

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. APOL-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@amd.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@amd.gov.md Web: www.amd.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



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
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: office@ansp.gov.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ/ Медицинская документация
FORMULAR/ Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MS al RM / Утверждена МЗ РМ Nr. 828
от 31.10.11
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. LÎ-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2026

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



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
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: office@ansp.gov.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ/ Медицинская документация
FORMULAR/ Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MS al RM / Утверждена МЗ РМ Nr. 828
от 31.10.11
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. LÎ-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2026

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 Hotărârilor 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: Glavațchi 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

