

### 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: **25.06.2019**

Către: **IMSP SR Căușeni „Ana și Alexandru”**

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 **Reactive pentru laboratorul clinic și consumabile medicale.**
- a) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie **19 398.15 (nouăsprezece mii trei sute nouăzeci și opt de lei 15 bani)**
- b) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie **22 230.00 (douăzeci și două de mii două sute trezeci de lei 00 bani)**
- c) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă 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: **jurst**

Ofertantul: **SA “M-INTER-FARMA”**

Adresa: **mun. Chișinău, str. Grenoble 21**

Data: **25.06.2019**

## 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 COP: ocds-b3wdp1-MD-1560507197888

Data: 25.06.2019

Alternativa nr.: nu vor fi

Denumirea COP: Reactive pentru laboratorul clinic și consumabile medicale

Pagina: 1 din 1

Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
33140000-3	Mușama medicală	Mușama medicală	Federația Rusa	Yaroslavlirezin otehnica	Mușama medicală	Mușama medicală	DC aviz sanitar
33140000-3	Hirtie p/u ECG (MAC -600) 80 x 90 x 250	ECG (MAC -600) 80 x 90 x 250	Turcia	Erenler	Hirtie p/u ECG (MAC -600) 80 x 90 x 250	Hirtie p/u ECG (MAC -600) 80 x 90 x 250	CL ISO
33140000-3	Indicator p/u autoclav 132 BN	INDICATOR (intern) 132/20 N1000 p/u controlul calitatii sterilizarii IKPS-VN in set cu registru	Federația Rusa	Medtest	Indicator p/u autoclav 132 BN	INDICATOR (intern) 132/20 N1000 p/u controlul calitatii sterilizarii IKPS-VN in set cu registru	DC aviz sanitar
33140000-3	Indicator p/u autoclav 132 NJ	INDICATOR (extern) -132/20 N1000 control sterilizare cu vapori	Federația Rusa	Medtest	Indicator p/u autoclav 132 NJ	INDICATOR (extern) -132/20 N1000 control sterilizare cu vapori	DC aviz sanitar
33140000-3	Indicator p/u dulap cu aer uscat 180 grade	INDICATOR 180/60 N1000 controlul calitatii sterilizarii cu aer fierbinte in set cu registru	Federația Rusa	Medtest	Indicator p/u dulap cu aer uscat 180 grade	INDICATOR 180/60 N1000 controlul calitatii sterilizarii cu aer fierbinte in set cu registru	DC aviz sanitar
33140000-3	Azopiram 10 gr.(set p/u controlul calității prelucrării instrumentariul chirurgical)	AZOPIRAM p/u 100 ml solutie gata(set p/u controlul calității prelucrării instrumentariul chirurgical)	Federația Rusa	Medtest	Azopiram 10 gr.(set p/u controlul calității prelucrării instrumentariul chirurgical)	AZOPIRAM p/u 100 ml solutie gata(set p/u controlul calității prelucrării instrumentariul chirurgical)	DC aviz sanitar

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

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



### 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

Numărul COP:	ocds-b3wdp1-MD-1560507197888	Data: 25.06.2019	Alternativa nr.: nu vor fi
Denumirea COP	Reactive pentru laboratorul clinic și consumabile medicale		Pagina: 1 din 1

Nr. lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
21	33140000-3	Mușama medicală	Metru	300	27,50	<b>33,00</b>	8250,00	9900,00	termen de 3 zile de la primirea comenzii, până la 31.12.2019
22	33140000-3	Hirtie p/u ECG (MAC -600) 80 x 90 x 250	Bucată	100	24,17	29,00	2416,67	2900,00	termen de 3 zile de la primirea comenzii, până la 31.12.2019
<b>LOTUL 25 Indicator pentru autoclav</b>									
25	33140000-3	Indicator p/u autoclav 132 BN	Bucată	20	184,26	199,00	3685,19	3980,00	termen de 3 zile de la primirea comenzii, până la 31.12.2019
		Indicator p/u autoclav 132 NJ	Bucată	15	92,59	100,00	1388,89	1500,00	termen de 3 zile de la primirea comenzii, până la 31.12.2019
		Indicator p/u dulap cu aer uscat 180 grade	Bucată	20	92,59	100,00	1851,85	2000,00	termen de 3 zile de la primirea comenzii, până la 31.12.2019
<b>TOTAL LOTUL 25</b>							<b>6925,93</b>	<b>7480,00</b>	
26	33140000-3	Azopiram 10 gr.(set p/u controlul calității prelucrării instrumentariul chirurgical)	Bucată	30	60,19	65,00	1805,56	1950,00	termen de 3 zile de la primirea comenzii, până la 31.12.2019
<b>TOTAL OFERTA</b>							<b>19398,15</b>	<b>22230,00</b>	

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

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



REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

*Numărul de indentificare de stat - codul fiscal*  
**1003600005263**

*Data înregistrării*

12.05.1994

*Data elaborării*

17.12.2004

**Iovu Galina, registrator de stat**

*Funcția, numele, prenumele persoanei  
care a elaborat 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



## FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT (F3.3)

[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:** 25.06.2019

**Numărul achiziției:** ocds-b3wdp1-MD-1560507197888

**Pagina 1 din 2**

### A. Ofertanți individuali

<b>1. Informații generale</b>		
1.1.	Numele juridic al ofertantului	SA „M-INTER-FARMA”
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	mun.Chisinau, str.Grenoble, 23, 21 MD-2025
1.3.	<b>Statutul juridic al ofertantului</b>	
	Proprietate	Privata
	Formă de organizare juridică	SA
	Altele	INDO 1003600005263
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	12.05.1994
1.5.	<b>Statutul de afaceri al ofertantului</b>	
	Producător	
	Agent local/Distribuitor al producătorului străin	Agent local/Distribuitor al producătorului străin
	Intermediar	
	Companie de antrepozit	
	Altele	
1.6.	<b>Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului</b>	
	Numele	Palii Nina
	Locul de muncă și funcția	SA „M-INTER-FARMA”, jurist
	Adresa	
	Telefon / Fax	022/904-007, 904-006
	E-mail	nina@minterfarma.md
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0207934
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	Conform FDA.
<b>2. Informații de calificare</b>		
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	25 ani
2.1.	Numărul de ani de experiență	25 ani



	specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	
2.2.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri similare pe parcursul perioadei prevăzute în IPO 11.1 (a)	[indicați valoarea/valoarea cumulată conform IPO 11.1 (a) sau "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.3	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	147 503.21
2.4	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
<b>3. Informații financiare</b>		
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-
	-	-
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
	-	-
	-	-
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		

#### **B. Partenerii individuali ai Asociației**

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.	
4.2.	Anexați procura/împuternicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.	
4.3.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).	
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz.		





Banca Comercială „ENERGBANK” S.A. 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: MD10NB00000000035215845 la CD BNM  
Capital social - 100 000 000 lei MD

Nr. 13101-08/180  
din « 19 » 01 2017

„M-INTER-FARMA” S.A.  
MD-2028, mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Prin prezenta B.C. „ENERGBANK” S.A. (codul băncii ENEGMD22), confirmă că „M-INTER-FARMA” S.A., cod fiscal 1003600005263 deține codul IBAN MD37EN000000022245246845 în Lei MD, Dolari SUA, EURO, Ruble Ruse, Hrivne Ucrainene, Lire Sterline și Franci Elvețieni.

Contabil șef adjuncț -  
Șef Direcție Monitorizarea Tranzacțiilor



Vitalie Bulgaru



Ex: Gujinevschi Luminița  
Tel: (22) 858-020



**CERTIFICAT**  
**privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național**

Nr.  
№ **A1925058**

din  
от **18.06.2019**

**1. Destinația / Назначение**

**ACHIZIȚII PUBLICE**

**2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике**

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

**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 03.07.2019**

**5. Autenticarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы**

Șef DDF CENTRU

Funcția/Подпись

Semnătura/Подпись

**VIORICA CĂUȘ**

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.S./М.П.

Executor:

**Fodor V.**

Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului” // 18.06.2019 ora 14:24:09  
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)



29 03 2019  
Data primirii




Anexa la SNC  
"Prezentarea situațiilor financiare"  
Aprobat de Ministerul Finanțelor  
al Republicii Moldova

## SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada Anul 2018

Entitatea SA "M-INTER-FARMA" 37020536  
(Denumirea completă) Cod CUIO

---

1003600005263  
Cod IDNO

Sediul: MD 2025 m. Chisinau, sec. Centru 130  
Cod poștal Raionul (municipiul, UTA); Localitatea Cod CUATM

strada Grenoble, 23  
strada, nr., bl.

Activitatea principală 4646  
Cod CAEM, REV 2

---

Forma de proprietate 16  
Cod CAEM, ediția 2005

Forma organizatorico-juridică 530  
Cod CFP

Date de contact: Tel. 022 e-mail \_\_\_\_\_  
WEB \_\_\_\_\_

Unitatea de măsură: leu

Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_

Anexa 8

### Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări CT.611	010	50 534 182	41 788 823
Alte venituri din activitatea operațională CT.612	020	280 683	375 183
Venituri din alte activități CT.621+622+623	030	1 540 233	7 794 011
<b>Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)</b>	040	<b>52 355 098</b>	<b>49 958 017</b>
Variația stocurilor (CT.215+216-an.prec)-(CT.215+216-an.gest)	050		0
Costul vânzării marfurilor CT.711/2	060	34 120 416	27 278 261
Cheltuieli privind stocurile	070	2 469 311	2 082 047
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii CT.531	080	1 488 848	1 899 852
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală CT.533	090	379 688	462 812
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate CT.113+114+124+133+152+214	100	1 531 110	1 256 121
Alte cheltuieli	110	2 569 421	2 306 209
Cheltuieli din alte activități CT.721+722+723	120	1 552 769	3 473 779
<b>Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)</b>	130	<b>44 111 563</b>	<b>38 759 081</b>
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	8 243 535	11 198 936
Cheltuieli privind impozitul pe venit CT.731	150	988 640	1 439 182
<b>Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 -rd.150)</b>	160	<b>7 254 895</b>	<b>9 759 754</b>



Nr. cpt.	PASIV	Cod rd.	Sold la	
			Inceputul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3	<b>Capital propriu</b>			
	Capital social și suplimentar ct311+312-313+314-315	320	5 160 000	5 160 000
	Rezerve ct321+322+323	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți ct331	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți ct332+335	350	22 817 905	20 690 245
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune ct333	360	X	9 759 754
	Profit utilizat al perioadei de gestiune ct334	370	X	
	Alte elemente de capital propriu ct341+342+343	380	121 320	121 320
	<b>Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)</b>	390	28 099 225	35 731 319
4.	<b>Datorii pe termen lung</b>			
	Credite bancare pe termen lung ct411	400		
	împrumuturi pe termen lung ct412	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar ct413	420		
	Alte datorii pe termen lung ct421+422+423+424+425+426+427+428	430		
	<b>Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)</b>	440	0	0
5.	<b>Datorii curente</b>			
	Credite bancare pe termen scurt ct511	450	1 050 000	1 230 000
	împrumuturi pe termen scurt ct512	460		
	Datorii comerciale ct521	470	4 281 598	687 960
	Datorii față de părțile afiliate ct522	480		
	Avansuri primite curente ct523	490	146 310	233 680
	Datorii față de personal ct531+532	500	103 666	179 898
	Datorii privind asigurările sociale și medicale ct533	510	32 197	122 138
	Datorii față de buget ct534	520	629 933	815 185
	Venituri anticipate curente ct535	530		
	Datorii față de proprietari ct536	540	785 950	130 717
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente ct517	550		
	Provizioane curente ct538	560		
	Alte datorii curente ct541+542+543+544	570	8 534 342	3 197 569
	<b>Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)</b>	580	15 563 996	6 597 147
	<b>Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)</b>	590	43 663 221	42 328 466



**NOTĂ INFORMATIVĂ**  
privind relațiile cu nerezidenții

Taboul 1

Creanțe, investiții financiare și datorii pe termen lung aferente *fondatorilor* nerezidenți

Indicatori	Cod rd./cod ară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Modificări în perioada de gestiune			Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
			Intrări/majorări	Ieșiri/diminuări	Diferențe de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creanțe și investiții financiare pe termen lung - total	010	0	0	0	0	0
Creanțe comerciale, inclusiv pe țări:	020	0	0	0	0	0
-						0
-						0
Avansuri acordate, inclusiv pe țări:	030	0	0	0	0	0
-						0
-						0
Imprumuturi acordate și creanțe privind leasingul financiar, inclusiv pe țări:	040	0	0	0	0	0
-						0
-						0
Alte creanțe și investiții financiare, inclusiv pe țări:	050	0	0	0	0	0
-						0
-						0
Datorii pe termen lung - total	060	0	0	0	0	0
Datorii comerciale, inclusiv pe țări:	070	0	0	0	0	0
-						0
-						0
Avansuri primite, inclusiv pe țări:	080	0	0	0	0	0
-						0
-						0
Credite bancare, imprumuturi și datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe țări:	090	0	0	0	0	0
-						0
-						0
Alte datorii, inclusiv pe țări:	100	0	0	0	0	0
-						0
-						0
-						0

Rd 010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050

Rd 060= rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100

Col 7 = col.3+col.4+col.5+col.6



**Lista fondatorilor  
operatorului economic,  
codul personal  
(numele, prenumele)**

**SA “M-INTER-FARMA”**  
*a fost fondată în anul 1994 de către:*

**1. Morozov Maria – cod personal - 0970208486488**





REPUBLICA MOLDOVA

# LICENȚĂ

**Seria A MMII**

**Nr. 045562**

Denumirea autorității de licențiere

**Camera de Licențiere**

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul (adresa juridică) a titularului de licență

**Societatea pe Acțiuni  
„M-INTER-FARMA”**

**mun. Chișinău, str. Grenoble, 23**

Data și numărul certificatului de înregistrare de stat a titularului de licență

**17.12.2004 MD 0006726**

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

**1003600005263**

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

**\* Activitatea farmaceutică \***

Data eliberării licenței

**01 septembrie 2004**

Valabilă pînă la

**01 septembrie 2009**

Prelungită pînă la: 01.09.2014; 01.09.2019

Semnătura conducătorului autorității de licențiere

**Director adjunct al Camerei de Licențiere**

**Eduard HADEI**



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autentificată de autoritatea de licențiere, în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

# ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr.

045562

Titular de licență

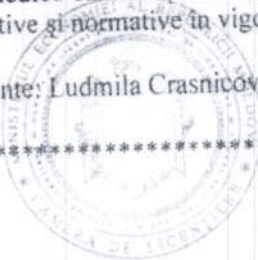
Societatea pe Acțiuni „M-INTER-FARMA”

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea  
activității:

\* Activitatea farmaceutică

Reperfectată: 1)03.01.2007;2)23.03.2007

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
  2. Respectarea regulilor și normativelor privind spațiul, amplasarea și dotarea încăperilor unității farmaceutice, regimului sanitaro-epidemiologic și a securității antiincendiară.
  3. Asistența cu medicamente de bună calitate.
  4. Neadmiterea producerii, depozitării și comercializării medicamentelor falsificate (contrafăcute) și cu termenul de valabilitate expirat.
  5. Respectarea cerințelor de formare a prețurilor la medicamente.
  6. Eliberarea substanțelor narcotice și psihotrope pentru consum individual numai cu rețete medicale speciale.
  7. Neadmiterea conducerii prin cumul a întreprinderii și/sau instituției farmaceutice de către farmacist (diriginte) și laborant-farmacist (șef de filială).
  8. Exercițarea activității farmaceutice de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății; în instituțiile medico-sanitare publice din localitățile rurale, în care nu există asistență farmaceutică, activitatea farmaceutică în cadrul filialelor de categoria a II-a ale farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic.
  9. Asigurarea informării consumatorilor, în mod complet, corect și precis, asupra caracteristicilor produselor farmaceutice, privind calitatea și inofensivitatea medicamentelor.
  10. Neadmiterea comercializării medicamentelor fără reflectarea acestora în circuitul Sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor și eliberării și/sau păstrării medicamentelor fără etichete cu fișe latente.
  11. Disponerea de spații pentru desfășurarea activității licențiate ce le aparțin cu drept de proprietate privată sau în alte spații luate în locațiune, inclusiv ale instituțiilor medico-sanitare publice, cu gen de activitate în domeniul ocrotirii sănătății, care corespund cerințelor actelor legislative și normative în vigoare privind parteneriatul public-privat
- Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:  
mun. Chișinău, str. Grenoble, 23 (farmacist-diriginte: Ludmila Crasnicov), depozit farmaceutic, inclusiv cu folosirea preparatelor psihotrope.
- \*\*\*\*\*



L.S.



Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.



REPUBLICA MOLDOVA  
**LICENȚĂ**

Seria A MMII

Nr. 044347

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul  
(adresa juridică) a titularului de licență

Societatea pe Acțiuni  
„M-INTER-FARMA”

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Data și numărul certificatului de  
înregistrare de stat a titularului de licență

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare  
a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,  
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

\* Importul, fabricarea, asistența tehnică,  
repararea și verificarea dispozitivelor  
medicale, comercializarea dispozitivelor  
medicale și a opticii \*

Data eliberării licenței

23 iunie 2006

Reperfectată: 1)30.01.2007;2)23.03.2007;3)18.08.2010;4)14.05.2014

Valabilă pînă la

23 iunie 2011

Prelungită pînă la: 23.06.2016

Prelungită pînă la: 22.06.2021

Semnătura conducătorului  
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,  
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.







REPUBLICA MOLDOVA

# LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 037538

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul  
(adresa juridică) a titularului de licență

Societatea pe Acțiuni  
„M-INTER-FARMA”

mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Data și numărul certificatului de  
înregistrare de stat a titularului de licență

17.12.2004 MD 0006726

Numărul de înregistrare  
a întreprinderii sau IDNO

1003600005263

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,  
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

\* Importul, depozitarea și comercializarea  
angro a substanțelor și materialelor chimice  
toxice, a articolelor și produselor chimice de  
menaj \*

Data eliberării licenței

25 octombrie 2007

Reperfectată: 1)06.06.2011

Valabilă până la

25 octombrie 2012

Prelungită până la: 25.10.2017

Prelungită până la: 25.10.2022

Semnătura conducătorului  
autorității de licențiere

Director ad interim al Camerei de Licențiere

Eduard HADEI

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritate  
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate



## Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)

*[Ofertantul va semna și va include această declarație în oferta depusă. Declarația semnată va fi de asemenea inclusă în contractele ofertanților câștigători. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]*

Data: 25.06.2019

LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1560507197888

Către: **IMSP SR Căușeni „Ana și Alexandru”**

SA”M-INTER-FARMA” confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: \_\_\_\_\_

Nume: Palii Nina

Funcția în cadrul companiei: jurist

Denumirea companiei: SA”M-INTER-FARMA”



## DECLARAȚIE

### privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

*Operator economic*

SA „M-INTER-FARMA”

Subsemnatul, Palii Nina reprezentant împuternicit al SA „M-INTER-FARMA” în calitate de ofertant/ofertant asociat declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, Palii Nina reprezentant împuternicit al SA „M-INTER-FARMA”, în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de Licitație publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1560507197888 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect Reactive pentru laboratorul clinic și consumabile medicale, conform necesitatilor IMSP SR Căușeni „ Ana și Alexandru”, Codul CPV: 33600000-6, organizată IMSP SR Căușeni „ Ana și Alexandru”, declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

- a) mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;
- b) nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;
- c) toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;
- d) nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 25.06.2019

Operator economic,

SA „M-INTER-FARMA”





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**№ ФСР 2010/07290**

от 31 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Ярославль-Резинотехника",  
Россия, 150036, г. Ярославль, ул. Спартакoвская, д. 1д

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Клеенка подкладная резиноканевая по ГОСТ 3251-91 вида А - на основе  
хлопчатобумажных тканей

производства

Закрытое акционерное общество "Ярославль-Резинотехника",  
Россия, 150036, г. Ярославль, ул. Спартакoвская, д. 1д

класс потенциального риска I

ОКП 93 9890

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 8080 от 11.02.2010

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2010 года № 2705-Пр/10  
разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова

008468

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

идентификация: юридический или фактический адрес, наименование юридического лица, наименование заявителя, применяющих декларацию о соответствии

ОГРН 1037600203277

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (с указанием регистрационного округа, даты регистрации, регистрационный номер)

150036 г. Ярославль, ул. Спартаковская д.1 Д. Телефон: (4852)38-25-00. Факс: (4852)38-42-48

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Хохланова Владимира Викторовича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которого принята декларация

заявляет, что

Клеенка подкладная резинотканевая (кроме клеенки для детей и подростков)

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

Код ОК 005-93. 25 4520

Код ТН ВЭД России:

Серийный выпуск:

сведения о серийном выпуске или партии (наименование партии, номера изделий, семизначный документ (коэффициент), последствие)

Изготовитель ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

наименование изготовителя

150036 г. Ярославль, ул. Спартаковская д.1 Д. Телефон: (4852)38-25-00. Факс: (4852)38-42-48

адрес (г.г.)

соответствует требованиям

ГОСТ 3251-91, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией, в указанных пунктах этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокол исследований № 31030/ДС от 03.04.2014 г. Испытательная лаборатория ООО «ПродМашТест», рег. № РОСС RU.0001.21AV79 от 28.10.2011, адрес: 127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр.1

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07290 от 31.03.2010 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.04.2014

Декларация о соответствии действительна до 03.04.2017



*[Signature]*  
подпись

Хохланов Владимир Викторович

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью "Дальневосточный сертификационный центр" (ОГРН 1102539005634)

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

690105, Российская Федерация, г. Владивосток, ул. Бородинская, д. 16/50. Телефон (423) 2345019, 2345019, факс (423) 2345019, 2345019, адрес электронной почты dvcsi32@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10AI32 выдан 28.10.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 04.04.2014, регистрационный номер РОСС RU.АИ32.Д03751

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*[Signature]*  
подпись

Кафташкин Л.В.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09764

На медицинское изделие

Индикаторы химические одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01 - «Медтест» по ТУ 9398-003-53262326-2006 в следующих исполнениях:

ИКПС-ВН/01 - «Медтест» - 120/45,

ИКПС-ВН/01 - «Медтест» - 132/20.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество «Медтест-СПб» (ЗАО «Медтест»), Россия,  
191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5

Производитель

Закрытое акционерное общество «Медтест-СПб» (ЗАО «Медтест»), Россия,  
191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5

Место производства медицинского изделия

196642, Санкт-Петербург, дорога на Петро-Славянку, д. 7а

Номер регистрационного досье № 73847 от 09.12.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2010 года № 11650-Пр/10

и приказом от 27 ноября 2013 года № 6889-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОУХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13342

от 18 апреля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Медтест", Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест" по ТУ 9398-014-53262326-2012 в следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе):

производства

ЗАО "Медтест", Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5

класс потенциального риска 2а

ОКПД 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КТД № 5118 от 21.02.2012

разработано в соответствии с требованиями Росздравнадзора от 18 апреля 2012 года № 1817-Пр/12

к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Е.А. Тельнова

916420



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОУХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2012/13342

Лист 1

- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/10 мин, класс 4.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/18 мин, класс 4.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/70 мин, класс 4.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121oC-134oC (все режимы), класс 5.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/3,5 мин, класс 6.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/4 мин, класс 6.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/5 мин, класс 6.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/7 мин, класс 6.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/10 мин, класс 6.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/18 мин, класс 6.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-134oC/20 мин, класс 6.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121oC/15 мин, класс 6.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации "Медтест"-121oC/20 мин, класс 6.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля полноты удаления воздуха "Медтест"-ИХА-134oC/3,5 мин-121oC/15 мин, класс 2.
- Индикатор химический одноразового применения для контроля полноты удаления воздуха "Медтест"-ИХА-132oC/20 мин-120oC/45 мин, класс 2.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



18 апреля 2012 года

Е.А. Тельнова

003417

## ПАСПОРТ СООТВЕТВИЯ

Индикатор химический

для контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медтест"-180/60

**ИКВС-180 ( $\pm 3$ )°C – 60 мин. (+5) мин.**

(марка, параметры, режимы)

НРИМ.932719.008 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.02.2010г.

Серия № **151017**

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления **10 2017**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Соответствие маркировки, упаковки	1.4., 1.5.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида индикаторов	1.2.1., 1.2.3., 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.10., 1.2.11., 1.2.12., 1.2.13., 1.2.14.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара	1.2.17.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.18., 1.2.19., 1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.25. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

**Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-001-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**

Начальник ХТУ

М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка

И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
 Начальник производства

А.Е. Корев







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/06854

от 26 февраля 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество "Медгест-СПб" (ЗАО "Медгест"), Россия,  
191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5  
и подтверждает, что медицинское изделие

Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой,  
воздушной стерилизации ИКПВС-"Медгест" по ТУ 9398-001-53262326-2009  
в двух исполнениях:

- индикатор химический для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медгест"-120/45, ИКПС-"Медгест"-132/20;
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медгест"-180/60.

производства

Закрытое акционерное общество "Медгест-СПб" (ЗАО "Медгест"), Россия,  
191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5

место производства:

196642, Санкт-Петербург, дорога на Петро-Славянку, д. 7а

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9890

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 2236 от 21.01.2010

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2010 года № 1413-Пр/10

и приказом от 19 августа 2013 года № 139/нп/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**

Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180/60

**ИКВС-ВН/01-180 ( $\pm 3$ )°С – 60 мин. (+3) мин.**

(марка, параметры, режимы)

НРИМ.932719.006 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации ФСР 2008/03222 от 03.09.2008 г.  
ТУ 9398-007-53262326-2008

Серия № 060217

Дата изготовления 02 2017

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Соответствие маркировки	1.4.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида, индикатора, упаковки	1.2.1., 1.2.3., 1.2.7.-1.2.11., 1.2.17.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов	1.2.12.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.13., 1.2.14.	соответствует
6	Срок годности	1.2.18. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

*продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-007-53262326-2008, ГОСТ ISO 11140-1-2011 годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.*

Начальник ХТУ

  
 М.А. Воротницкая
Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка
  
 И.Н. Нечаева
Отпуск разрешил  
Начальник производства

**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**

Индикатор химический

для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20

**ИКПС-132 ( $\pm 2$ ) $^{\circ}$ C – 20 мин. (+2) мин.**

(параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.02.2010г.

ТУ 9398-001-53262326-2009

Серия №

131017

Дата изготовления

10 2017

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Маркировка	1.4.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида, окраски эталона	1.2.1., 1.2.3., 1.2.4.-1.2.5., 1.2.7., 1.2.13., 1.2.18., 1.2.21.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов	1.2.17., 1.2.21.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.18.	соответствует
6	Срок годности	1.2.25. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

**продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил  
Начальник производства

*(Signature)*  
М.А. Воротницкая

*(Signature)*  
И.И. Печеева

*(Signature)*  
А.Е. Корев

**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
**Индикатор химический одноразового применения для контроля**  
**паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест"-132/20**

**132 (±2)°С / 20 мин. (+2) мин.**

(параметры режима)

НРИМ.932719.005ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/09764 от 30.12.2010г.

ТУ 9398-003-53262326-2006

Серия №

130617

Дата изготовления

06 2017

№ п/п	Показатели	Номера пунктов требований ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплексу НТД	1.2.1., 1.2.3., 1.3.1., 1.5.2	соответствует
2	Маркировка	1.4.	соответствует
3	Соответствие габаритных размеров, внешнего вида	1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.9., 1.2.10.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара	1.2.17.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.14., 1.2.15., 1.2.16	соответствует
6	Срок годности	1.2.21. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

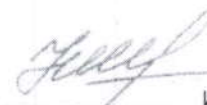
Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
Начальник производства

 А.Ф. Хорев



**ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ**  
**Индикатор химический одноразового применения для контроля**  
**паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-"Медтест"-120/45**

**120 (+2)°C / 45 мин. (+3) мин.**

(параметры режима)

НРИМ.932719 005ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/09764 от 30.12.2010г.

Серия № 031116

ТУ 9398-003-53262326-2006

Дата изготовления 11.2016

1	Показатели	Номера пунктов требований ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.2.1, 1.2.3, 1.3.1, 1.5.2	соответствует
2	Маркировка	1.4.	соответствует
3	Соответствие габаритных размеров, внешнего вида	1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.9., 1.2.10.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара	1.2.17.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.14., 1.2.15., 1.2.16	соответствует
6	Срок годности	1.2.21. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:


**Продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.**



Начальник ХТУ

 М.А. Воротницкая

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил  
 Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечаева

Отпуск разрешил  
 Начальник производства

 А.С. Хорев



### *EC Declaration of Conformity*

We Erenler Medikal Co.,Ltd. herewith declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EC with amendment 2007/47/EC directive which are apply to it.

**Product Name:** Medical Recording/Chart Papers (ECG/CTG papers)

**Type-Model:** Opmask

**GMDN Code:** 15639

**Classification:** Class I, Rule I

**Conformity Assesment Route:** Annex VII

**Applicable EU Directives:** 93/43/EEC Medical Devices Devices with amendment 2007/47/EC

**Applicable Standards:** EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012

**Manufacturer:** Erenler Medikal Co., Ltd

Ikitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3/4 34490- Basaksehir Istanbul /Turkey

Tel : +90 212 486 00 37 (140) Fax: +90 212 486 00 38

**Country of Origin:** Turkey

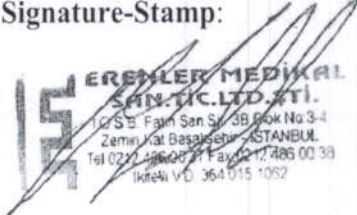
**On Behalf Of Manufacturer:**

**Name:** Ercan Taslicukur

**Position:** Vice President

**Date-Place:** Istanbul-Turkey

**Signature-Stamp:**

  
ERENLER MEDİKAL  
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.  
10535 Fatih San. Siti 3B Blok No 3-4  
Zemin Kat. Basaksehir - İSTANBUL  
Tel: 0212 486 00 37 Fax: 0212 486 00 38  
İkitelli V.D. 354 015 1062



İKİTELLİ ORG.SAN.BOL.FATİH SANAYİ SİT. 3-B BLOCK NO:3-4 BASAKSEHİR / İSTANBUL.

TEL:+90 212 486 00 37 FAX:+90 212 486 00 38

[www.erenlermedikal.com](http://www.erenlermedikal.com) [info@erenlermedikal.com.tr](mailto:info@erenlermedikal.com.tr)