



**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 Avachi, 67-a
Tel. +373 22 574501, fax +373 22 729725
IDNO 101860100021
E-mail: ansp@ansp.md; anscamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/a
APROBAT DE MSMPs al RM / Утверждена МЗТCS РМ
31.10.11 Nr. 828
Centru de înveceri de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova, MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитированный
Национальным Аккредитационным Центром РМ, MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2016 valabil până la 16.02.2022
Accreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Испытательный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-1911/2019
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din om "24." iunie a.e. 2019

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

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

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

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

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

Ca temelie pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило
Demers, contract nr. 50/297 din 19.03.2019, facturi, certificate de origine, calitate, conformitate, aviz
sanitar nr. 3347 din 30.11.2017
(является документом де ввоза, bulletin de analiză / прилагаются сопроводительные док, протоколы испытаний)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:
Parametrii (factorii) / показатели (факторы) Normativul sanitar / санитарный норматив

Articolele parafarmaceutice sunt conforme Directivei Europene 93/42/EEC

Domeniu de utilizare / Область применения: Scopuri medicinale

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия
использования, хранения, транспортировки, меры безопасности
importul plasarea pe piață se va efectua în
condițiile respectării legislației în vigoare în R. Moldova, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare
AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до 30.06.2020



Nicolae FURTUNĂ
(nume, prenume și N.C.)



N. Furtună
(semnătură / подпись)

ANSP/HAC3
0004258



10-XVI-09

Producătorul (производитель) **DISPOTECH, ZAO Yaroslavli Rezinotehnica, Sterilance Medical, Huaian Tianda Medical Instruments Co, Nurtext Tekstil Nakis San. Tic. Ltd.**
 Țara de origine (страна происхождения) **Italia, Federația Rusă, Malaysia, Italia, Turkey**

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

Directorul interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică



Nicolae Furtună

Nicolae FURTUNĂ

9



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

ОГРН 1037600203277

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

в лице Генерального директора Хохлинов Владимира Викторовича

заявляет, что

Клеенка подкладная резинотканевая (кроме клеенки для детей и подростков)

Код ОК 005-93 25 4520

Код ТН ВЭД России

Серийный выпуск

Изготовитель ЗАО «Ярославль - Резинотехника»

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

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

Декларация принята на основании

Протокол исследования № 31030/ДС от 03.04.2014 г. Испытательная лаборатория ООО «ПродМашТест», рег. № РОСС RU.0001.21AB79 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

Дата принятия декларации 04.04.2014

Декларация о соответствии действительна до 03.04.2017



[Signature]

Хохлинов Владимир Викторович

Сведения о регистрации декларации о соответствии

(Имеется с ограниченной ответственностью) «Дальневосточный сертификационный центр» (ОГРН 1102539005634)

690105, Российская Федерация, г. Владивосток, ул. Бородинская, д. 46/50. Телефон (423) 2345019, 2345019, факс (423) 2345019, 2345019, адрес электронной почты dvscs32@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



[Signature]

Кафташкин Л.В.





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. Спартаковская, д. 1д

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

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

производства

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

класс потенциального риска 1

ОКП 93-9890

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 8080 от 11.02.2010

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

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



008468



**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 Arșchi, 67-a
Tel. + 373 22 674501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: anap@anap.md; anticamera@anap.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинские документы
FORMULAR / Форма № 303-2/a
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗЕСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de Incercări de laborator acreditat cu către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аcreditационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. L-044 din 17.02.2018 valabil până la 18.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-1911/2019

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/on "24." iunie a.z. 2019

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

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

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

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

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

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило
Demers, contract nr. 50/297 din 19.03.2019, facturi, certificate de origine, calitate, conformitate, aviz
sanitar nr. 3347 din 30.11.2017
(в качестве документов для анализа, данные анализа / приложены сопроводительные док., протоколы анализ)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:
Parametri (factorii) / показатели (факторы) Normativul sanitar / санитарная норма

Articolele parafarmaceutice sunt conforme Directivei Europene 93/42/EEC

Domeniul de utilizare / Область применения: Scopuri medicinale

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия
использования, хранения, транспортировки, меры безопасности: importul plasarea pe piață se va efectua în
condițiile respectării legislației în vigoare în R. Moldova, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare
AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до: 30.06.2020

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ
(nume, prenume și I.O.)



SP 10-XVI-09



Producătorul (производитель) **DISPOTECH, ZAO Yaroslavl Rezinotehnica, Sterilance Medical, Huaian Tianda Medical Instruments Co, Nurtek Textil Nakis San. Tic. Ltd.**
 Ţara de origine (страна происхождения) **Italia, Federația Rusă, Malaysia, Italia, Turkey**

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

Directorul interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică



Nicolae FURTUNĂ

Q



КОПИЯ


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

Лист 2

- манометр - МММ-01-4 - «Адютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор» или без него;
 - сумка;
 - коробка.
6. Измеритель артериального давления ИАД-01-2В - «Адютор», в составе:
- манометр - МММ-01-4 - «Адютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
 - манжета взрослая с ПВХ пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»;
 - сумка;
 - коробка.
7. Измеритель артериального давления ИАД-01-1К - «Адютор» «Коротков»[®], в составе:
- манометр - МММ-01-1 - «Адютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»;
 - сумка;
 - коробка.
8. Измеритель артериального давления ИАД-01-2К - «Адютор» «Коротков»[®], в составе:
- манометр - МММ-01-4 - «Адютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»;
 - сумка;
 - коробка.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


- М.А. Мурашко

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

На медицинское изделие
Измерители артериального давления серии ИАД-01 - «Адьютор»
по ТУ 9441-003-58286981-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Адьютор"
(ООО "Адьютор"), Россия,
190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, лит. А, пом. 10-Н

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Адьютор"
(ООО "Адьютор"), Россия,
190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, лит. А, пом. 10-Н

Место производства медицинского изделия
195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, д. 1, лит. Р

Номер регистрационного досье № РД-6954/17322 от 24.04.2015

Вид медицинского изделия 239410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2-х листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2015 года № 7450
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.639.A № 60845

Срок действия до 02 декабря 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления серии ИАД-01-"Адютор"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "АДЬЮТОР", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 27710-15

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 02 декабря 2015 г. № 1509

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

«07» 12 2015 г.

КОПИЯ

Серия СИ



- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01- «Адьютор»;
- сумка;
- коробка.

Код ОК 005-93: 94 4130

Код ТН ВЭД России:

выпускаемая по ТУ 9441-003-58286981-2014

Серийный выпуск:

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Адьютор» (ООО «Адьютор»)

190000, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д.6, лит. А, пом. 10-Н

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ 31515.1-2012

Декларация принята на основании

протокола № 2002-441-15/СП от 01.12.2015 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «СПБ-Стандарт», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB94 срок действия с 28.10.2011 по 28.10.2016 года; Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3206 от 16.10.2015 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 14.03.2016

Декларация о соответствии действительна до 13.03.2019



[Handwritten signature]

В.А. Девисов

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Где по сертификации продукции ООО «СПБ-Стандарт»

140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберецы, Октябрьский проспект, дом 411.. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты spb-standard@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG99 выдан 21.04.2014 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 14.03.2016, регистрационный номер РОСС RU.АГ99 Д11677



[Handwritten signature]

М.Г. Васильева



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Альютор» (ООО «Альютор»)

ОГРН 1147847350090

190000, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д.6, лит. А, пом. 10-Н

в лице Генерального директора Денисова Валерия Александровича

заявляет, что

Измерители артериального давления серии ИАД-01- «Альютор» в вариантах исполнения:

Варианты исполнения:

1. Измеритель артериального давления ИАД-01-1- «Альютор», в составе:

- манометр -МММ-01-1- «Альютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01-«Альютор»;
- сумка;
- коробка.

2. Измеритель артериального давления ИАД-01-1А- «Альютор», в составе:

- манометр- МММ-01-1-«Альютор»
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01- «Альютор» или без него;
- сумка;
- коробка.

3. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Б- «Альютор», в составе:

- манометр- МММ-01-1- «Альютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01- «Альютор» или без него;
- сумка.

4. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Д-«Альютор», в составе:

- манометр- МММ-01-1- «Альютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
- комплект детских манжет 3 шт.
- стетофонендоскоп СФ-01-«Альютор» или без него;
- сумка;
- коробка.

5. Измеритель артериального давления ИАД-01-2А-«Альютор», в составе:

- манометр-МММ-01-4-«Альютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01-«Альютор» или без него;
- сумка;
- коробка.

6. Измеритель артериального давления ИАД-01-2В- «Альютор», в составе:

- манометр -МММ-01-4-«Альютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
- манжета взрослая с ПВХ пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01-«Альютор»
- сумка;
- коробка.

7. Измеритель артериального давления ИАД-01-1К-«Альютор» «Коротков», в составе:

- манометр -МММ-01-1 «Альютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01-«Альютор»;
- сумка;
- коробка.

8. Измеритель артериального давления ИАД-01-2К- «Альютор» «Коротков», в составе:

- манометр -МММ-01-4 «Альютор»;



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-2026, mun. Chișinău, str. Gheorghe Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1016601000021
E-mail: ansp@ansp.md, anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма № 303-0/в
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗСОЗ РМ
21.10.11 Nr. 828

Centrul de Inovare, de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova, MOLDAC
Исполнительный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ, MOLDAC
Certificat nr. L1-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-2283/2019

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/on "25"

iulie

a.č. 2019

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

Reactivi de diagnostic – Azopiram pentru 100 ml soluție gata, indicatori pentru controlul sterilității,
pachete pentru sterilizare anexa!

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

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

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

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

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

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

Demers, contract nr.01/KIII din 11.04.2018, facturi, pașapoarte de conformitate, legitimații de înregistrare
aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raportul încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019
(в номера документов до вписки, бланки до анализа / первоначальное сопроводительное док., протоколы испытаний)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы): Normativul sanitar / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

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

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

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до: 30 iulie 2020

Int. DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ



ex. St. Constantinovici
tel: 574 679

10-XVI-09



ANSP/AG03

000



Anexa la Avizul sanitar nr.

din

2019

N	Denumirea	Firma producătoare, Tara
1.	AZOPIRAM pu 100 ml solutie gata	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
2.	Indicator pentru controlul sterilității 120/15 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
3.	Indicator pentru controlul sterilității 120/20 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
4.	Indicator pentru controlul sterilității 130/18 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
5.	Indicator pentru controlul sterilității 130/20 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
6.	Indicator pentru controlul sterilității 130/4 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
7.	Indicator pentru controlul sterilității 130/5 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
8.	Indicator pentru controlul sterilității 130/7 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
9.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS - 120/45 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
10.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS - 132/20 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
11.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS VN - 120/45 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
12.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS VN /01 - 132/20 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
13.	Indicator pentru controlul sterilității prin aer IKPS - 180/60 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
14.	Indicator pentru controlul sterilității prin aer IKPS VN/01 - 180/60 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
15.	Pachet pentru sterilizare 90x250 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
16.	Pachet pentru sterilizare 100x200 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
17.	Pachet pentru sterilizare 150x250 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusia
18.	Pachet pentru sterilizare 200x330 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusia

Directorul interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică



Nicolae FURTUNĂ



ПАСПОРТ СООТВЕТВИЯ

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 26.03.2018 г.

Серия № **250919**

ТУ 9398-001-53262326-2009

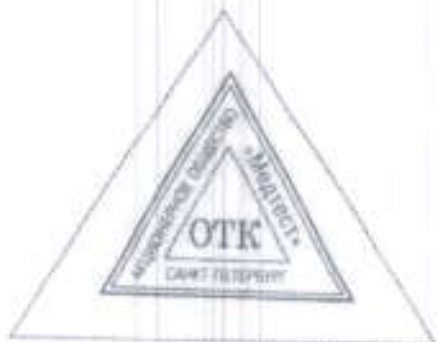
Дата изготовления **06 2019**

№ 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

 А.П. Хорев

Отпуск разрешил
Начальник производства



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

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

ИКПС-132 (+2)°С – 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 26.03.2018г.

Серия №

190919

TU 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления

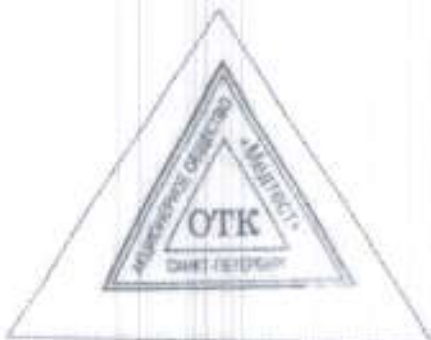
09 2019

№ 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

М.А. Воротникова

И.С. Мачаева

А.Е. Жерева

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

Лист 1

На медицинское изделие

Измерители артериального давления серии ИАД-01 - «Адьютор» по ТУ 9441-003-58286981-2014 в вариантах исполнения:

Варианты исполнения:

1. Измеритель артериального давления ИАД-01-1 - «Адьютор», в составе:
 - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор»;
 - сумка;
 - коробка.
2. Измеритель артериального давления ИАД-01-1А - «Адьютор», в составе:
 - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» или без него;
 - сумка;
 - коробка.
3. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Э - «Адьютор», в составе:
 - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
 - манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
 - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» или без него;
 - сумка.
4. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Д - «Адьютор», в составе:
 - манометр - МММ-01-1 - «Адьютор»;
 - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
 - комплект детских манжет 3 шт.
 - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» или без него;
 - сумка;
 - коробка.
5. Измеритель артериального давления ИАД-01-2А - «Адьютор», в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

