

## 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:** 04.04.2019

**Numărul achiziției:** ocds-b3wdp1-MD-1552978668265

**Pagina 1 din 2**

### A. Ofertanți individuali

<b>1. Informații generale</b>	
1.1.	Numele juridic al ofertantului <u>SA „M-INTER-FARMA”</u>
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 <u>SA „M-INTER-FARMA”, jurist</u>
	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 24 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) Procesele 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.		





REPUBLICA MOLDOVA

# LICENȚĂ

Seria A MMH

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 autentică de autorizare de activitate  
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate menționat.





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

Nota: 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. 048562

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 mână în care sunt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate.



# 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: F)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 latentă.
  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 copile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.

REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal  
1003600005263

Data înregistrării

12.05.1994

Data eliberării

17.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Functia, numele, prezenta si prezenta  
sunt a eliberat certitatii

*G. Iovu*  
semnatura

MD 0006726





## I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

### EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 1638 din 28.01.2019

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: **1003600005263.**

Data înregistrării de stat: **12.05.1994.**

Sediul: **MD-2028, str. Grenoble, 23, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

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, IDNP 0961110897556.**

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: 28.01.2019.

Specialist coordonator  
tel. 022-207-840

*Lazari Aliona*  
**Lazari Aliona**





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

**SA “M-INTER-FARMA”**

*a fost fondată în anul 1994 de către:*

- 1. Matei Vasile – cod personal – 0961110897556**
- 2. Morozov Maria – cod personal - 0970208486488**



**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: 04.04.2019

LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1552978668265

Către: **IMSP SCM nr.1**

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

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociați 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"



: ORDIN DE PLATA NR.:201 TIP.DOC. 1

: DATA EMITERII: 03 aprilie 2019

: PLATITI: 85 - 00 LEI : Optzeci si cinci de LEI si 00  
: BANI

: PLATITOR (R)M Inter-Farma SA CODUL IBAN: MD37EN00000022245246845  
: CODUL FISCAL: 1003600005263

: PRESTATORUL PLATITOR B.C.'ENERGBANK'S.A.

: BENEFICIAR (R)SCM Nr.1 IMSP CODUL IBAN: MD69VI000002251711136MDL  
: CODUL FISCAL: 1003600152673

: PRESTATORUL BENEFICIAR B.C.'VICTORIABANK'S.A.

: DESTINATIA PLATII Plata garantiei pentru : TIPUL TRANSFERULUI :  
: oferta la licitatie publica nr.21006320 din : NORMAL/URGENT : N  
: 05.04.2019 Fara TVA.



: CODUL TRANZACTIEI:001 :

: DATA PRIMIRII: 03 aprilie 2019 :

: DATA EXECUTARII: \_\_\_\_\_ :

: SEMNATURILE :

: EMITENTULUI :

: SEMNATURA PRESTATORULUI : Internet-Banking

: MOTIVUL REFUZULUI :

: L.S.

## REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE



AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Nr	Denumire	Den.comerc	Model	Nr catalog	Tara	Productator	Reprezentant	Ordin	Data	Cod v
I.3. Certificatul CE	Certificat CE											
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_20 ml	DM000019555	DEZINFECTANT CU SPECTRU LARG DE ACȚIUNE	lysofo	LYSOFORMING 3000		Germania	LYSOFORM DR. HANS ROSEWANN GMBH.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-29	27.01.2017 16:53:21	
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker_1 L											
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_5 L	DM000019354	DEZINFECTANT CU SPECTRU LARG DE ACȚIUNE	LYSOFORMING 3000	LYSOFORMING 3000		Germania	LYSOFORM DR. HANS ROSEWANN GMBH.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-29	27.01.2017 16:53:21	
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker_20 ml											
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Eticheta_1 L	DM000019353	DEZINFECTANT CU SPECTRU LARG DE ACȚIUNE	LYSOFORMING 3000	LYSOFORMING 3000		Germania	LYSOFORM DR. HANS ROSEWANN GMBH.	M-INTER-FARMA S.A.	A07.PS-01.Rg04-29	27.01.2017 16:53:21	
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE											
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului	Sticker_5 L											
II.3. Instrucțiunile de utilizare	Instrucțiuni de utilizare_RO											



## REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
1.2. Declaratia de conformitate CE	Declarati de conformitate CE
1.3. Certificatul CE	Certificat CE

Nr	Denumire	Dep.comerc	Model	Nr. catalog	Tara	Productatorul	Reprezentant	Ordin
DM00003774	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL, ENDOSCOAPE, INCLUBATOARE SI ALTE SUPRAFETE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	VIRUTON® PULVER			Polonia	MEDI-SEPT SP. Z.O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261
DM00003770	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL, ENDOSCOAPE, INCLUBATOARE SI ALTE SUPRAFETE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	VIRUTON® PULVER	1 KG		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z.O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261
DM000037769	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL, ENDOSCOAPE, INCLUBATOARE SI ALTE SUPRAFETE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	VIRUTON® PULVER	20 GR.		Polonia	MEDI-SEPT SP. Z.O.O.	M-INTER-FARMA S.A.	A07-PS-01.Rg04-261

✓  Conținutul (Numele) „VIRUTON® PULVER”



# CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg  
PN-EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

**Medi -Sept Sp. z o.o**  
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

z oddziałem/lokalizacją

ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:



**MEDISEPT**  
Pravdivnoe dezinfekcija

**Projektowanie, rozwój, produkcja i sprzedaż wyrobów dezynfekcyjnych  
do wyrobów medycznych. Dystrybucja jednorazowych wyrobów medycznych.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1069/4125/2015**

Protokół z auditu nr: PL4125/2018p

Ważny od **02-02-2018**

Ważny do **28-02-2019**

(do 01-02-2021 w przypadku przejścia na PN-EN ISO 13485:2016)

Pierwsza certyfikacja: 02-02-2015



Kierownik jednostki certyfikującej  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 31-01-2018

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS



# CERTIFICATE

Management system as per  
**PN-EN ISO 13485:2012**  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

**Medi -Sept Sp. z o.o**  
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz  
with the location/site  
ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



**MEDISEPT**  
Pracownia dezynfekcji

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design and development, production and sales of disinfection products  
for medical devices. Distribution of single-use medical devices.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1069/4125/2015**

Audit Report No. PL4125/2018

Valid from **02-02-2018**

Valid until **28-02-2019**

(until 01-02-2021 in case of Upgrade to PN-EN ISO 13485:2016)

Initial certification: 02-02-2015



Manager of Certification Body  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 31-01-2018

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS



# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

**PN-EN ISO 13485:2012**

**Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

**Medi -Sept Sp. z.o.o**

**ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz**

mit dem Standort

**ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin**

Geltungsbereich



**MEDISEPT**  
Pracownia dezynfekcyjna

**Entwicklung, Herstellung und Verkauf von Desinfektionsmitteln für Medizinprodukte. Vertrieb von Einweg-Medizinprodukten.**

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/1069/4125/2015**

Auditbericht-Nr.: PL4125/2018

Gültig von **02-02-2018**

Gültig bis **28-02-2019**

(bis 01-02-2021 bei Umstellung auf PN-EN ISO 13485:2016)

Erstzertifizierung: 02-02-2015



Leiter der Zertifizierungsstelle  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 31-01-2018

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS





# CERTIFICATE

Management system as per  
**PN-EN ISO 13485:2016-04**  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

**Medi -Sept Sp. z o.o**  
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz  
with the location/site  
ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



**MEDISEPT**  
Fizjoterapija i sprzęt medyczny

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design and development, production and sales of disinfection products  
for medical devices. Distribution of single-use medical devices.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1069/4125/2015**  
Audit Report No. PL4125/0

Valid from **02-02-2018**  
Valid until **01-02-2021**  
Initial certification: 02-02-2015



Manager of Certification Body  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 28-02-2019

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewiczza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS

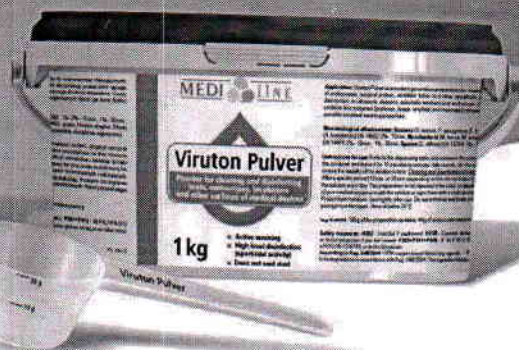


# Viruton® Pulver

Pulbere pentru curățarea și dezinfectarea instrumentarului, endoscoapelor, incubatoarelor și a altor suprafețe al dispozitivelor medicale

DEZINFECTAREA DE NIVEL ÎNALT  
STERILIZAREA LA RECE

NEW!



- ▶ Spălare activă
- ▶ Dezinfectare de nivel înalt (acțiune sporicidă)
- ▶ Nu emană praf
- ▶ Nu necesită activator
- ▶ Eficacitate de la 1% la 10 min.



Instrumentar



Freze dentare



Endoscoape

**Aplicare:** Viruton Pulver este un produs de generație nouă pentru curățarea și dezinfectarea de nivel înalt a dispozitivelor medicale invazive și neinvazive. Este recomandat pentru instrumente chirurgicale și stomatologice și pentru toate tipurile de endoscoape, sonde chirurgicale, tuburi de ventilare și alte echipamente de anestezie. Poate fi de asemenea utilizat pentru dezinfectarea suprafețelor echipamentului medical, cum ar fi incubatoarele. Se recomandă pentru dezinfectarea manuală, cu ultrasunet, în mașini de spălare automată și băi de prelucrare a endoscoapelor. Produsul nu necesită activator. Soluția necontaminată este activă timp de 30 ore. Formula inovatoare conține patru enzime (protează, lipază, amilază și mananază) care elimină impuritățile organice, cum ar fi sângele, proteinele, grăsimile și secrețiile. Compoziția surfactanților previne emanarea prafului și asigură proprietăți excelente de spălare.

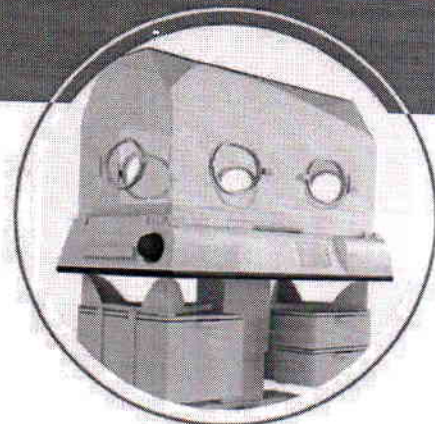
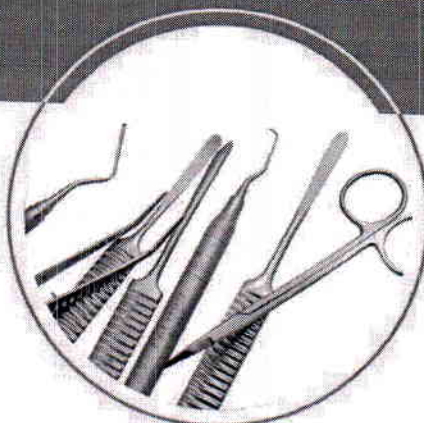
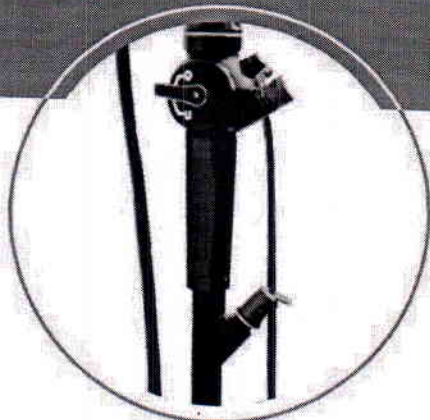
**Eficacitatea microbiologică:** Bacterii (*S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, MRSA) EN 14561: 1% - 10 min., 1% - 30 min. Fungi ca drojdia (*C. albicans*) EN 14562: 1% - 10 min., 1% - 30 min. Fungi (*A. brasiliensis*) EN 13624: 1% - 10 min., EN 14562: 2% - 10 min. Micobacterii (*M. terrae*, *M. avium*) EN 14563: 1% - 10 min., 1% - 30 min. Virusuri (Polio, Adeno, Noro, HIV, HBV, HCV, Rota, SARS, gripa, Herpes simplex, Ebola) EN 14476: 2% - 10 min., 1% - 30 min. Spori (*C. difficile*) EN 13704: 1% - 10 min.\*, 2% - 10 min., 1% - 30 min. Spori (*B. subtilis*) EN13704: 1% - 10 min.\*, 1% - 30 min. (\*încărcare organică mică).

MEDI LINE  
Products for disinfection



### Instrucțiuni de utilizare:

Consultați tabelul de dozare și măsurați cantitatea corectă de apă de la robinet. Adăugați cantitatea corectă de praf, utilizând paharul gradat, amestecați soluția. Se acoperă containerul și se lasă 15 min pentru activarea soluției de lucru. După, se mai amestecă repetat soluția. Folosirea apei calde va accelera dizolvarea prafului. Cantitățile mici de reziduu pe fundul containerului asigură stabilitatea soluției în timp. Soluția este stabilă pînă la 30 ore, schimbați soluția zilnic.



### Curățarea și dezinfectarea

#### instrumentelor și a endoscoapelor:

se scufundă instrumentele asigurîndu-se că toate elementele și orificiile echipamentului medical sunt umplute cu soluție. După o perioadă specifică (10 min. sau 30 min. în dependență de concentrație) se scot instrumentele din soluție și se clătesc cu apă potabilă (de preferință apă distilată sterilă sau apă demineralizată). Soluția de lucru se schimbă zilnic. Acest preparat nu este destinat pentru instrumente din aluminiu, cupru și alamă. Poate fi utilizat pentru instrumente nedeteriorate placate cu crom și nichel.

### Curățarea și dezinfectarea

#### suprafețelor:

se pulverizează suprafețele echipamentului dvs. medical cu soluție sau se șterg cu laveta și se lasă 10 min.

### Curățarea și dezinfectarea

#### incubatoarelor:

manualul detaliat pentru dezinfectarea incubatoarelor este disponibil.

container	concentrația %	cantitatea de apă	cantitatea de pulbere	concentrația	cantitatea de apă	cantitatea de pulbere
1l	1%	990ml	10g	2%	980ml	20g
2l	1%	1980ml	20g	2%	1960ml	40g
3l	1%	2970ml	30g	2%	2940ml	60g

## Eficacitatea microbiologică

effectiveness	EN 14885	10 min.	30 min.
<b>Bacteria</b> (including MRSA)	EN14561	1%	1%
<b>Yeast-like fungi</b> (C. albicans)	EN14562	1%	1%
<b>Fungi</b> (A. Brasiliensis)	EN13624	1%	
	EN14562	2%	
<b>Mycobacteria</b> (M. terrae, M. avium)	EN14563	1%	1%
<b>Viruses</b> (Polio, Adeno, Noro)	EN 14476	2%	1%
<b>Enveloped viruses</b> (HIV, HBV, HCV, Rota, SARS, influenza, Herpes simplex, Ebola)	EN14476	2%	1%
<b>Spores</b> (CL Difficile)	EN13704	1%*, 2%	1%
	EN13704	1%*	1%

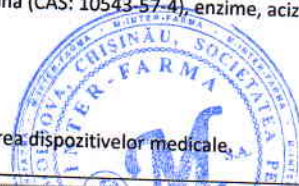
\*cleanroom

**Substanțe active:** 100 gr. de preparat conțin: 44 gr. de percarbonat de sodiu (CAS: 15630-89-4), 26 gr. Tetraacetilen Diamină (CAS: 10543-57-4), enzime, acizi organici, surfactanți anionici, inhibitori de coroziune.

**Ambalaj:** 1 kg cu lingură de dozare, 5 kg cu lingură de dozare

**Precauții:** informația procedurală este disponibilă în fișa tehnică de securitate a produsului pe [www.medissept.eu](http://www.medissept.eu)

Dispozitiv medical de clasa II b în conformitate cu Actul privind Dispozitivele Medicale, destinat exclusiv pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale.



Profesional  
hygiene systems



Medi-Sept Sp. z o.o.  
Konopnica 159 c  
21-030 Motycz, Poland

tel. +48 81 535 22 22  
[www.medissept.eu](http://www.medissept.eu)

Data elaborării: 08.2017

CE 2274

# Certificate

## The Certification Body

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

herewith confirms that the company

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

has introduced, applies and maintains a Quality Management System in the area of:

**Design, manufacture, final inspection and distribution of**

- Disinfectants
- Disinfecting detergents
- Detergents
- Dosing techniques for disinfectants, disinfecting detergents and detergents
- Application accessories for disinfectants, disinfecting detergents and detergents

The compliance of the Quality Management System with the requirements of the below mentioned standard was verified by an audit:

**EN ISO 13485:2012 + AC:2012**

**This certificate is valid until: 30 April 2019**

Report No.: 1208FS19F  
Process No.: QS - 1208  
Certificate No.: 1208GB438170503

Hamburg, den 03 May 2017

  
MEDCERT Certification Body  
(Dr. Andreas Schich)





S.A. M-INTER-FARMA

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

STOP  
INFECTIE

## LYSOFORMIN 3000

- concentrat pentru dezinfectare si spalare (instrumentar medical, instrumentar stomatologic, suprafete, inventar). In special este disponibil pentru endoscoape elastice.

**COMPOZITIA:** 100 gr. solutie contine: 7,5 g. glioxal, 9,5 g. glutaraldehida, 9,6 g. didecildimetilamoniu clorurat.

### PROPRIETATI:

- Actiune bactericida, virulicida (incl. Hepatita B si SIDA), fungicida
- Preparatul este inagresiv pentru instrumente, endoscoape si utilaj de laborator
- Este un remediu eficient de curatare
- Nu contine formaldehida, fenoli, fosfati si agenti oxidanti
- Preparatul este stabil in apa de var, se descompune biologic
- Miros placut si proaspat

### PREPARAREA:

- Din concentratul Lysoformin 3000 se prepara solutii de lucru prin diluare cu apa (temperatura nu mai mare ca cea a incaperii)
- Se toarna intai apa, apoi concentratul
- Se recomanda folosirea solutiilor proaspete
- Solutiile necontaminate cu produse organice (dezinfectarea si curatarea presterilizatorie a instrumentarului) se pot pastra active timp de 14 zile

### DEZINFECTAREA INSTRUMENTELOR (INCL. ENDOSCOAPE)

<i>Dezinfectarea bacteriilor (incl. tuberculoza), ciupercilor si a virusurilor</i>		
1% - 1 ora	1,5% - 30 min.	2,0% - 15 min.
10 ml. concentrat - 1 L. apa	15 ml. - 1 L. apa	20ml. - 1 L. apa
<i>Dezinfectarea virusurilor Hepatitei B si HIV</i>		
1,5% - 30 min.		2,0% - 15 min.
15ml - 1 L. apa		20 ml. - 1 L. apa
<i>Dezinfectarea suprafetelor</i>		
0,25% - 4 ore	0,5% - 1 ora	1,0% - 15 min.
2,5 ml. - 1 L.	5,0 ml - 1 L.	10 ml. - 1 ora
<i>Dezinfectarea tesaturilor.</i>		0,25% - 4 ore

### PRECAUTII:

- Amestecurile cu alte solutii detergente sau resturile acestora pe instrumentele expuse pot reduce sau anula efectul dezinfectant al preparatului
- La poluarea accidentala (ochi, gura, ingestie) cu Lysoformin 3000 este necesara asistenta medicala. Primul pas este diluarea concentratiei agresive prin spalaturi abundente cu apa (extern si intern)
- Se folosesc doar solutii si nu concentratul
- A se folosi manusi de protectie

### PASTRAREA:

- A se feri de copii
- Temperatura de pastrare + 5°C - + 30°C
- A se respecta termenul de valabilitate

**AMBALAJ:** - plicuri de 20 ml.; flacoane 1L.; canistre 5L.

