

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ SOCIETATEA PE
ACIUNI "M-INTER-FARMA" ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERĂ
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

Punctul, rubrica, precum și numărul
care a eliberat certificatul

MD 0006726





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 17469 din 01.11.2017

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: **1003600005263.**

Data înregistrării de stat: **12.05.1994.**

Sediul: **MD-2028, str. Grenoble, 23, mun. Chișinău, Republica 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, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj.

Capitalul social: **5160000 lei.**

Administrator: **MATEI VASILE,**

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: 01.11.2017.

Specialist principal
tel. 022-266-256



Clichici Elena



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1906132

din
от 11.02.2019

1. Destinatar / Получатель

ACHIZIȚII 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 Автоматизированной Информационной Системы

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

4. Valabil până la / Действителен до 26.02.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Şef DDF CENTRU

Semnătura/Подпись

VIORICA CĂUŞ

Numele şi prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului” // 11.02.2019 ora 11:24:02
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)





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: MD10NB0000000000035215845 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 MD37EN0000000022245246845 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: Gajnevski Luminia

Tel: (22) 858-020





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 până la

01 septembrie 2009

Prelungită până 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 autenticată de Camera 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”**

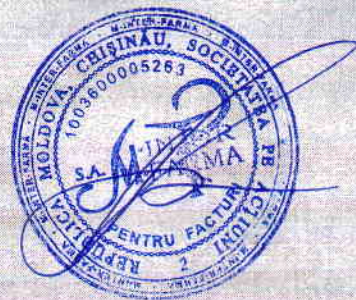
Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea
* **Activitatea farmaceutică**

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 fișie latentă.
 11. Dispunerea 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.Ș.



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



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 HADEL

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autentică de aprobare a devierii,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.





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 până la

23 iunie 2011

Prelungită până la: 23.06.2016

Prelungită până 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 sunt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.



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

İkitelli 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.
İ.Ö.S.B. Fatih San. Sit. 3B Blok No: 3-4
Zemin Kat Basaksehir - İSTANBUL
Tel: 0212 486 00 37 Fax: 0212 486 00 38
İkitelli V.D. 354 015 1052



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 info@erenlermedikal.com.tr

CERTIFICATE



ERENLER MEDİKAL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İKİTELLİ ORG. SAN. BÖL. FATİH SAN. SİT. 3B BLOK
BAŞAKŞEHİR – İSTANBUL – TURKEY

with a scope of

**PRODUCTION OF MEDICAL CHART PAPERS AND VIDEO
THERMAL PRINTER PAPERS, AFTER SALES SERVICES
FOR INTENSIVE CARE DEVICES**

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"

"7.3" "7.5.5" "7.5.9.2"

EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 10422

Initial Certification Date : 10 June 2016

Certification Date : 02 November 2018

Expiration Date : 09 June 2019



General Manager



Kiwa Certification Services Inc.

İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.

Please contact above numbers for detailed information.

Last Modified: 02 November 2018 - R 02



THE REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
(Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Date of issue : 22 April 2016

TO WHOM IT MAY CONCERN

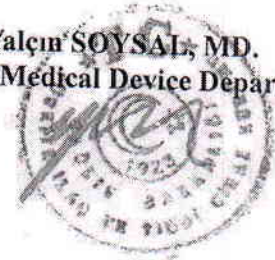
HEALTH CERTIFICATE
Free Sales Certificate

Medical devices, which are in the scope of Medical Devices Directives, listed additional page(s), supplied to the market by "NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SAN. DIŞ TİC. A.Ş. (K.ÇEŞME M. YENİ BAĞDAT C. No:124 GEBZE/KOCAELİ/TÜRKİYE)" are freely sold in the Turkey and European Union and exported to other countries.

This certificate expires after 12 months from the date of issue.

Sincerely Yours

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department



Turkish Medicines and Medical Devices Agency 06520 Çankaya-Ankara-TÜRKİYE
Phone: +90 312 218 30 00 Fax: +90 312 218 30 59

Note: Please determine the section code, reference number and date in your answers <http://www.titck.gov.tr>

PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8698898290447	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE X-SMALL)	BROCHE	35092	
8698898290454	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE X-SMALL)	BROCHE	35092	
8698898290836	SURGICAL UNIVERSAL SET- DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898290843	SURGICAL LAPAROSCOPY SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898290911	SURGICAL ANGIOGRAPHY SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898290959	SURGICAL CAESAREAN SET- DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898290973	SURGICAL DELIVERY SET-DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291017	SURGICAL T.U.R. SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291024	SURGICAL E.N.T. SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291048	SURGICAL ARTHROSCOPY SET WITH LATEX - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291062	SURGIAL HIP SET WITH LATEX - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291086	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE	BROCHE	35778	
8698898291109	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN - DISPOSABLE	BROCHE	35778	
8698898291185	SURGICAL DENTAL IMPLANT SET- DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291567	SURGICAL ARTHROSCOPY SET WITH POCHE- DISPOSABLE	BROCHE	35531	24015505100
8698898291611	SURGICAL OPHTALMIC SET- DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291659	SURGICAL GYNAECOLOGY SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	24015556100
8698898291697	SURGICAL ANGIOGRAPHY SET - 1 - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898292496	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 6,5)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ65
8698898292502	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 7)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ70
8698898292519	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 7,5)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ75
8698898292526	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 8)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ80
8698898292533	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 8,5)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ85
8698898292861	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	35778	
8698898292878	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE LARGE)	BROCHE	35778	
8698898292885	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	35778	
8698898292892	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE XX-LARGE)	BROCHE	35778	
8698898292915	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	35778	
8698898292922	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE LARGE)	BROCHE	35778	
8698898292939	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	35778	
8698898293134	NON-STERILE WELCOME SET	BROCHE	47782	

Yalçın SOYSAL, MD
Head of Medical Device Department



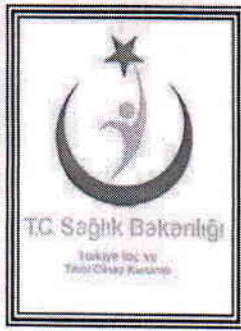
PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8698898293189	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN-- DISPOSABLE (SIZE XX-LARGE)	BROCHE	35778	
8698898293202	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE SMALL)	BROCHE	35092	
8698898293219	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	35092	
8698898293226	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293233	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293240	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE XX-LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293257	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE SMALL)	BROCHE	35092	
8698898293264	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	35092	
8698898293271	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293288	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293295	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE XX-LARGE)	BROCHE	35092	

End Of Product List
22 April 2016

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department





THE REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
(Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Date of issue : 22 April 2016

TO WHOM IT MAY CONCERN

HEALTH CERTIFICATE
Free Sales Certificate

Medical devices, which are in the scope of Medical Devices Directives, listed additional page(s), supplied to the market by "NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SAN. DIŞ TİC. A.Ş. (K.ÇEŞME M. YENİ BAĞDAT C. No:124 GEBZE/KOCAELİ/TÜRKİYE)" are freely sold in the Turkey and European Union and exported to other countries.

This certificate expires after 12 months from the date of issue.

Sincerely Yours

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department



Turkish Medicines and Medical Devices Agency 06520 Çankaya-Ankara-TÜRKİYE
Phone: +90 312 218 30 00 Fax: +90 312 218 30 59

Note: Please determine the section code, reference number and date in your answers <http://www.titck.gov.tr>

PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8698898290010	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER (SIZE X-SMALL)	BROCHE	34020	BNSTELPLIXS
8698898290027	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER (SIZE SMALL)	BROCHE	34020	BNSTELPLIS
8698898290034	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER (SIZE MEDIUM)	BROCHE	34020	BNSTELPLIM
8698898290041	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER (SIZE LARGE)	BROCHE	34020	BNSTELPLIL
8698898290058	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER (SIZE X-LARGE)	BROCHE	34020	BNSTELPLIXL
8698898290065	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE (SIZE X-SMALL)	BROCHE	34020	
8698898290072	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE (SIZE SMALL)	BROCHE	34020	
8698898290089	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	34020	
8698898290096	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE (SIZE LARGE)	BROCHE	34020	
8698898290102	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	34020	
8698898290119	NON-STERILE WOODEN TONGUE DEPRESSOR	BROCHE	14066	
8698898290133	SOFT BAR CAP 21 INCH - GREEN	BROCHE	32297	
8698898290140	SOFT BAR CAP 21 INCH - WHITE	BROCHE	32297	
8698898290317	SHOE COVER 2,3 GR MACHINE	BROCHE	16897	
8698898290430	STERILE WOODEN TONGUE DEPRESSOR	BROCHE	14066	
8698898290652	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - BLUE (SIZE SMALL)	BROCHE	40546	
8698898290669	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - BLUE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	40546	
8698898290676	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - BLUE (SIZE LARGE)	BROCHE	40546	
8698898291451	STERILE SURGICAL BLADE NO : 10	BROCHE	12235	
8698898291468	STERILE SURGICAL BLADE NO : 11	BROCHE	12235	
8698898291475	STERILE SURGICAL BLADE NO : 12	BROCHE	12235	
8698898291482	STERILE SURGICAL BLADE NO : 15	BROCHE	12235	
8698898291499	STERILE SURGICAL BLADE NO : 18	BROCHE	12235	
8698898291505	STERILE SURGICAL BLADE NO : 20	BROCHE	12235	
8698898291512	STERILE SURGICAL BLADE NO : 21	BROCHE	12235	
8698898291529	STERILE SURGICAL BLADE NO : 22	BROCHE	12235	
8698898291536	STERILE SURGICAL BLADE NO : 23	BROCHE	12235	
8698898291543	STERILE SURGICAL BLADE NO : 24	BROCHE	12235	
8698898291550	STERILE SURGICAL BLADE NO : 25	BROCHE	12235	
8698898291680	STERILE BLOOD LANCET	BROCHE	37466	
8698898292151	STERILE FLOWMETER	BROCHE	11010	
8698898292168	STERILE INFUSION SET	BROCHE	36244	
8698898292205	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE SMALL)	BROCHE	40546	
8698898292212	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE MEDIUM)	BROCHE	40546	

Yalcin SOYSAL, MD
Head of Medical Device Department



PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8698898292229	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE LARGE)	BROCHE	40546	
8698898292267	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE X-SMALL)	BROCHE	40546	
8698898292274	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE X-LARGE)	BROCHE	40546	
8698898292311	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - BLUE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	40546	
8698898292373	(BLOOD TRANSFUSION SET)	BROCHE	38569	BSKVS105
8698898292441	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 6,5)	BROCHE	40548	TGSTELPLI65
8698898292458	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 7)	BROCHE	40548	TGSTELPLI70
8698898292465	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 7,5)	BROCHE	40548	TGSTELPLI75
8698898292472	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 8)	BROCHE	40548	TGSTELPLI80
8698898292489	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 8,5)	BROCHE	40548	TGSTELPLI85
8698898292649	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 6,5)	BROCHE	40548	TNSTELPLI65
8698898292656	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 7)	BROCHE	40548	TNSTELPLI70
8698898292663	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 7,5)	BROCHE	40548	TNSTELPLI75
8698898292670	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 8)	BROCHE	40548	TNSTELPLI80
8698898292687	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 8,5)	BROCHE	40548	TNSTELPLI85
8698898293110	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 6)	BROCHE	40548	TGSTELPLI60

End Of Product List
22 April 2016

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department





**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ**

MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe Asachi, 67-a

Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725

IDNO 1018601000021

E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма - Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de Incercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Accreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 521

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 16. "

iulie

a./z. 2018

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Reactivi de diagnostic - indicatori pentru controlul sterilității, pachete pentru sterilizare
anexa!

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

Indicații Metodice nr.29 FT/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind
dispozitivele medicale

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

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

Ca temelie pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract nr.01/KIII din 17.02.2016, nr.01/KIII din 26.05.2017 facturi, certificate de origine,
pașapoarte de calitate, conformitate, aviz sanitar nr.1575 din 07.06.2017
(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док. протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Reactivii de diagnostic sunt conformi Directivei Europene 93/42/EEC și sunt admiși
pentru controlul procesului de sterilizare a instrumentelor și materialelor medicale

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия
использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:

importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до:

30 iulie 2019

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Elena PALANCIUC

(Полное наименование Ф.И.О.)



(Signature)
ANSP/HAG3

0000626

03

SP

10-XVI-09

ex: St. Constantinovici

tel: 574 679

Anexa la AVIZUL SANITAR nr. 571 din 16. iulie 2018

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



Directorul Agenției Naționale
pentru Sănătate Publică

Elena PALANCIUC

ex. Șt Constantinovici
0(22) 574679



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: cnsp@cnsp.md; anticamera@cnsp.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация

FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e

APROBAT DE MS AL RM / Утверждена МЗ РМ 31.10.11 Nr. 828

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. 1545

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "04"

iunie

201 7

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

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

Reactivi de diagnostic - indicatori pentru controlul sterilității, pachet pentru sterilizare anexa!

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea

completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

IM nr.29 FI/1683 din 14.05.01

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

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / Получатель санитарного заключения

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

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

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

Demers, contract nr.01/KIII din 17.02.2016, nr.01/KIII din 26.05.2017 facturi, certificare de origine, pașapoarte de calitate, legitimații de înregistrare, aviz sanitar nr.1391 din 31.05.2016

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză/перечислить сопроводительные док., протоколы испед.)

Caracteristica sanitară a produselor/sанитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Reactivii de diagnostic sunt conformi Directivei Europene 93/42/EEC și sunt admiși

pentru controlul procesului de sterilizare a instrumentelor și materialelor medicale

Domeniul de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования

хранения, транспортировки, меры безопасности:

importul și plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до: 30 iunie 2018

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

ИРИЕ ПИНЗАРУ ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

L.S.

CNSP/HЦОЗ

SP

10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP / СГНОЗ

0045252

03



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

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

ИКВС-180 (± 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

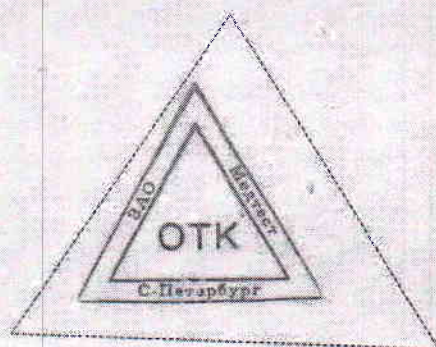
 Дата изготовления **10 2017**

№ 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

 Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
 Начальник упаковочного участка

 Отпуск разрешил
 Начальник производства

М.А. Воротницкая

 Н.Н. Ничеева

 А.Е. Хорев

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ
Индикатор химический
для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20
ИКПС-132 (± 2)°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.

Серия №

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления

131017

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



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

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

ИКВС-ВН/01-180 (± 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 ФСП 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

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

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

132 (± 2)°C / 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.

TU 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 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.

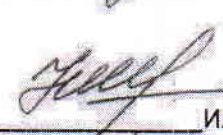


Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

 М.А. Воротницкая

 И.Н. Нечаева



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

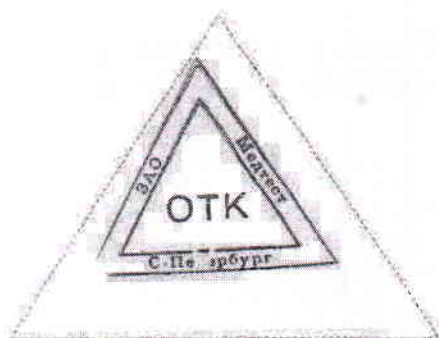
11 2016

1	Показатели	Номера пунктов требований ТУ	Результаты анализа
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

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

 М.А. Воротницкая

 И.Н. Нечаева

 А.Е. Хорев



ИРИМ.932821.005 ПС

Дата изготовления 10 2017

[Handwritten signature]

A.E. Хорев

И.П. Печашева

А.Е. Хорев

REPUBLICA ROMANIA
MINISTERUL INTERIORULUI
SERVICIUL NAȚIONAL DE INVESTIGAȚII
Județul Iași
PENTRU FACTURI
2

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

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

ИКВС-180 (± 3)°С – 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 № **551114**

ТУ 9398-001-53262326-2009

 Дата изготовления **11 2014**

№ 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.

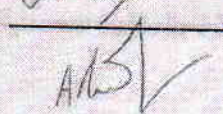
Начальник ХТУ

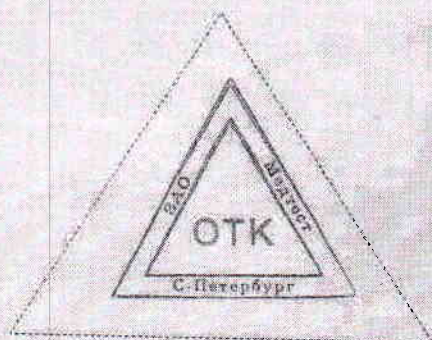
 М.А. Воротницкая

 Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

 И.Н. Нечесова

 Отпуск разрешил
Начальник производства

 А.Б. Воротницкая



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

132 (±2)°C / 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.

Серия № 551114

ТУ 9398-003-53262326-2006

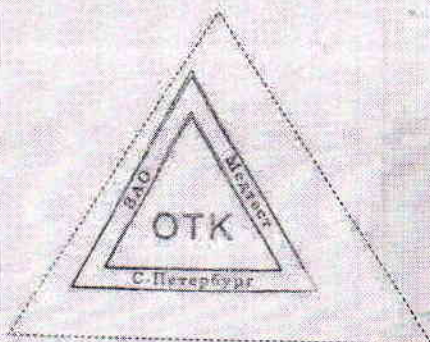
Дата изготовления 1012014

№ п/п	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, проверки 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

М.А. Воротницкая

И.Н. Нечаева



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

Registration No.: DD 60117020 0001

Report No.: 26300232 005

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

Products: (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60100191 0001

Expiry Date: 2019-06-08

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

Effective Date: 2017-03-07

Date: 2017-03-07

Notified Body

Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

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



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

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

Products included:

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

Date: 2018-01-25



Notified Body

Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

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

Products included:

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

Date: 2018-01-25

Notified Body



Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

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

Products included:

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

Date: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

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

Products included:

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

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

Date: 2018-01-25



Notified Body

Sinachei
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

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

Products included:

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

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

Date: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

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

Sites included:

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

Activity: Production

Date: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera

