



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
1.3. Certificat CE	Certificat CE
1.2. Declaratia de conformitate CE	Declarati de conformitate CE
1.2. Declaratia de conformitate CE	Declarati de conformitate CE
1.3. Certificat CE	Certificat CE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
DM000239308	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETE ŞI DISPOZITIVE MEDICALE	VELOX Spray neutral	500 ml		Polonia	MEDI-O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000246	30-09-2019
DM000239316	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETE ŞI DISPOZITIVE MEDICALE	VELOX Spray tea tonic	5 L		Polonia	MEDI-O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000246	30-09-2019
DM000145052	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELOX® WIPES	ŞERVETELE, 1x100		Polonia	MEDI-O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-212	08-08-2018
DM000037811	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELOX® FOAM EXTRA	1 L, SPRAY		Polonia	MEDI-O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-212	08-08-2018
DM000037816	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELOX® WIPES NA	ŞERVETELE		Polonia	MEDI-O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-212	08-08-2018
DM000037793	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE	VELOX® FOAM EXTRA	5 L, CANISTRĂ		Polonia	MEDI-O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-212	08-08-2018

Stranica 2 ib 2 (Всего элементов: 16) 1 2

☑ Селекцијат (Representant), м-л) И Селекцијат (Producator), МЕДИ) И Селекцијат (NameMake)...





REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

№	Denumire	Den. comert	Model	Nr. catalog	Tara	Inchisura	Reprezentant	Ordin	Data	Cod valutar
DM000237929	PUNGĂ PENTRU STERILIZARE	dispo p	150x350 mm		Italia	dis	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000212	04-09-2019	
DM000237923	RULOUI PENTRU STERILIZARE	Dispo Pack	200mm x 200m		Italia	DISPOTECH SRL	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000212	04-09-2019	
DM000237922	RULOUI PENTRU STERILIZARE	Dispo Pack	150mm x 200m		Italia	DISPOTECH SRL	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000212	04-09-2019	
DM000237921	RULOUI PENTRU STERILIZARE	Dispo Pack	100mm x 200m		Italia	DISPOTECH SRL	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000212	04-09-2019	
DM000237924	RULOUI PENTRU STERILIZARE	Dispo Pack	250mm x 200m		Italia	DISPOTECH SRL	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000212	04-09-2019	
DM000237930	PUNGĂ PENTRU STERILIZARE	Dispo Pack	300x450 mm		Italia	DISPOTECH SRL	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000212	04-09-2019	
DM000237920	RULOUI PENTRU STERILIZARE	Dispo Pack	75mm x 200m		Italia	DISPOTECH SRL	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000212	04-09-2019	
DM000237919	RULOUI PENTRU STERILIZARE	Dispo Pack	50mm x 200m		Italia	DISPOTECH SRL	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000212	04-09-2019	
DM000237925	RULOUI PENTRU STERILIZARE	Dispo Pack	300mm x 200 m		Italia	DISPOTECH SRL	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000212	04-09-2019	
DM000237927	PUNGĂ PENTRU STERILIZARE	Dispo Pack	90x230 mm		Italia	DISPOTECH SRL	M-INTER-FARMA S.A.	Rg04-000212	04-09-2019	



Importator în REPUBLICA MOLDOVA:

S.A. "M-INTER-FARMA", Mun. Chișinău, str. Grenoble 23,21
 Tel. (022) 904-006, 904-005, Fax: (022) 904-007. www.minterfarma.md
 Număr de înregistrare de stat a dispozitivelor medicale Nr. DM000145052

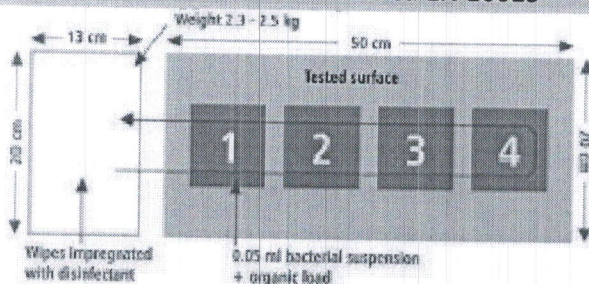
Velox[®] Wipes

Șervețele pe bază de alcool pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor echipamentului medical

- Spectru larg microbicid deja în 30 sec.
- Proprietăți excelente de curățare
- Delicat, parfum proaspăt de grapefruit sau mandarină

Presaturat cu formulă pe bază de alcool, Velox Wipes este concomitent pentru curățare și dezinfectant. Indicată pentru dezinfectarea rapidă a suprafețelor mici, suprafețelor echipamentului medical greu accesibile, fotoliilor, paturilor, pieselor stomatologice înainte de sterilizare, portamprentelor protetice și amprentelor din silicon. Asemenea și pentru suprafețele ce vin în contact cu produsele alimentare.

Metodologie în conformitate cu EN 16615



Effective according to EN 16615 in 30 sec



Caracteristicile produsului:

- Testat în conformitate cu standardele noi pentru produsele dezinfectante (EN 14885)
- Spectru larg de acțiune antimicrobiană incl. bacterii, mycobacterii, fungi, virusuri.
- Proprietăți excepționale de curățare
- Toleranță înaltă asupra materialelor (fără aldehide și fenoli).
- Delicat, miros proaspăt.

Beneficii:

- Eficiență garantată și siguranță în utilizare
- Reducerea înaltă a riscului de infecție
- Efect rapid pe suprafețele supuse dezinfectării.
- Abilitatea de a fi aplicat pe un număr mare de materiale.
- Efect de împrăștiere.
- Econom.



Velox® Wipes – Șervețele pe bază de alcool pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor echipamentului medical

Aplicarea:

Îmbibat cu formulă pe bază de alcool, Velox Wipes este concomitent și pentru curățare și pentru dezinfectare. Destinat pentru dezinfectarea rapidă a suprafețelor mici și greu accesibile al echipamentului medical, fotoliilor, paturilor, pieselor stomatologice înainte de sterilizarea, portamprentelor și amprentelor din silicon. Deasemeni este recomandat și pentru suprafețe care vin în contact cu produsele alimentare. Fără aldehidă și fenoli, nu decolorează suprafețele dezinfectate. Posedă miros plăcut de grapefruit-mandarină. Testat și recomandat de Famed – producător lider European de echipament

Eficacitatea:	EN 14885	Condiții	
		curat	murdar
Bacteria (including MRSA)	EN 1276, EN 13697	30 sec.	1 min.
	EN 13727	30 sec.	
	EN 16615	30 sec.	30 sec.
Fungi:	EN 1650	30 sec.	1 min.
	EN 13624	30 sec.	
	EN 16615	30 sec.	30 sec.
Mycobacteria (M. terrae)	EN 14348	30 sec.	1 min.
Enveloped viruses (HBV, HCV, HIV, Vaccinia, BVDV, Ebola)	RK/DVV	30 sec.	30 sec.
Rota virus	EN 14476	30 sec.	
Adeno virus	EN 14476	1 min	

Evidența documentară a eficacității biocide a produsului este disponibilă la producător

Instrucțiuni de utilizare: Extrageți un șervețel din container și ștergeți suprafața necesară de curățat și dezinfectat. Închideți capacul. După deschiderea ambalajului, folosiți șervețelele în maxim 21 zile. Nu folosiți șervețelul dacă este uscat. Nu folosiți pe suprafețe sensibile la alcoolii (ex. sticla acrilică). Produsul este destinat pentru uz profesional.

Compoziție: 100 gr. conțin:

40 gr – propan-2-ol (CAS:67-63-0),

20 gr – etanol,

0,39 gr – amine, n-C10-16-alkiltrimetilenodi-, produse al reacției cu acidul cloracetic,

0,25 gr. – didecilodimetiloamoniu clorid.

Ambalaj: pungă rezervă cu 100 șervețele, container din plastic cu 100 șervețele

Precauții:



Pericol

Fraze de pericol:

H226 – liciid și vapori inflamabili, **H319** – Provoacă iritare gravă la ochi, **H336** – Poate provoca amețeală sau somnolență

Fraze pentru condiții de utilizare sigură:

P210 – feriți de căldură, suprafețe fierbinți, scînteii, foc deschis și alte surse de încălzire. Nu fumați. **P280** – folosiți protecție mănuși/haine/a ochilor și protecția feței. **P305+P351+P338** – CONTACT CU OCHII: clătiți cu grijă ochii timp de câteva minute. Îndepărtați după posibilitate lentilele dacă sunt prezente. Continuați clătirea. **P337+P313** – Dacă iritația ochilor persist solicitați consultanță/asistență medicală. **P403+P233** – Păstrați în locuri bine ventilate. Păstrați containerul bine închis. **P501** – Conținutul/ambalajul se aruncă în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Revision: 02.2017

Producător:

Medi-Sept Sp. z o.o., Konopnica 159 c
21-030 Motycz, Polska, tel.: +48 81 535 22 22
info@medi-sept.com.pl, www.medisepsept.pl



utrzymanie higieny



223

**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, mun. 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/a
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 Акредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Accreditat 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-2283/2019
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "25" iulie a./z. 2019

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

Reactivi de diagnostic – Azopiram pentru 100 ml soluție gata, indicatori pentru controlul sterilității,
pachete pentru sterilizare anexa!
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)

Indicații Metodice nr.29 FȚ/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind
dispozitivele medicale

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

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

„M-INTER-FARMA” SA, Moldova, Chișinău, str. Grenoble, 23

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.01/KIII din 11.04.2018, facturi, pașapoarte de conformitate, legitimații de înregistrare
aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raport a încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019
(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

conform raportului încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

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: 30 iulie 2020

Int. DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



Nicolae FURTUNĂ

(nume, prenumele / Ф.И.О.)



(Signature)
(semnătura / подпись)

ANSP/HA03

0004837



10-XVI-09

ex: St. Constantinovici
tel: 574 679

Anexa la Avizul sanitar nr.

din

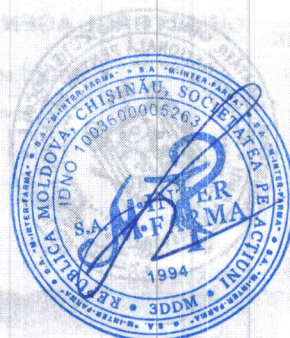
2019

N	Denumirea	Firma producătoare, Tara
1.	AZOPIRAM p/u 100 ml solutie gata	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
2.	Indicator pentru controlul sterilității 121/15 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
3.	Indicator pentru controlul sterilității 121/20 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
4.	Indicator pentru controlul sterilității 134/18 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
5.	Indicator pentru controlul sterilității 134/20 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
6.	Indicator pentru controlul sterilității 134/4 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
7.	Indicator pentru controlul sterilității 134/5 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
8.	Indicator pentru controlul sterilității 134/7 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
9.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS – 120/45 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
10.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS – 132/20 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
11.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS VN – 120/45 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
12.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS VN /01 – 132/20 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
13.	Indicator pentru controlul sterilității prin aer IKPS – 180/60 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
14.	Indicator pentru controlul sterilității prin aer IKPS VN/01 – 180/60 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
15.	Pachet pentru sterilizare 90x250 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
16.	Pachet pentru sterilizare 100x200 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
17.	Pachet pentru sterilizare 150x250 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
18.	Pachet pentru sterilizare 200x330 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusa

Directorul interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică



Nicolae FURTUNĂ



CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Medi-Sept Sp. z o.o
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

dla kategorii wyrobów klasy IIa i IIb / for the product category class IIa i IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.

Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

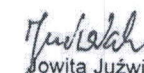
has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0131/4125/2015

Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from 02-02-2018

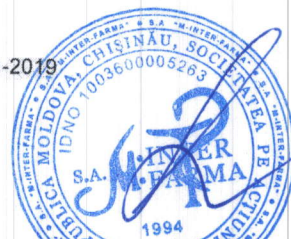
Ważny do / Valid until 01-02-2021


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

Katowice, 07-01-2019



+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 3 / ANNEX No. 1, page 1 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0131/4125/2015**

Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Velox Top AF neutral	Ila	16748
	Velox Top AF grapefruit	Ila	16748
	Medi Spray neutral	Ila	16748
	Direct Spray SL	Ila	16748
	Medi Spray tea tonic	Ila	16748
	Velox Spray neutral	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Neutral	Ila	16748
	Velox Spray tea tonic	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Tonic	Ila	16748
	Velox Foam Extra	Ila	16748
	Direct Foam Extra	Ila	16748
	Dr Mayer Sonic Sensitive	Ila	16748
	Velox Foam Prim	Ila	16748
	Velox Foam	Ila	16748
	Velox Rapid	Ila	16748
	Velodes Silk	Ila	16748
	Velox Wipes	Ila	18776
	Velox Wipes NA	Ila	18776
	Direct Wipes NA	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy Sensitive	Ila	18776
	Quatrodes Strong	Ila	16748
	Quatrodes Extra	Ila	16748
	Quatrodes Forte	Ila	16748
	Quatrodes Unit	Ila	16748
	Quatrodes Unit NF	Ila	16748
	Direct Unit NF	Ila	16748

Katowice, 07-01-2019



Jowita Józwiak
Jowita Józwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0131/4125/2015**

Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

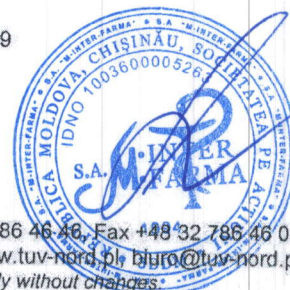
Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Quatrosdes Press	Ila	16748
	Quatrosdes One	Ila	16748
	Quatro Basic	Ila	16748
	Viruton Strong	Ilb	16748
	Viruton Extra	Ilb	16748
	Dr. Mayer Ezo-Extreme	Ilb	16748
	Viruton Forte	Ilb	16748
	Direct Forte SL	Ilb	16748
	Viruton Classic	Ilb	16748
	Viruton Pulver	Ilb	16748
	Viruton Bohr	Ilb	16748
	Direct Bohr SL	Ilb	16748
	Dr. Mayer Roth	Ilb	16748
	Viruton Pre	Ilb	16748
	Viruton Foam	Ilb	16748
	Effective Pulver	Ilb	16748
	Effective Rotary	Ilb	16748
	Effective Suck	Ila	16748
	Effective Suck NF	Ila	16748
	Effective Wipes	Ila	18776
	Effective Wipes Aroma	Ila	18776
	Effective Wipes NO ALCOHOL	Ila	18776
	Effective Instru	Ilb	16748
	Effective Instru Extra	Ilb	16748
	Effective Spray neutral	Ila	16748
	Effective Spray tea tonic	Ila	16748

Juzwiak
Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 07-01-2019



TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 3 / ANNEX No. 1, page 3 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0131/4125/2015**

Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDN
Wyroby medyczne do dezynfekcji / medical devices for disinfection	Effective Sensitive Foam	Ila	16748
	Dr. Mayer Ezo-Forte	Ilib	16748
	Dr. Mayer KeraSept	Ilib	16748
	Dr. Mayer Hydra Forte	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic neutral	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic grapefruit	Ila	16748
	Dr. Mayer Energy	Ila	18776
	Dr. Mayer AspiClear	Ila	16748
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji powierzchni	Ila	18776
	MEDISEPT Proszek do dezynfekcji obuwia rehabilitacyjnego	Ila	16748
	MEDISEPT Proszek do dezynfekcji zabawek rehabilitacyjnych, wkładek i poduszek ortopedycznych	Ila	16748
	MEDISEPT Spray do dezynfekcji butów	Ila	16748
	Podoline Espuma desinfectante superficies	Ila	16748
	Podoline Spray desinfectante superficies	Ila	16748
	Podoline Toallitas desinfectantes sin Alcohol	Ila	18776
	Podoline Desinfectante instrumental listo para usar	Ilib	16748
	Podoline Desinfectante instrumental Plus	Ilib	16748
	Podoline Desinfectante instrumental	Ilib	16748
	Saiko Drill	Ilib	16748
	Saiko Sept	Ilib	16748
	Saiko Sept Extra	Ilib	16748
	Saiko Sept Pulver	Ilib	16748
	Saiko Suck	Ila	16748
	Saiko Wipes	Ila	18776
	Saiko Zid	Ila	16748

Juzwiak
Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 07-01-2019



TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46 Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl biuro@tuv-nord.pl



MEDISEPT

Declaration of Conformity

Deklaracja zgodności

F2-I10

Wersja 2

Manufacturer:

Producent:

MEDI-SEPT sp. z o.o.
21-030 Motycz,
Konopnica 159c, Poland

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:

Velox Wipes – Alcohol-based-formula wipes for cleaning and disinfection of surfaces of medical equipment

Velox Wipes – Alkoholowe chusteczki do mycia i szybkiej dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego

of class: **Ila**; rule **15** according to Annex IX of 93/42/EEC Directive

został zakwalifikowany, jako klasa Ila; reguła 15 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

covered by the Technical Documentation TD PW – Ila, rev.11, dated 05.02.2018

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - Ila, wydanie 11, opracowanej dnia 05.02.2018 r.,

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

spełniają wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

All applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC – the detailed list in the Technical Documentation

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej

Conformity assessment procedure: Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC Directive

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:

Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 KATOWICE / Poland

Certificate No. / Numer certyfikatu WE: TNP/MDD/0131/4125/2015

Expiry date / Data ważności: 01.02.2021

Konopnica, dnia 05.02.2018

Waldemar Ferschke

V-ce Prezes Zarządu

CE 2274





YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE

dispotech.com



DECLARATION OF COMPLIANCE

Declaration of conformity of the product named DISPOPACK, made by the company DISPOTECH Ltd, to the necessary requirements quoted in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications (Directive 2007/47/CE enclosed), as recommended in the Enclosure VII of the above mentioned directive and successive modifications.

The company DISPOTECH Ltd – Via Mario del Grosso 8/12, Chiavenna (SO) – manufacturing the product named DISPOPACK

DECLARES

under its own responsibility that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC (Medical Devices) and successive modifications.

The company DISPOTECH, moreover, declares and guarantees:

- ◆ The above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications
- ◆ The above mentioned product belongs to Class I
- ◆ The above mentioned product is sold in NON STERILE packaging
- ◆ The above mentioned product IS NOT A DEVICE FOR MEASUREMENT
- ◆ The above mentioned product IS NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATION

Being that the case, the manufacturer will set up an evaluation procedure on the experience so far acquired, as recommended in the enclosure VII-4 of the above mentioned Directive and successive modifications.

Technical documentation of the product is conserved in the offices of Dispotech srl Via al piano, 29 -23020 Gordona (SO)-

Technical documents will be available for the competent authority, for a period of five years from the last date of the manufacturing of the product, as recommended in the enclosure VII of the above mentioned Directive and successive modifications.

The manufacturer declares that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC and successive modifications, and that will be sold with CE mark, according to the Article 17- Directive 93/42/CEE and successive modifications.

Dispotech srl

Sede produttiva/uffici: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - Fax +39 0343 36567
Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com
Cap Soc. € 100.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149





YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE

dispotech.com



Others standards of reference:

European Directive 93/42/CEE and successive integrative modifications (es.: European Directive 2007/47/CE)

Legislative Decree 24.02.1997, n.46

UNI CEI EN ISO 14971:2012 "Application of the administration of the dangers of medical dispositives"

UNI EN ISO 13485:2012 ("Medical dispositives-Systems of administration of quality - Conditions for regulation intent")

UNI CEI EN ISO 15223-1 ed. 2012 "Symbols used for the labelling of medical dispositives"

UNI EN 1041:2009 (informations accomodated from the costumer of medical dispositives)

MEDDEV 3/93-rev. 2 Headlines about the system of vigilance of medical dispositives

UNI EN ISO 9001:2008 "System of administration for quality -conditions"

MEDDEV 2.7.1 Headlines about the clinical valutation of medical dispositives

04/08/2015

GENERAL MANAGER
(Massimo Mortarotti)

DISPOTECH S.r.l.

Via M. Del Grosso, 8/12 - 23022 Chiavenna (SO)
Tel. 0039 0343 36711 Fax 0039 0343 36567
Codice fiscale e Partita IVA 00672170149
Sede Operativa: Via Al Piano, 29
23020 Gordona (SO)



Dispotech srl

Sede produttiva/uffici: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - Fax +39 0343 36567

Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 100.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149



dispotech.com



DECLARATION OF COMPLIANCE

Declaration of conformity of the product named **DISPO COVER**, made by the company **DISPOTECH Ltd**, to the necessary requirements quoted in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications (Directive 2007/47/CE enclosed), as recommended in the Enclosure VII of the above mentioned directive and successive modifications.

The company **DISPOTECH Ltd** – Via Mario del Grosso 8/12, Chiavenna (SO) – manufacturing the product named **DISPO COVER**

DECLARES

under its own responsibility that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC (Medical Devices) and successive modifications.

The company **DISPOTECH**, moreover, declares and guarantees:

- ◆ The above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Enclosure I, Directive 93/42/EEC and successive modifications
- ◆ The above mentioned product belongs to Class I
- ◆ The above mentioned product is sold in NON STERILE packaging
- ◆ The above mentioned product IS NOT A DEVICE FOR MEASUREMENT
- ◆ The above mentioned product IS NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATION

Being that the case, the manufacturer will set up an evaluation procedure on the experience so far acquired, as recommended in the enclosure VII-4 of the above mentioned Directive and successive modifications.

Technical documentation of the product is conserved in the offices of **Dispotech srl** Via al piano, 29 -23020 Gordona (SO)-

Technical documents will be available for the competent authority, for a period of five years from the last date of the manufacturing of the product, as recommended in the enclosure VII of the above mentioned Directive and successive modifications.

The manufacturer declares that the above mentioned product satisfies all the necessary requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC and successive modifications, and that will be sold with CE mark, according to the Article 17- Directive 93/42/CEE and successive modifications.

Dispotech srl

Sede produttiva/uffici: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - Fax: +39 0343 36567
Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com
Cap Soc. € 100.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149





YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE

dispotech.com



Others standards of reference:

European Directive 93/42/CEE and successive integrative modifications (es.: European Directive 2007/47/CE)

Legislative Decree 24.02.1997, n.46

UNI CEI EN ISO 14971:2012 "Application of the administration of the dangers of medical dispositives"

UNI EN ISO 13485:2012 ("Medical dispositives-Systems of administration of quality - Conditions for regulation intent")

UNI CEI EN ISO 15223-1 ed. 2012 "Symbols used for the labelling of medical dispositives"

UNI EN 1041:2009 (informations accomodated from the costumer of medical dispositives)

MEDDEV 3/93-rev. 2 Headlines about the system of vigilance of medical dispositives

UNI EN ISO 9001:2008 "System of administration for quality -conditions"

MEDDEV 2.7.1 Headlines about the clinical valutation of medical dispositives

31/03/2015

GENERAL MANAGER
(Massimo Mortarotti)

DISPOTECH S.r.l.
Via M. Del Grosso, 8/12 - 23022 Chiavenna (SO)
Tel. 0039 0343 36711 Fax 0039 0343 36567
Codice Fiscale e Partita IVA 00672170149
Sede Operativa: Via Al Piano, 29
23020 Gordona (SO)



Dispotech srl

Sede produttiva/uffici: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567
Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com
Cap Soc. € 100.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149