04/12.24, Aviz nr. 2784BIO/05/12.24					
HEXIOL® Aviz sanitar nr. 2732BIO/01/12.24					
KALAS® Aviz sanitar nr. 1563BIO/01/12.24 si Aviz de extindere	1-L	2	02521015 ✓	10.2015	10.2018
KALEXIN Aviz sanitar nr. 2973BIO/ 01/12.24					
POLYIODINE® Aviz sanitar nr. 842BIO/01/08.17					
POLYIODINE® SCRUB Aviz sanitar nr. 843BIO/01/08.17					
POLYIODINE® TINCTURE Aviz sanitar nr. 1403BIO/01/12.24 si Aviz de extindere					
SUPRAHEX Aviz sanitar nr. 2974BIO/ 02/12.24					
SUPRASEPT® Aviz sanitar nr. 1402/BIO/02/12.24	1.L	30	02721015 ✓	10.2015	10.2018
THOR® Aviz sanitar nr. 1371/BIO/02/12.24	5.L	15	01711015	10.2015	10.2018
THOR® SPRAY Aviz sanitar nr. 1372/BIO/02/12.24					
TRITON® FISA TEHNICA DE SECURITATE					
TERASEPT Aviz sanitar nr. 2975BIO/02/12.24					
TERRAPID Aviz sanitar nr. 2976BIO/ 02/12.24					

SPECIFICATII /STANDARDE PRODUSE:

- Fisa tehnica de securitate.

Denumirea si descrierea organismului notificat pentru atestarea conformitatii (daca este cazul) - Nu este cazul
Denumirea, adresa laboratorului acreditat RENAR (Certificat LI 859/2010) pentru analiza conformitatii produsului
cu SR EN 14885/2007: Laboratorul de analize microbiologice SC UNILAB SRL, Calea Bucurestilor nr. 305, Imobil A16, Otopeni, Ilfov, Tel: 031 822 03 06, Fax: 031/8173667, e-mail: office@unilab.ro.

Denumirea, adresa laboratorului care face incercarile de lot: laboratorul producatorului si/sau laboratorul de analize microbiologice SC UNILAB SRL, Calea Bucurestilor nr. 305, Imobil A16, Otopeni, Ilfov, Tel: 031/8220306, Fax: 031 817 36 67, e-mail: office@unilab.ro.

DECLARAM PE PROPRIA RASPUNDERE CA PRODUSELE LA CARE SE REFERA PREZENTA DECLARATIE SUNT CONFORME CU URMATOARELE DIRECTIVE:

- *Directiva Consiliului Uniunii Europene nr. 8/98/CE privind plasarea pe piata a produselor biocide;
- *REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI privind punerea la dispozitie pe piata si utilizarea produselor biocide;
- *Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice (REACH);
- *Regulamentul (UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului (CE) nr.1907/2006 al Parlamentului European si al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice (REACH) ,
- *Regulamentul (CE) NR. 1272/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si a amestecurilor, de modificare si de abrogare a Directivelor 67/548/CEE si 1999/45/CE, precum si de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

CU URMATOARELE ACTE NORMATIVE EMISE LA NIVEL NATIONAL:

- *Hotărârea nr.617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.
- *Ordin MS 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare
- *Ordinul MS nr. 10/368/11 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piata pe teritoriul Romaniei
- *HG 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase.

SI CU URMATOARELE STANDARDE EUROPENE ARMONIZATE:

SR EN 14885:2007. Antiseptice si dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene la antiseptice si dezinfectante chimice.

Intocmit,
Dr.ing.Chim.Leva Mihail

