

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT
A SĂNĂTĂȚII PUBLICE

СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ

CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

2028, Кишинэу, ул. Г.Асаки 67 а
Тел. +373 22 574501, Факс +373 22 729725
IDNO 1007601001123
e-mail: cnsnp@cnsnp.md; anticamera@cnsnp.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация

FORMULAR / Форма Nr. 303-2/c

APROBAT DE MSAL RM / Утверждено МЗ РМ 31.10.11 № R28

Centrul de încercări de laborator acreditat
în Sistemul Național de Acreditare în Domeniul
Evaluării Conformității Produselor

Испытательный лабораторный центр
аккредитованный Национальным Аккредитационным
Центром РМ MOLDAC Certificat nr. LI-044 din
02.06.2014 valabil până la 16.02.2018

Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства
Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din
24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 554

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om 01 martie 201 8

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor

Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции.

Cutii din carton "Ecobox" T22, T23, triplu stratificat

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 nr.308 din 29.04.2011, SM GOST R 50801:2005, IM 2158-80

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения

Republica Moldova, "BELNIS" SRL

Destinatarul avizului sanitar / Получатель санитарного заключения

"BELNIS" SRL, Moldova, Chișinău, str.Petricani, 19/1

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) au servit /

Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламентом (ам) послужило

Demers, contracte, aviz sanitar nr.385 din 23.02.2015, raport a încercărilor de laborator
nr.954 din 28.02.2018

(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.954 din 28.02.2018

Domeniu de utilizare / Область применения:

producere, colectarea deșeurilor infecțioase,
anatomopatologice, rezultate din activitățile medicale

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 martie 2021

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

LIU PINZARU

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

L.S.

CNSP/H403

SP

10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP / CGHO3

0048156



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
 Министерство Здравоохранения Республики Молдова
 Centrul Național de Sănătate Publică
 Национальный Центр Общественного Здоровья
 Centrul de Încercări de Laborator (CÎL)
 Испытательный Лабораторный Центр
 Adresa Republica Moldova, 2028, mun. Chișinău, str. G. Asachi 67-A
 Юридический адрес: Республика Молдова, 2028, гор. Кишинэу, ул. Георге Асаки 67-а
 Tel. fax 57-45-01; 57-46-69; 57-45-05 Fax: 72-97-25;
 Телефон Факс
 Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
 Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения РМ
 Nr. 2293 din 24.10.2014 valabil până la „24” „10” 2019

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
 Formular 343/e
 форма
 Aprobat de MS RM
 утверждена МЗ РМ
 Nr. 828 „31” „10” 2011



RAPORT a încercărilor de laborator ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 954 din „28” 02 2018

- Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar)
 Наименование предприятия, организации (заявитель) „BELNIS” SRL
- Adresa juridică
 Юридический адрес Chișinău, str. Petricani, 19/1
- Deținerea mostrei, data producerii
 Наименование образца (пробы), дата изготовления Cutii din carton ”Ecobox” triplu stratificat pentru colectarea deșeurilor infectioase
- Producătorul (firma, organizația, instituția)
 Изготовитель (фирма, предприятие, организация) „BELNIS” SRL
 țara Republica Moldova
 țara 00 min „27” 02 2018
- Data și ora prelevării
 Время и дата отбора 10 ora 00 min „27” 02 2018
 N.P.P. funcția Moștra a fost prelevată de beneficiar
 Ф.И.О., должность
 Condițiile de transportare auto
 Условия доставки
 Livrat în LIA 11 ora 30 min „27” 02 2018
 Доставлен в ИЛЦ час мин
- Date suplimentare
 Дополнительные сведения
- D.N. la producție
 ИД на продукцию DNT a producătorului
- D.N. privind reglementarea volumului cercetărilor de laborator și aprecierea lor
 ИД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку SM GOST R 50801:2005. HG nr.308 din 29.04.2011

Nr. d/o № п/п	Parametrii cercetați Определяемые показатели	Rezultatele cercetărilor, unități de măsură Результаты исследований Единицы измерения	Incertitudinea de măsurare Неопределенность измерения	Nivelul maxim admisibil, unități de măsură Величина допустимого уровня	DN a metodelor de investigare ИД на методы исследований
1	2	3	4	5	6

* Nota: La cererea clientului rezultatul încercării se eliberează cu incertitudinea de calcul extinsă cu coeficientul de acoperire $k=2$ și nivelul de încredere 95%.

I. Cercetări radiologice: РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Moștra a sosit 12 ora 00 min „27”
 Образец поступил час мин

Codul 954.3.1.1.18
 Код

Nr. de înregistrare 51 în registru
 Регистрационный в журнале

Nr. 51
 №

procesului verbal
 протокола испытаний

02 2018
 din 28.02.2018

1.	Cs-137	7,84±0,2 Bq/kg	190 Bq/kg	POS 3.01-09 SM GOST R 54016:2013
2.	Sr-90	<0,7 Bq/kg	520 Bq/kg	POS 3.02-09 SM GOST R 54017:2013

N.P.P, funcția persoanei responsabile de оформirea raportului dat
Ф.И.О. должность лица ответственного за оформление данного протокола

Șt.Constantinovici, medic igienist

Concluzie Заключение

Proba investigată corespunde cerințelor SM GOST R 50801:2005,
HG nr.308 din 29.04.2011 la parametrii cercetați.

Amendament:

Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.

Примечание: Результат распространяется только на анализируемую пробу. Частично воспроизведение результата строго запрещено

*- Parametrii cercetați nu sunt incluși în Domeniul de acreditare CÎL aprobat MOLDAC

*- Определяемые показатели не включены в Область аккредитации ИЛЦ MOLDAC

Nume, prenume, funcția director adjunct în activitatea de laborator
Ф.И.О., должность

Ala HALACU

semnătura



Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.
Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.
Carte per apparecchi registratori industriali.
Rotoli e pacchi speciali per sistemi esattoriali, di controllo, lotterie.
Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipments
Disposable and electromedical accessories.
Chart Papers industrial recording instruments
Special rolls and fanfolds for tickets checking system, lottery
Rfid labels and chain solutions.

Sede (Head office and works):
Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALY
Tel: 0039 0543 780055 • Fax: 0039 0543 781404
http: // www.ceracarta.it • e-mail: info@ceracarta.it
Capitale Sociale: € 1.000.000 int. vers.
Registro Imprese FORLÌ-CESENA
P.I. / C.F. / VAT.N. IT 00136740404
R.E.A. FORLÌ N. 72646 - N. MECC. FO 006863

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, Ceracarta S.p.a., as the manufacturer of medical device (papers for electrodiagnostic instruments, accessories for ECG, CTG, EEG, such as disposable electrodes, gels & creams, suction chest and clamp electrodes, mouthpieces, etc..., videoprinter papers (Sony, Mitsubishi, Fuji, etc) and paper films for nuclear medicine (Seiko, Codonics, Agfa, Kodak, etc) as well as instruments like echographe videoprinters, videorecorders, monitors etc..) authorise the company GBG-MLD Srl located in Chisinau -Moldova to participate to tenders on our behalf

CERACARTA SPA
Bandini Alessandro

Alessandro Bandini
CERACARTA S.p.A.

Forlì, 5th January 2018



Dal 1960 al Vostro Servizio - Since 1960 at Your Service

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1976/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

CERACARTA SPA

47122 FORLÌ (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

47122 FORLÌ (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Carte per registrazione ad uso medico

Modd. come da documento allegato "ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I
F.M. REV.15 - 16/10/2017", valido solo se provvisto di timbro IMQ.

Marca Ceracarta

ai requisiti metrologici ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0017248-01

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.



Emesso il:

2017-11-18

Data Scadenza:

2022-11-17

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
Tel. +39 02 50731
www.imq.it

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'Allegato VII, punto 5 della direttiva 93/42/CEE.

EC CERTIFICATE

Certificate No 1976/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

CERACARTA SPA

47122 FORLÌ (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

manages in the factories of:

47122 FORLÌ (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Electromedical recording chart paper

Type ref. as to annexed document "ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I
F.M. REV.15 - 16/10/2017", valid only if provided with IMQ stamp.

Trade mark Ceracarta

with the relevant metrological requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0017248-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.

Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2017-11-18

Expiry Date: 2022-11-17

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
Tel. +39 02 50731
www.imq.it

This Approval Certificate is subject to the applicable and given in this Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC.

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.
Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.
Cinescopi per apparecchi registrati industriali.
Rotoli e pacchi speciali per sistemi industriali, di controllo, lotterie.
Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Sede (Head office and works) :
Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALY
Tel : 0543 0543 780055 - Fax : 0543 0543 781404
Web : <http://www.cercocarto.it> Email : info@cercocarto.it
Cassa di Risparmio di Forlì - N. Verde
Registro Imprese FORLÌ-SESENA
P.I./C.F. /VAT.N. IT 00138740404
R.E.A. FORLÌ N. 72846 N. MECC. FO 008863

Chain Papers for all electrodiagnostic equipment
Disposable and electromedical accessories.
Smart Papers industrial recording instruments.
Special rolls and fanfolds for tickets checking systems.
Rfid labels and chain solutions.

ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I F.M. REV.15 - 16/10/2017

Codice famiglia identificativo	Descrizione famiglia
22.01	Pacchi stampati medicali (per ECG, EEG, CTG, e laboratorio analisi)
22.02	Rotoli stampati medicali (per ECG, EEG, CTG, e laboratorio analisi)
32.03	Schede e dischi stampati medicali





www.imq.it

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.CRC4**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso medicale anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette ad uso medicale. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori per uso medicale

Manufacture and print of special recording chart papers for medical use also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels for medical use. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories for medical use

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	1999-07-20	2018-09-14	2020-10-07

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13



SGQ N° 005 A

Member of the Accord of Mutual Recognition EA, IAF and ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is subordinated to annual audit and a reassessment of the entire management system within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



CISQ is a member of

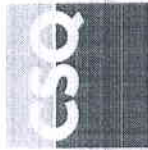


IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



CISO is a member of
IQNet
 THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
 WWW.IQNET.ORG
 IQNet, the association of the world's first class
 certification bodies, is the largest provider of management
 System Certification in the world.
 IQNet is a not-for-profit organization with no shareholders.
 All fees are used to support the development of the network.

CERTIFICATO N. 9190.CRC3
 CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITÀ DI
 WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA
 VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (FC)
 E CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagramme per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale
 e biglietti anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radio
 frequenza (RFID). Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e
 ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per
 applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi
 per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in
 commercio di piastre per elettrodi. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche
 per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori.
 Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on
 behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID).
 Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound
 procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical
 and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of
 electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the
 market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for
 videoprinters, printers and related consumable and accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
 Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL
 REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
 THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
 REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
2002-11-26	2018-09-14	2020-10-07	

IMO S.p.A. - VIA QUINTILIANO 43 - 20138 MILANO ITALY
 Management Systems Division - Flavio Orsago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
 Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
 Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13



SCG N° 005 A
 Milano (Italia) - Italia
 Accredited by the Italian Ministry of Economic Affairs
 Accredited by the Italian Ministry of Economic Affairs

IAF: 07.06.19.29



Organismo di Certificazione - Accredited CISO
 www.imo.it



CISO è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione
 CISO is the Italian Federation of Management Systems Certification Bodies
 www.ciso.org



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISO/IMO has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (FC)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID). Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, printers and accessories

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: 2018 - 09 - 14
 Expires on: 2020 - 10 - 07

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 112265



Alex Stoichitoli
 President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
 President of CISO

IQNet Partners*:

- AEOR Spain AEOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISO Italy
- CQC China CQM China CQS Czech Republic Cui Cer Croatia DQS Holding GmbH Germany ECAR Brazil
- FONDOROMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Serintoni Oy Finland INTECO Costa Rica
- IRAM Argentina IQA Japan KQI Korea KATREC Greece MSZT Hungary Naisko AS Norway NSAI Ireland
- NYCE-SIGE Mexico PCB BC Poland Quality Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
- STRIM QAS International Malaysia SCS Switzerland SEAC Romania TEST S. Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
- IQNet is represented in the USA by AFNOR Certification, CISO, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, Москва, ул.Госпитальный вал, дом 5,
стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г.Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Исх. № 628

от «30» августа 2016 г.

Руководителю

Информационное письмо

Сообщаю, что изделия: индикаторы химические одноразовые паровой стерилизации «СтериКОНТ-П», «СтериТЕСТ-П», «ИнТЕСТ-П», «ИнТЕСТ-ПФ», «ИнТЕСТ-ПФ1», «ИнТЕСТ-ПФ2», «ИнТЕСТ-ПФ3», «ИнТЕСТ-ПФ4», «ИнТЕСТ-ПФ5», «ИнТЕСТ-ПФ6», «ИнТЕСТ-ПФ7», «ИнТЕСТ-ПФ8», «ИнТЕСТ-ПФ9», «ИнТЕСТ-ПФ10», «ФармаТЕСТ-1», «ФармаТЕСТ-2», «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7», выпускаемые по ТУ 9398-104-11764404-2013 («Индикаторы химические на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов»), и индикаторы химические одноразовые воздушной стерилизации «ИнТЕСТ-В (160°C-150 мин, 180°C-60 мин, 200°C-30 мин)», «ИнТЕСТ-В1 (160°C-150 мин)», «ИнТЕСТ-В2 (180°C-30 мин)», «ИнТЕСТ-В3 (180°C-45 мин)», «ИнТЕСТ-В4 (180°C-60 мин)», «ИнТЕСТ-В5 (200°C-30 мин)», выпускаемые по ТУ 9398-105-11764404-2013 («Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «ИнТЕСТ-В»»), относятся по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Химиндикатор» (код ОКП 93 9854).

Данная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации № 982 от 01.12.09г., и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»



В.С. Андреев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н18061

Срок действия с 24.06.2019г.

по 24.06.2020г.

№ 0405450

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3

тел. (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54,

e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ Индикаторы паровой стерилизации химические
одноразовые «ИНТЕСТ-П-«ВИНАР» по ТУ 9398-041-11764404-2003

Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КТЕС 2008)
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4),

ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3,5,8)

код ТН ВЭД

3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»)), Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
Место производства-141009, Московская обл., г.Мытищи, ул.Колонцова, д.17/2
ИНН 5023001024.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»)), Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
тел./факс (495) 988-76-67

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 16-853 от 20.06.2016г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04).

Регистрационные удостоверения № РЗН 2013/39 от 08.02.2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Е. И. Полянская

В.В. Русова



Добровольная
РС
сертификация


ПОДПИСЬ

B.B. PIVOVAROVA

Эксперт

ROZDZIAŁ

Сертификат не применяется при обязательной сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2017 года № РЗН 2017/5249

На медицинское изделие

Индикаторы химические для контроля стерилизации и дезинфекции
одноразовые в вариантах исполнения по ТУ 9398-176-1176-4404-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма
«ВИНАР» (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, ул. Госпитальный
вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма
«ВИНАР» (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, ул. Госпитальный
вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, 141009, Московская обл., г. Мытищи,
ул. Коротина, д. 17/2

Номер регистрационного досье № РД-12783/50743 от 23.08.2016

Вал медицинского изделия 181260

Класс переносимости риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9854

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 января 2017 года № 13

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Нароменко

0026953

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2017 года № РЗН 2017/5249

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические для контроля стерилизации и дезинфекции одноразовые
в вариантах исполнения по ТУ 9398-176-1176-4404-2015

Варианты исполнения:

1. Индикатор паровоздушной дезинфекции химический одноразовый «ДезИД-1».
2. Индикатор паровоздушной дезинфекции химический одноразовый «ДезИД-2».
3. Индикатор паровоздушной дезинфекции химический одноразовый «ДезИД-3».
4. Индикатор паровоздушной дезинфекции химический одноразовый «ДезИД-4».
5. Индикатор паровоздушной дезинфекции химический одноразовый «ДезИД-5».
6. Индикатор паровоздушной дезинфекции химический одноразовый «ДезИД-6».
7. Индикатор паровоздушной дезинфекции химический одноразовый «ДезИД-7».
8. Индикатор паровоздушной дезинфекции химический одноразовый «ДезИД-8».
9. Индикатор паровоздушной дезинфекции химический одноразовый «ДезИД-9».
10. Индикатор паровоздушной дезинфекции химический одноразовый «ДезИД-10».
11. Индикатор паровоздушной дезинфекции химический одноразовый «ДезИД-11».
12. Индикатор химический для контроля процесса обеззараживания паровым методом
одноразовый «СпИИС-3».
13. Индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый
«СтерИКОНТ-ПЛАЗМА».
14. Индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый
«ИИТЕСТ-ПЛАЗМА».
15. Индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый
«ИИТЕСТ-ПЛАЗМА-1».
16. Индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый
«ИИТЕСТ-ПЛАЗМА-2».
17. Индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый
«ИИТЕСТ-ПЛАЗМА-3».

2



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Нароменко

0031973

ICIM

CERTIFICATO n. 4265/4/C
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System
PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.

Referire alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità applicata per i requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni generali e aggiornare circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione è da adire il presente certificato.

For further and up-to-date information on any changes in the certification status, please refer to the present certificate.

Data emissione First Issue	Emesso/originale Current Issue	Data di scadenza Expiry date
18/01/2007	18/01/2019	17/01/2022

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mattei / 5 - 20093 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



ISO 9001:2015

Member of the Italian Association of Organisms of Certification of Quality Management Systems (AIAC)

CISQ is a member of
IONet

IONet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
system certification in 20 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.



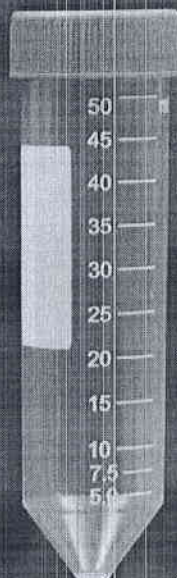
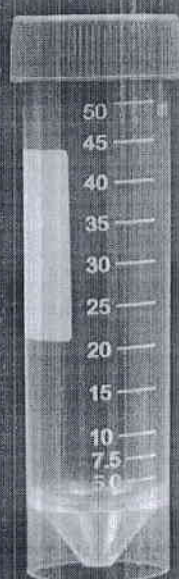
www.cisq.com

CISQ is the Italian Federation of Organisms of
Certification of Quality Management Systems (AIAC)



Provette con tappo a vite serigrafate

Printed test tubes with screw cap



17170
NON STERILE

17172
STERILE

Vol. 50 ml.
Ø 30x115 mm.

Provetta conica in polipropilene con tappo a vite e base. Graduazione e superficie di scrittura serigrafate.

*Polypropylene conical test tube with screw cap and skirted base.
Printed graduation and writing surface.*



17100
NON STERILE

17102
STERILE

Vol. 50 ml.
Ø 30x115 mm.

Provetta conica in polipropilene con tappo a vite. Graduazione e superficie di scrittura serigrafate.

*Polypropylene conical test tube with screw cap.
Printed graduation and writing surface.*



17118
NON STERILE

17120
STERILE

Vol. 15 ml.
Ø 17x120 mm.

Provetta conica in polipropilene con tappo a vite. Graduazione e superficie di scrittura serigrafate.

*Polypropylene conical test tube with screw cap.
Printed graduation and writing surface.*

