



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60139535 0001

Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products: (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60117020 0001

Expiry Date: 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-06-09

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile and non-sterile cutting gauze
- Non-sterile dressing gauze
- Sterile and non-sterile gauze swabs
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze lap sponges
(with X-ray thread/ with X-ray chip)
- Sterile and non-sterile gauze balls
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze rolls
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile non-woven swabs
(with or without X-ray thread)
- Sterile paraffin gauze dressings
- Sterile three-way stopcocks
- Sterile transfusion sets for single use
- Sterile infusion sets for single use
- Sterile extension tubes for infusion pump

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile endotracheal tubes
- Sterile tracheostomy tubes
- Sterile breathing circuits
- Sterile catheter mounts
- Non-sterile anaesthetic masks
- Sterile laryngeal masks
- Sterile oxygen masks
- Sterile Multi-Vent masks
- Sterile non-rebreath masks
- Sterile nebulizer masks
- Sterile nasal oxygen cannulas
- Sterile nebulizer sets
- Sterile oxygen tubing
- Sterile suction catheters
- Sterile abdominal drains
- Sterile feeding tubes
- Sterile stomach and duodenal tubes
- Sterile urology catheters
- Sterile surgical suction sets
- Sterile surgical suction cannulas
- Sterile syringes for single use

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles
- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves

Notified Body

Date: 2019-05-27

Rafal Eyczkowski



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Adhesive cannula fixation dressings
- Adhesive wound dressings
- Eye pads
- Incise films
- Transparent film dressings
- Foam dressings
- Absorbent wound dressings
- Surgical gowns
- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes
- Fluid collection pouches
- Nelaton catheters

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Eyczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

For the following medical devices the scope covers
only the aspects of manufacture concerned with
securing and maintaining sterile conditions:

- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Tongue depressors
- Guedel airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Alginate dressings
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

Notified Body

Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Gustawa Eiffel'a 15
44-109 Gliwice
Poland

Activity: Production

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Eyczkowski



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: anspi@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/a
AF-ROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗСЗ 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 аккредитованной
Национальным Аккредитационным 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
Аккредитованной 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 "

ie

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 производитель/импортёр, страна происхождения

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

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

Ca temel 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, factură, pașapoarte de conformitate, legitimații de înregistrare
aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raport al încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019
(a emitora documentare de însoțire, buletine de analiză / приложить 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 până la / Санитарное Заключение действительно до: 30 iulie 2020

Int. DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(nume, prenumele / ФИ.О.)

ex: St. Constantina Iovici
tel: 574 679



10-XVI-09



(Signature)
ANSPI/HAO3

0004837

03

Anexa la Avizul sanitar nr.

din

2019

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

Directorul interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică

Nicolae FURTUNĂ





**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/e
APP. OBAT 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 Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LJ-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat 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-1911/2019
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "24." iunie 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
Articole parafarmaceutice în asortiment conform anexei

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 FT/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind dispozitivele medicale

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация-производитель/импортер, страна происхождения
DISPOTECH ZAO Yaroslavl Rezintehnika, Sterilance Medical, Huaian Tianda Medical Instruments Co, Nutrex Textil Nakis San. Tic. Ltd. Italia F. Rusă, Malaysia, Turcia

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения
"M-INTER-FARMA" SA, Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Grenoble, nr. 23

Ca temelie 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. 50/297 din 19.03.2019, facturi, certificate de origine, calitate, conformitate, aviz sanitar nr. 3347 din 30.11.2017
(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

Articolele parafarmaceutice sunt conforme Directivei Europene 93/42/EEC

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 se va efectua în condițiile respectării legislației în vigoare în R. Moldova, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare
AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до: 30.06.2020

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ
(numele, prenumele / Ф.И.О.)



10-XVI-09



Producătorul (производитель) **DISPOTECH, ZAO Yaroslavli Rezinotehnica, Sterilance Medical, Huaian Tianda Medical Instruments Co, Nurtek Textil Nakis San. Tic. Ltd.**
 Țara de origine (страна происхождения) **Italia, Federatia Rusa, Malaysia, Italia, Turkey**

Nr.	Denumirea produselor (наименование продукта)	Firma producătoare, Țara
1.	Aspirator de saliva 15cm N100 /DISPOTECH	Dispotech, Italia
2.	Container pentru pastrarea servetelilor din plexiglas	Dispotech, Italia
3.	Husa p-u fotoliu stomatologic 33cm x 25cm N1	Dispotech, Italia
4.	Husa sterila pentru tub camera video 14x 250cm	Nurteks Tekstil Nakis San. Tic. Ltd. Sti; Turkey
5.	Husa pentru fotoliu stomatologic din 2 componente	Dispotech, Italia
6.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Nurteks Tekstil Nakis San. Tic. SteriLance Medical (Suzhou); China
7.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Sterilance Medical, China
8.	LAMA sterila chirurgicala p-u bisturiu	Huaian Tianda Medical Instruments Co., China
9.	Lant pentru fixarea bavetelor stomatologice	Dispotech, Italia
10.	MINI-RULOU din vata Nr.1 300 g	Dispotech, Italia
11.	MINI-RULOU din vata Nr.2 300 g	Dispotech, Italia
12.	MUSAMA MEDICALA	ZAO Yaroslavli-Rezinotehnica, Federatia Rusă
13.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 100mm X 200m.	Dispotech, Italia
14.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 150mm X 200mm	Dispotech, Italia
15.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 200mm X 200m	Dispotech, Italia
16.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 250mm X 200m.	Dispotech, Italia
17.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 50mm X 200m.	Dispotech, Italia
18.	Rulou de pachete p-u steriliz. instrum. 75mm X 200m.	Dispotech, Italia
19.	SCARIFICATOR (lancet) steril N1	Huaian Angel Medical Instruments Co., China
20.	SERVETEL stomatologic 45cm X 33cm, 3straturi N500	Dispotech, Italia
21.	SERVETEL stomatologic 50cm X 60cm rulou cu legare	Dispotech, Italia

Directorul interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică



Nicolae Furtună

Nicolae FURTUNĂ

Q

