

Formularul ofertei (F3.1)

[Ofertantul va completa acest formular în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Data depunerii ofertei: **09.12.2019**

Către: **Penitenciarul.nr.17-Rezina**

SA "M-INTER-FARMA" declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr.
 - a) SA "M-INTER-FARMA" se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii **achiziționarea consumabilelor medicale pentru anul 2020.**
 - a) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie **633.33 (șase sute treizeci și trei lei 33 bani)**
 - b) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie **684.00 (șase sute optzeci și patru lei 00 bani)**
- c) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
În cazul acceptării prezentei oferte, SA "M-INTER-FARMA" se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- d) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4.**
- e) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce face parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5.**

Semnat: _____

[semnătura persoanei autorizate pentru semnarea ofertei]



Nume: Palii Nina

În calitate de: Specialist achiziții publice

Ofertantul: "M-INTER-FARMA" SA

Adresa: mun. Chișinău, str. Grenoble 23

Data: 09.12.2019

Specificații de preț (F 4.2)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1575546635833				Data: 09.12.2019		Alternativa nr.: nu vor fi			
Denumirea : CONSUMABILE ȘI DIPOZITIVE MEDICALE				Lot: 2		Pagina: 1 din 1			
Nr. lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	33141000-0	Lysoformin 3000, concentrat, 1 litru	flacon	1	309,26	334,00	309,26	334,00	la sediul beneficiarului, Penitenciarului 17 în termen de 10 zile după înregistrare la Trezorerie
2	33141000-0	Nica Amicid 1 litru	flacon	1	162,04	175,00	162,04	175,00	la sediul beneficiarului, Penitenciarului 17 în termen de 10 zile după înregistrare la Trezorerie
3	33141000-0	Velox SPRAY, 1 L. cu pulverizator Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru instrumente medicale 1 L	flacon	1	162,04	175,00	162,04	175,00	la sediul beneficiarului, Penitenciarului 17 în termen de 10 zile după înregistrare la Trezorerie
TOTAL							633,33	684,00	

Semnat:  Numele, prenumele: Palii Nina În calitate de: jurist

Ofertantul: SA "M-INTER-FARMA" Adresa: mun. Chisinau, str.Grenoble, 23

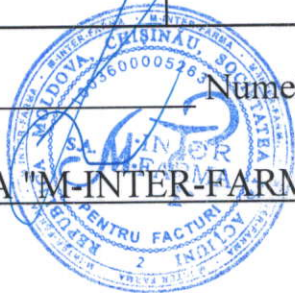
Specificații tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1575546635833			Data: 09.12.2019			Alternativa nr.: nu vor fi	
Denumirea COP:CONSUMABILE ȘI DIPOZITIVE MEDICALE			Lot: 2			Pagina: 1 din 1	
Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produ- cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard e de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
33141000-0	Lysoformin 3000, concentrat, 1 litru	1 litru	Germania	Lysoform	Lysoformin 3000, concentrat, 1 litru	Lysoformin 3000, concentrat, 1 litru	CE, ISO, înreg AMED
33141000-0	Nica Amicid 1 litru	1 litru	Federația Rusa	Ghenix	Nica Amicid 1 litru	Nica Amicid 1 litru	ISO, aviz sanitar
33141000-0	Velox SPRAY, 1 L. cu pulverizator Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru instrumente medicale 1 L	Velox SPRAY, 1 L.	Polonia	Medi-Sept	Velox SPRAY, 1 L. cu pulverizator Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru instrumente medicale 1 L	Velox SPRAY, 1 L. cu pulverizator Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru instrumente medicale 1 L	CE, ISO, înreg AMED

Semnat: _____ Numele, prenumele: Palii Nina În calitate de: jurist

Ofertantul: SA "M-INTER-FARMA" Adresa: mun. Chisinau, str.Grenoble, 23



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ SOCIETATEA PE
ACTIUNI "M-INTER-FARMA" ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600005263

Data înregistrării

12.05.1994

Data eliberării

17.12.2004

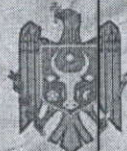
Iovu Galina, registrator de stat

*(Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul)*

G. Iovu
semnătură

MD 0006726





AGENȚIA SERVICII PUBLICE
DEPARTAMENTUL ÎNREGISTRARE ȘI LICENȚIERE A UNITĂȚILOR DE DREPT

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice
Nr. 413433 data 27.05.2019

Denumirea completă: **SOCIETATEA PE ACȚIUNI "M-INTER-FARMA".**
Denumirea prescurtată: **"M-INTER-FARMA" S.A.**

Forma juridică de organizare: **Societate pe acțiuni**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1003600005263**

Data înregistrării de stat: **12.05.1994**

Modul de constituire: **nou creată.**

Sediul: **MD-2028, str. Grenoble, 23, mun. CHIȘINĂU, R. MOLDOVA.**

Obiectul principal de activitate:

1. Practica medicală
2. Comerțul cu ridicata al produselor agricole brute și animalelor vii
3. Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice
4. Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice
5. Activitatea farmaceutică
6. Alte activități de asistență medicală
7. Comerțul cu amănuntul în magazine nespecializate, cu vânzare predominantă de produse alimentare, băuturi și produse din tutun
8. Practica stomatologică
9. Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice
10. Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii
11. Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, articolelor și produselor chimice de menaj.

Capitalul social: 5160000 lei,

Administrator: MOROZOV MARIA, IDNP 0970208486488, tel. tel. 069148966.

Actionari, conform registrului actionarilor "M-INTER-FARMA" S.A.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **27.05.2019.**

Registrator

Ion MERLICI



EB 0255498

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1947398

din
от 06.12.2019

1. Destinația / Назначение

AGENȚIA SERVICII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
M-INTER-FARMA S.A.	1003600005263
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Grenoble nr.23	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 21.12.2019

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы



Semnătura/Подпись

Viorica CĂUȘ

Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului” / 06.12.2019 ora 13:07:11
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



Nr. 13/01-08/1342
din «21» ianie 2019

Banca Comercială „ENERGBANK” Societate pe Acțiuni
Republica Moldova, MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina 23/3
tel.: +(373 22) 544-377, 858-000; fax: +(373 22) 858-080
www.energbank.com; e-mail: office@energbank.com
IDNO 1003600008150, cod TVA 0202040
codul băncii: ENEGMD22
cod IBAN: MD10NB000000000035215845 la CD BNM
Capital social - 100 000 000 lei MD

S.A. “M-Inter-Farma”
mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Prin prezenta B.C. „ENERGBANK” S.A. (codul băncii ENEGMD22) confirmă că S.A.
“M-Inter-Farma”, cod fiscal 1003600005263 deține contul IBAN
MD37EN000000022245246845 în MDL, USD, EUR, RUB, UAH, GBP, CHF. .

Prezentul certificat este eliberat pentru a fi prezentat la solicitare.

Șef Direcției Operațiuni Bancare



Culiuc Svetlana





**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIODISTRUCTIV**

Nr. 00249 data/luna/anul 22/02/2016

Solicitant: For titular SA „M-INTER-FARMA”

Adresa juridică Str. Grenoble, 23, mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1003600005263

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. 96 din 22.02.2016
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biodistructiv poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: NICA-AMICID

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biodistructiv

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2

1.2 Utilizare: Pentru dezinfectia suprafetelor, instrumentelor medicale, deșeurilor medicale; aparaturilor, dispozitivelor, lenjeriei, veselei, obiectelor de îngrijire a bolnavilor, încălțămintei, tratarea pre - sterilizatorie a articolelor de uz medical manual și automatizat; efectuarea curățeniei generale; combaterea mușcăturilor; dezinfectarea sistemelor de aerisire și ventilare și de condiționare a aerului; dezinfectarea echipamentului de salubritate, WC-urilor autonome și biologice, transportului sanitar; dezinfectarea de nivel înalt a endoscoapelor,

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Lichid

1.4 Conținut în substanțe active:

Didecildimetilamoniu clorid (Akticid DDQ 50) 10%

1.5 Categoriile de utilizatori: industriali, profesionali, populație

1.6 Informații privind

reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 modificat prin Ordinele MS nr.1125 din 09.10.2013 și nr. 742 din 23.09.2015 și nr. 1007 din 28.12.2015.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: SRL CSP GHENIX

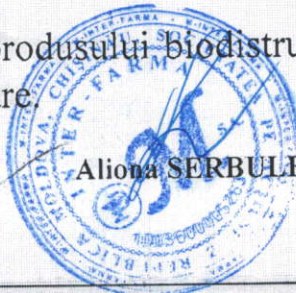
2.2 Adresa: Cod- 424006, str. Crîlova, 26, or.Ioscar-Ola, Federația Rusă

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 22/02/2021

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 249 din 17.02.2016.

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biodistructiv, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

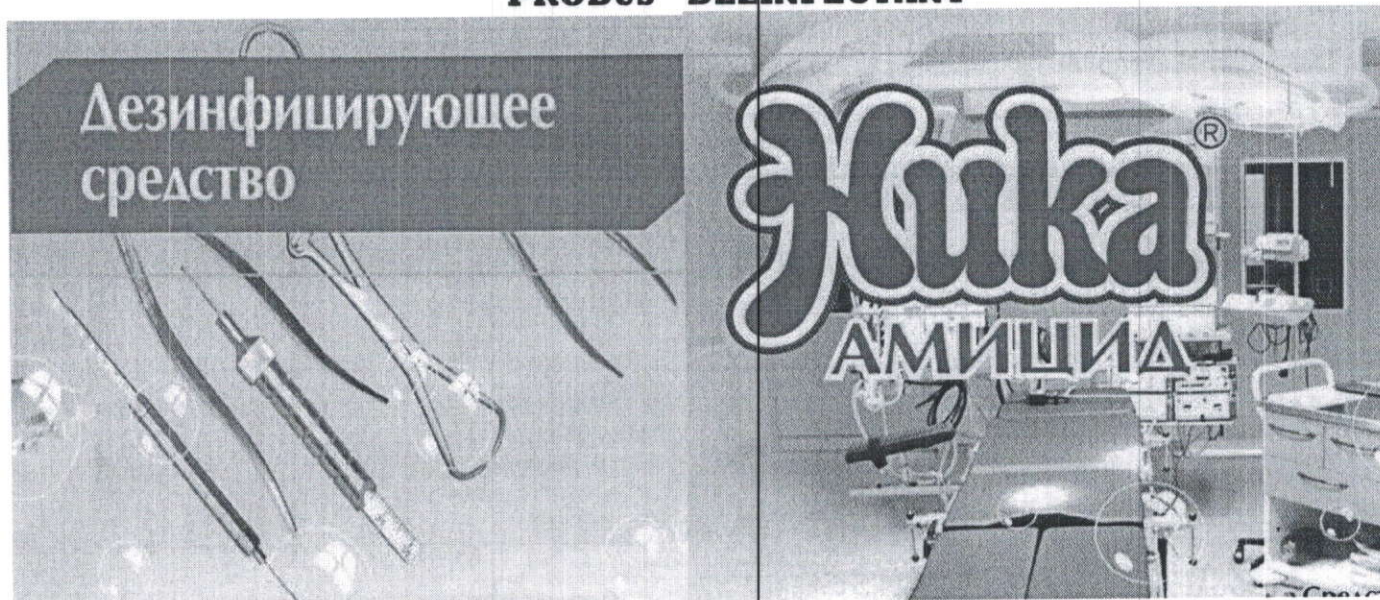
Viceministru



Aliona SERBULENCO

NICA - AMICID

PRODUS DEZINFECTANT



Certificat ISO 9001-2001, Certificat de înregistrare în R.Moldova Nr.00249 din 22.02.2016

Produsul NICA-AMICID este destinat pentru:

- dezinfectarea și dereticarea suprafețelor în încăperi, aparatelor, dispozitivelor, lenjeriei, veselei, obiectelor de îngrijire a bolnavilor, încălțăminte, dezinfectarea (inclusiv asociată cu tratarea presterilizatorie), tratarea presterilizatorie și finală a articolelor de uz medical manual și automatizat;
- dezinfectarea deșeurilor medicale, materiilor organice;
- efectuarea curătenii generale;
- combaterea mușgaiului;
- dezinfectarea sistemelor de aerisire și ventilare și de condiționare a aerului
- dezinfectarea echipamentului de salubritate, WC-urilor autonome și biologice, transportului sanitar;
- dezinfectarea de nivel înalt a endoscoapelor;
- sterilizarea articolelor de uz medical;

Produsul NICA - AMICID prezintă acțiune bactericidă față de bacteriile gram pozitive și gram negative (inclusiv micobacteriile tuberculozei), virulicidă (asupra tuturor virusurilor-patogeni ai omului, inclusiv virusurile hepatitelor enterale și parenterale (inclusiv hepatitelor A, B și C), HIV, poliomielitei, adenovirusurilor, virusurilor "pneumoniei atipice" (SARS), gripei "aviare" H5N1, gripei "porcine", gripei umane etc.), fungicidă – asupra levurilor din genul *Candida*, dermatofitelor din genul *Trichophyton*, ciupercilor de mușgai, agenților patogeni ai infecțiilor nosocomiale (intraspitalicești), infecțiilor anaerobe. Produsul posedă activitate sporicidă.

Compoziție: Produsul NICA - AMICID prezintă un lichid de la incolor la galben, se admite apariția unui mic precipitat în procesul de depozitare îndelungată. În calitate de substanțe active conține: N, N-bis-(3-aminopropil) dodecilamina – 2%, clorura de didecildimetil amoniu – 8%, polihexametilen guanidina hidrocilorid – 1,8% și alte componente funcționale. PH- ul soluției apoase de 1% este 8,0 – 10,0.

Termenul de valabilitate al preparatului – 5 ani, a soluțiilor de lucru a preparatului – 28 zile. Produsul posedă **proprietăți detergente**, nu deteriorează obiectele tratate, nu decolorează țesăturile, nu fixează poluările organice, nu corodează instrumentarul medical, nu necesită condiții speciale de depozitare și păstrare, este puțin toxic, după acțiunea asupra pielii se atribuie la clasa a 4-a de compuși puțin toxici.

Măsurile de precauție: La prepararea soluțiilor de lucru ale produsului a se evita contactul cu pielea și ochii. Lucrul cu produsul a se efectua în mănuși din cauciuc.

Se prezintă în flacoane de 1 litru și canistre de 5 litri.

Spălarea soluției de lucru după dezinfectarea suprafețelor **NU ESTE NECESARĂ!**



S.A. M-INTER-FARMA

MD 2025 Mun.Chisinau, str.Grenoble 21
Tel: (022) 904 - 006, 904 - 005, Fax: 904 - 007



Produsul dezinfectant "Nica Amicid"

Domenii de utilizare: institutiile medico-sanitare (inclusive laboratoarele clinice, de diagnostic, bacteriologice, sectiile c neonatologie, maternitati, saloane pentru noi nascuti), institutiile pentru copii si penitenciare, intreprinderile de alimentatie public comert cu produse alimentare, pietele de consum si desfacere comerciale si alimentare, obiectele comunale, hoteluri, bazine, b saune, spatii publice, focare de infectii.

Regimurile de dezinfectare a diferitor obiecte cu "Nica-Amicid"

Obiectele supuse decontaminarii	in caz de infectii bacteriene		in caz de tuberculoza		in caz de infectii virale		in caz de infectii fungice			
							candidoze		ciupercile de mucegai	
	%	timpul, min.	%	timpul min.	%	timpul min.	%	timpul min.	%	timpul min.
Suprafetele in incaperi	0,01 0,05	60 30	0,25 0,5	60 30	0,1 0,25	60 30	0,25 0,5	30 15	0,1 0,25	30 15
Vesela fara resturi de mancare	0,05 0,1	30 15	0,05 0,1	60 30	0,05 0,1	60 15	0,05 0,1	60 30	- -	- -
Lenjerie cu excretii	0,5 1,0	60 30	1,0 1,5	60 30	0,5 1,0	60 30	0,25 0,5	60 30	1,0 1,5	60 30
Incubatoare pentru copii, accesoriile atasate echipamentului de anestezie si respiratie; echipamentul de anestezie	0,05 0,1	30 15	0,25 0,5	60 30	0,1 0,25	60 30	0,25 0,5	30 15	- -	- -

Regimurile de dezinfectare, asociata cu tratarea presterilizatorie a articolelor de uz medical cu produsul "Nica-Amicid" in caz de infectii de etiologie bacteriana (inclusive tuberculoza), virala si fungica

Tipul articolelor	Prin metoda manuala	
	%	timpul min.
Articolele din sticla, metal, plastic, (inclusive articolele cu parti lacat), instrumentarul stomatologic si chirurgical; materialele stomatologice	0,1 0,25 0,5 1,0	60 30 20 15
Endoscoapele rigide si flexibile	0,25	60

Regimurile dezinfectarii de nivel inalt a endoscoapelor cu produsul "Nica-Amicid"

Tipul articolelor	Regimurile de tratare		
	Temperatura solutiei, °C	Concentratia solutiei de lucru %	Timpul de expunere dezinfectanta min.
Endoscoapele rigide, flexibile, de productie autohtona si de import	20±2	3,0 4,0 6,0	30 15 5

REGIMURILE DE STERILIZARE A ARTICOLELOR DE UZ MEDICAL CU PRODUSUL "NICA-AMICID"

Tipul articolelor	Temperatura solutiei, °C	Regimurile de tratare	
		Concentratia solutiei de lucru (dupa preparat), %	Timpul de expunere dezinfectanta, min.
Articole din sticla, metalice, plastic, cauciuc (inclusiv instrumentarul chirurgical si stomatologic, endoscoapele rigide si flexibile, instrumentarul accesoriilor acestora)	Nu mai putin de 18	3,0	60
		4,0	30
		5,0	15
		8,0	5

REGIMURILE DE DEZINFECTARE A DESEURILOR MEDICALE CU SOLUTIILE PRODUSULUI "NICA-AMICID"

Tipul articolelor		Concentratia solutiei de lucru (dupa preparat), %	Timpul de expunere dezinfectanta, min.	Metoda de tratare
Deseuri medicale	Tampoanele din bumbac sau tifon, tifonul, pansamentele din tifon	0,25	90	Inmuierea imersia
		0,5	60	
		1,0	30	
Deseuri lichide, sange, excretiile bolnavilor (sputa, urina, voma etc.)		0,5	90	Amestecul deeurilor cu solutia dezinfectanta in proportie de 1:2
		1,0	60	
		2,0	30	



EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company:

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 133
12247 Berlin
Germany

has introduced and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

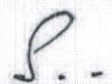
Annex II without section 4

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until 30 April 2024

Report No.: 1208FS22F
Process No.: QS – 1208
Certificate No.: 1208GB410190801

Hamburg, 01 August 2019



MEDCERT Certification Body
(Dr. Andreas Schich)



The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 10 / 2019.05.22



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-237.10.15

Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS - 1208
Certificate No.: 1208GB410190801

List of products / product categories included in the scope of certificate

- Disinfectants

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 10 / 2019.05.22



Benannt durch/Designated by
Zentralsstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-237.10.15

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u>	F2-I10
		Wersja 2

Manufacturer:

Producent:

MEDISEPT 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 Spray neutral – 15 ml, 250 ml, 500 ml, 1L, 5L, 875 kg - Ready-to-use formula for rapid disinfection of small surfaces of medical equipment

Velox Spray neutral – 15 ml, 250 ml, 500 ml, 1L, 5L, 875 kg - Alkoholowy gotowy do użycia preparat do szybkiej dezynfekcji małych 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.

spełniając 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 18.06.2019

CE 2274

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu



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

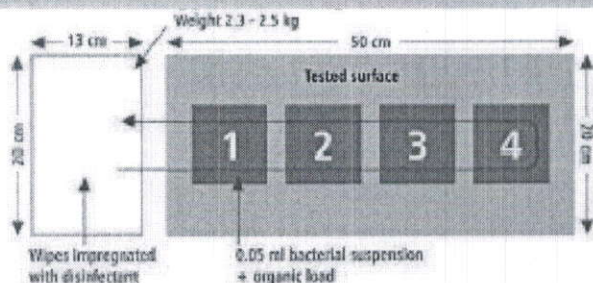
Velox® Wipes

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

- ◆ Spectru larg microbiocid 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 produse 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 infectare.
- Efect rapid pe suprafețele supuse dezinfectării.
- Abilitatea de a fi aplicat pe un numeros tip de materiale.
- Efect de îmbroscărire.
- 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 înaintea sterilizării, portamprentelor și amprentelor din silicon. Deasemeni este recomandat și pentru suprafețe care vin în contact cu produsele alimentare. Fără aldehydă 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)	RKI/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 alcooli (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-alkilotrimetilenodi-, produse al reacției cu acidul cloracetic,

0,25 gr. – didecilodimetiloamoniu clorid.

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

Precauții:



Pericol

Fraze de pericol:

H226 – lăc și vapori inflamabili, **H319** – Provoacă iritare gravă la ochi, **H336** – Poate provoca amețeaă 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 cîteva 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.medisep.com.pl



Profesionalne systemy
utrzymania higieny



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

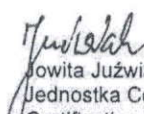
Raport nr / Report No.: PL4125/2018-10

Ważny od / Valid from **02-02-2018**

Ważny do / Valid until **01-02-2021**

Katowice, 07-01-2019




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

+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
	Quatrades Strong	Ila	16748
	Quatrades Extra	Ila	16748
	Quatrades Forte	Ila	16748
	Quatrades Unit	Ila	16748
	Quatrades Unit NF	Ila	16748
	Direct Unit NF	Ila	16748


Jowita Juszwiak

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 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	Quatrodex Press	Ila	16748
	Quatrodex 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

J. J. J.
Jowita Juźwiak

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 kopiowanie 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.:

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

TNP/MDD/0131/4125/2015

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	Ilb	16748
	Dr. Mayer KeraSept	Ilb	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	Ilb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental Plus	Ilb	16748
	Podoline Desinfectante instrumental	Ilb	16748
	Saiko Drill	Ilb	16748
	Saiko Sept	Ilb	16748
	Saiko Sept Extra	Ilb	16748
	Saiko Sept Pulver	Ilb	16748
	Saiko Suck	Ila	16748
	Saiko Wipes	Ila	18776
	Saiko Zid	Ila	16748

J. Józwiak
Jowita Józwiak

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.