

Scrisoare de ieșire Nr.27/23 din 07.08.2023

Către Agenția
Medicamentului și
Dispozitivelor Medicale

Prin prezenta, compania BELNIS SRL solicită de a primi un răspuns referitor la posibilitatea/imposibilitatea de a fi înregistrat în registrul de stat a dispozitivelor medicale, Echipamentul destinat colectării,segregării și păstrării temporare a deșeurilor rezultate din activitatea medicală și anume :

- Recipient PVC cu perete rigid, de culoare galbenă,cu inscripția Pericol Biologic,de unică folosință destinat colectării deșeurilor medicale tăietoare-înțepătoare (18 01 01)
- Saci PVC de culoare galbenă, cu inscripția Pericol Biologic destinat colectării deșeurilor periculoase/infecțioase identificate cu codul (18 01 03)
- Container PVC cu capac și pedală,de culoare galbenă cu inscripția Pericol Biologic, asamblat cu sac PVC, destinat colectării deșeurilor periculoase/infecțioase identificate cu codul (18 01 03)
- Cutii EcoBoxe, din carton triplu,de culoare galbenă, cu inscripția Pericol Biologic,asamblat cu sac PVC , destinat colectării și păstrării deșeurilor periculoase/infecțioase care nu sunt taietoare-intepatoare.

Vă mulțumim anticipat pentru receptivitate,

Cu Respect ,
BELNIS SRL



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

17.08.23 Nr. Rpx-003608
La nr. Rg01-002039 din 11.08.2023

BELNIS S.R.L.

MD – 2059, mun. Chișinău, str. Petricani 19/1

belnisoffice@gmail.com

Stimate Domn

Prin prezenta, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu referire la solicitarea Dvs. Nr. 27/23 din 07.08.2023, Vă comunică următoarele:

Pentru a confirma sau infirma apartenența la categoria dispozitivelor medicale este necesar de prezentat careva documente de evaluare a conformității; cum ar fi declarații de conformitate, certificate de calitate.

Cu respect,

Director general

Dragoș GUTU

Executor: Glavatchi Dionisie
Tel: +373(0)22 884 348
Email: dionisie.glavatchi@amdm.gov.md

**Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency**

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md Web: www.amdm.gov.md



AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-17364/2023
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов
din/от 07 iunie 2023

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

Containere din materiale plastice pentru colectarea deșeurilor rezultate din activități medicale, volumul 10 L, 15 L, 25L, 30 L, 50 L, 120 L, 240 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 278/2013

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, страна происхождения
TAIZHOU LEGAL INDUSTRY CO., LTD., China

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

BELNIS S.R.L. , Republica Moldova, mun. Chișinău, sec. Riscani, str. Petricani, 19/1

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, invoice, certificate calitate, conformitate, aviz sanitar nr.P-14163/2022 din 30.05.2022

(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

Containerele sunt confecționate din materiale plastice, inofensive, admise pentru colectarea deșeurile medicale

Domeniu de utilizare / Область применения:

colectarea deșeurilor medicale

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

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

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное заключение действительно до: 31.05.2024

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae Jelamschi



AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-17363/2023
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов
din/от 07 iunie 2023

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
Cutii din carton pentru colectarea deșeurilor infecțioase rezultate din activități medicale; ECO BOX 7,5 L; 10 L; 20 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 308/2011

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, страна происхождения
Arevdata –Com S.R.L., Republica Moldova

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения
BELNIS S.R.L. , Republica Moldova, mun. Chișinău, sec. Riscani, str. Petricani, 19/1

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.20/01/2023 din 20.01.2023, facturi, aviz sanitar nr.P-14161/2022 din 30.05.2022
(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

Cutiile ECO BOX sunt confecționate din carton, admise pentru colectarea deșeurilor medicale infecțioase cu excepția celor
tăioase – înțepătoare

Domeniu de utilizare / Область применения:
colectarea deșeurilor medicale

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования, хранения,
транспортировки, меры безопасности:
plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное заключение действительно до: 31.05.2024

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae Jelamschi



AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-17362/2023
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов
din/от 07 iunie 2023

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

Saci (pungi) pentru colectarea deșeurilor biologice, volumul 7,5 L; 10 L; 15 L; 20 L; 30 L; 40 L; 50 L; 80 L; 100 L; 120 L; 240 L densitatea 40-60 mkn

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 308/2011, HG 278/2013

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, страна происхождения
Sanintrade S.R.L., Republica Moldova

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения
BELNIS S.R.L. , Republica Moldova, mun. Chișinău, sec. Riscani, str. Petricani, 19/1

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.796-01 din 08.05.2020, facturi, aviz sanitar nr.P-14162/2022 din 30.05.2022
(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**
Sacii (pungile) sunt confecționate din materiale plastice admise pentru colectarea deșeurilor biologice

Domeniu de utilizare / Область применения:
colectarea deșeurilor biologice

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:
plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное заключение действительно до: 31.05.2024

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae Jelamschi



AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-17338/2023
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов
din/от 06 iunie 2023

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

Recipiente din materiale plastice pentru colectarea deșeurilor înțepătoare-tăietoare rezultate din activități medicale "Cip Safe"
volumele 0,7 l; 1,0 l; 2,5 l; 5,0 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 278/2013

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, страна происхождения
Polymer-Com S.R.L., Republica Moldova

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения
BELNIS S.R.L. , Republica Moldova, mun. Chișinău, sec. Riscani, str. Petricani, 19/1

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, facturi, pașapoarte de calitate, aviz sanitar nr.P-14160/2022 din 30.05.2022
(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

Recipientele sunt confecționate din materiale plastice, inofensive, admise pentru colectarea deșeurile medicale înțepătoare-tăietoare

Domeniu de utilizare / Область применения:
colectarea deșeurilor medicale

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:
plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное заключение действительно до: 31.05.2024

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae Jelamschi





AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

06.10.2023 Nr. Agdm-004339
La nr. Rg017-001634 din 11.09.2023

BELNIS S.R.L.

Prin prezenta, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu referire la solicitarea Dvs. Nr. 27/23 din 07.08.2023, Vă comunică următoarele:

În urmă evaluării Avizelor Sanitare prezentate, emise de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică care sunt în baza Hotărârelor de Guvern HG 278/2013 (pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare), HG 308/2011, rezultă că produsele în cauză nu fac parte din categoria dispozitivelor medicale de aceea nu pot fi înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.

Director general

Dragoș GUȚU

Executor: Glavățchi Dionisie
Tel: +373(0)22 884 348
Email: dionisie.glavatchi@amdm.gov.md

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md Web: www.amdm.gov.md

