



Camera Înregistrării de Stat

DECIZIE
privind înregistrarea persoanei juridice

04.06.2013

Dosar Nr. 1013600018392

Oficiul Teritorial Chișinău

Prin cererea depusă la 28.05.2013 s-a solicitat înregistrarea
Societatea cu Răspundere Limitată "ALEX STANDARD"

Examinînd actele prezentate:

1. Cerere cu privire la înregistrare din 28.05.2013
2. Decizie privind crearea întreprinderii din 28.05.2013
3. Statut
4. Cerere cu privire la confecționarea ștampilei din 28.05.2013
5. Confirmare a achitării taxelor pentru înregistrare

și constatînd, că sînt respectate cerințele legale ce țin de constituirea și înregistrarea persoanei juridice, în temeiul art. 11 al Legii nr. 220-XVI din 19.10.2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali, registratorul

DECIDE:

1. A admite cererea de înregistrare.
2. A înregistra persoana juridică și a consemna în Registrul de stat al persoanelor juridice următoarele date:

Numărul de identificare de stat: **1013600018392** din 04.06.2013

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată

Denumirea: Societatea cu Răspundere Limitată "ALEX STANDARD"

Sediul: MD-2009, str. Alecsandri Vasile, 77, ap.(of.) 2, mun. Chișinău, Republica Moldova

Administrator: BOJENCO GALINA, anul nașterii 23.01.1940, locul nașterii Iaroslavl, Rusia, CA
BULETIN DE IDENTITATE AL CETĂȚEANULUI RM A 42021870 eliberat la data
de 24.11.1997, codul de identitate 0972111420151, domiciliu: MD-2028, str.
Academiei, 6/1, ap. 33, mun. Chișinău, Republica Moldova

Genurile principale de activitate:

1. Comerțul cu ridicata al altor produse nealimentare de larg consum
2. Comerțul cu amănuntul al mărfurilor pentru sport și turism
3. Comerțul cu ridicata al altor mașini și echipamente utilizate în industrie, comerț și transporturi
4. Comerțul cu ridicata al mobilei, covoarelor și pardoselilor pentru podea, al mărfurilor de uz casnic neelectrice
5. Comerțul cu amănuntul neefectuat prin magazine
6. Comerțul cu ridicata al îmbrăcăminții și încălțăminții
7. Comerțul cu amănuntul al îmbrăcăminții
8. Alte tipuri de comerț cu ridicata
9. Comerțul cu ridicata al altor produse intermediare

Capitalul social: 5400 lei.

Fondator(i):

1. BOJENCO ALEXEI, anul nașterii 09.09.1970, locul nașterii mun. Chișinău, Republica Moldova, CA BULETIN DE IDENTITATE AL CETĂȚEANULUI RM A 42039825 eliberat de of. SEDP CHIȘINĂU BOTANICA la data de 01.06.1998, codul de identitate 0961107543688, domiciliu: MD-2072, str. Cuza-Vodă bd., 25/2, ap. 33, mun. Chișinău, Republica Moldova, parte socială în valoare de 5400 lei (100,00%)

Termenul de activitate al întreprinderii este nelimitat.

3. Prezenta Decizie este întocmită în două exemplare, care au aceeași valoare juridică, dintre care un exemplar se păstrează la Camera Înregistrării de Stat în dosarul de evidență al persoanei juridice, iar celălalt se eliberează solicitantului.

Registrator





Camera Înregistrării de Stat

DECIZIE

privind înregistrarea modificărilor datelor din
Registrul de stat al persoanelor juridice

27.06.2014

Dosar Nr. 1013600018392

Oficiul Teritorial Chișinău

Prin cererea depusă la 20.06.2014 s-a solicitat înregistrarea modificărilor în datele înscrise în Registrul de stat al persoanelor juridice privind schimbarea administratorului persoanei juridice Societatea cu Răspundere Limitată "ALEX STANDARD".

Examinînd actele prezentate:

1. Cerere din 20.06.2014
2. Decizia asociației privind schimbarea administratorului din 19.06.2014
3. Ordin de încasare a platilor din 20.06.2014

și constatînd, că sînt respectate cerințele legale ce țin de înregistrarea modificărilor, în temeiul art. 11 și 16 al Legii nr. 220-XVI din 19.10.2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali, registratorul

DECIDE:

1. A admite cererea de înregistrare a modificărilor.

2. A înregistra și a consemna în Registrul de stat al persoanelor juridice datele referitor la organul executiv al persoanei juridice Societatea cu Răspundere Limitată "ALEX STANDARD", înscrisă în Registrul de stat al persoanelor juridice cu Nr. 1013600018392 din 04.06.2013 după cum urmează:

Administrator a schimba în

BOJENCO ANNA, anul nașterii 21.01.1984, locul nașterii mun. Chișinău, Republica Moldova, buletin de identitate al cetățeanului RM B 02011576 eliberat la data de 12.03.2014, codul de identitate 2000002129084, domiciliu: MD-2014, str. Miron Costin, 19/6, ap. 88, mun. Chișinău, Republica Moldova

3. Prezenta Decizie este întocmită în două exemplare, care au aceeași valoare juridică, dintre care un exemplar se păstrează la Camera Înregistrării de Stat în dosarul de evidență al persoanei juridice, iar celălalt se eliberează solicitantului.

Registrator



Iovu Galina



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 11573 din 11.06.2021

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «ALEX STANDARD».**

Denumirea prescurtată: **«ALEX STANDARD» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1013600018392.**

Data înregistrării de stat: **04.06.2013.**

Sediul: **MD-2009, str. Vasile Alecsandri, 77, ap.(of.) 2, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Comerțul cu ridicata al altor produse nealimentare de larg consum;**
- 2 Comerțul cu amănuntul al mărfurilor pentru sport și turism;**
- 3 Comerțul cu ridicata al altor mașini și echipamente utilizate în industrie, comerț și transporturi;**
- 4 Comerțul cu ridicata al mobilei, covoarelor și pardoselilor pentru podea, al mărfurilor de uz casnic neelectrice;**
- 5 Comerțul cu amănuntul neefectuat prin magazine;**
- 6 Comerțul cu ridicata al îmbrăcăminte și încălțăminte;**
- 7 Comerțul cu amănuntul al îmbrăcăminte;**
- 8 Alte tipuri de comerț cu ridicata;**
- 9 Comerțul cu ridicata al altor produse intermediare.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: BOJENCO ANNA,

Asociați:

- 1. BOJENCO ALEXEI 100 %.**

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: 11.06.2021.

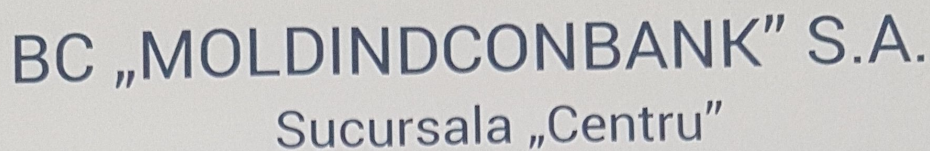
Specialist coordonator
tel. 022-207837



Frantuz Marina



EB 0366579



Data 04.05.2021
Nr. 01/03-02/18

Республика Молдова, MD-2012
мун. Кишинэу, ул. Арменияскэ, 38
Тел.: (373 22) 57-67-66
Факс: (373 22) 57-67-14

B.C. „Moldindconbank” S.A., confirmă că **"Alex Standard" S.R.L.** , IDNO **1013600018392**, la data de **4 mai 2021 10:38** deține următoarele conturi bancare:

Director
BC "Moldindconbank" S.A.
sucursala Centru



133

Ion Arhip

Confidential – MICB

Atenție! Se interzice deținerea, sustragerea, alterarea, multiplicarea, distrugerea sau folosirea acestui document fără a dispune de drept de acces autorizat!

CERTIFICAT

DE ÎNREGISTRARE A SUBIECTULUI IMPUNERII CU TVA

0208657

SUBIECTUL IMPUNERII ÎNREGISTRAT

Зарегистрированный субъект налогообложения

Denumirea

Наименование

SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA ALEX
STANDARD

Data înregistrării

Дата регистрации

01.11.2013

Adresa juridică

Юридический адрес

SEC.CENTRU

Alecsandri Vasile nr.77 of.2

Codul fiscal

Фискальный код

1013600018392

Numărul de înregistrare ca subiect impozabil cu TVA

Номер регистрации в качестве субъекта налогообложения НДС

0208657

Tipul activității economice desfășurate în conformitate cu clasificatorul activităților

Тип осуществляемой деятельности согласно статистическому классификатору деятельности

51479

PRIMA PERIOADĂ FISCALĂ

ПЕРВЫЙ НАЛОГОВЫЙ ПЕРИОД

din

01.11.2013

от

pînă la

30.11.2013

до

PERIOADĂ FISCALĂ ULTERIOARĂ

ПОСЛЕДУЮЩИЙ НАЛОГОВЫЙ ПЕРИОД

din

01.12.2013

от

pînă la

31.12.2013

до

LOC PENTRU ȘTAMPILĂ

МЕСТО ДЛЯ ПЕЧАТИ

DATA ANULĂRII ÎNREGISTRĂRII

ДАТА АННУЛИРОВАНИЯ РЕГИСТРАЦИИ

LOC PENTRU ȘTAMPILĂ

МЕСТО ДЛЯ ПЕЧАТИ

Alex Standard SRL
(denumirea/numele operatorului economic)

DECLARAȚIE
privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art.16 alin.(2) lit.a) din Legea nr.246/2017 cu privire la întreprinderea de stat și întreprinderea municipală

Titlul achiziției: Termometru medical

Subsemnatul, Bojenco Ana, reprezentantul legal al Alex Standard SRL

în calitate de ofertant, la achiziție Termometru medical

organizată de **IMSP SCMS M P S** declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedură și a sancțiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că nu ne aflăm în situațiile prevăzute la art.16 alin.(2) lit.a) din Legea nr.246/2017 cu privire la întreprinderea de stat și întreprinderea municipală, respectiv ofertantul:

- nu are drept membrul în cadrul consiliului de administrație/organului de conducere și/sau nu avem persoane care sunt soț/soție, persoana înrudită prin sânge sau prin adopție cu subiectului declarării (părinte, frate/soră, bunic/bunică, nepot/nepoată, unchi/mătușă) și persoana înrudită prin afinitate cu subiectul declarării (cumnat/cumnată, socru/soacră, ginere/noră) inclusiv ori care se află în relații comerciale cu persoane cu funcții de decizie în cadrul Întreprinderii sau al furnizorului de servicii de achiziție implicat în procedura de atribuire.

- nu a nominalizat printre principalele persoane desemnate pentru executarea contractului persoane care sunt soț/soție, persoana înrudită prin sânge sau prin adopție cu subiectului declarării (părinte, frate/soră, bunic/bunică, nepot/nepoată, unchi/mătușă) și persoana înrudită prin afinitate cu subiectul declarării (cumnat/cumnată, socru/soacră, ginere/noră) inclusiv ori care se află în relații comerciale cu persoane cu funcții de decizie în cadrul Întreprinderii sau al furnizorului de servicii de achiziție implicat în procedura de atribuire,

Declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că întreprinderea are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Data completării _____ 11.09.2021 _____

Operator economic Alex Standard SRL

Persoanele care dețin funcții de decizie în cadrul întreprinderii, responsabile cu achiziția:



Director Bojenco Ana



STANDARD
EXPERT IN STANDARDE

Instrumente GOST, termometre, higrometre,
Instrumente pentru profesioniști, indicatoare
de presiune, echipamente de laborator, sigili
sigilatoare, genti de incasare, safeu-pachete

S.R.L "Alex Standard", Chisinau, str. Vasile Lupu 16 (Hotel Europa) tel.: (+373) 022592289, fax.: (+373) 022595897
mob.: (+373) 79458282, (+373) 69914999, e-mail: alexstandard.md@gmail.com

Alex Standard SRL

Compania Alex Standard SRL este pe piata Republicii Moldova de la anul 2013. Permanent participam la achizitii de echipamente de sigilare, plastic, saci din politilena, din brezent, consumabile pentru laborator si aparate de masurare si control la Apa-Canal Chisinau, Lafarge Ciment(Moldova) SA, Posta Moldovei SA, ANSA

Are o experienta mare in utilizarea echipamentelor de protectie, consumabile pentru laborator si este destribiutor de productia al Steclopribor Ucraina.

Cifra de afaceri pentru an de lucru este mai mult 4 000 000 lei.

Compania colaborează si are contracte cu astfel intreprinderi ca Posta Moldovei SA, Inspectoriatul de Politia de Frontiera al MAI, «Mobiasbanca» SA, Eurocreditbank SA, Moldova Agroinbank SA, Procreditbank SA, Energbank SA, Moldindconbank SA, Bemol Retail SRL, «Petrom Moldova», Datario SRL (binzarii Vento) și cu multe alte întreprinderi.

Director Bojenco Ana



Formularul ofertei (F3.1)

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

Data depunerii ofertei:

“11” septembrie 2021

Licitația Nr.: **Termometru medical**

Către: **IMSP SCMS M P S**

[numele deplin al autorității contractante]

Alex Standard SRL declară că:

[denumirea ofertantului]

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de licitație, inclusiv modificările nr. _____
[introduceți numărul și data fiecărei modificări, dacă au avut loc]
- b) **Alex Standard SRL** se angajează să
[denumirea ofertantului]
furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de licitație și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri **banda adezivă cu logotip**
[introduceți o descriere succintă a bunurilor]
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

Lot 1 Termometru medical fără mercur

Suma totala ofertei 5900 lei fara TVA (cinci mii noua sute de lei)

Suma totala ofertei cu TVA 7090 (saptemii optzeci de lei)

- d) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.7.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- e) În cazul acceptării prezentei oferte, Alex Standard SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- f) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- g) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Nume: Bojenco Ana

În calitate de: Director

[funcția oficială a persoanei ce semnează formularul ofertei]

Ofertantul: Alex Standard SRL

Adresa: V lupu 16





STANDARD
EXPERT IN STANDARDE

Instrumente GOST, termometre, higrometre,
Instrumente pentru profesioniști, indicatoare
de presiune, echipamente de laborator, sigilii
sigilatoare, genti de incalzire, safeu-pachete

S.R.L. "Alex Standard", Chisinau, str. Vasile Lupu 16 (Hotel Europa) tel.: (+373) 022592289, fax.: (+373) 022595897
mob.: (+373) 79458282, (+373) 69914999, e-mail: alexstandard.md@gmail.com

Alex Standard SRL

Prin prezenta, Compania Alex Standard SRL declara ca produsele propuse in achizitia "Termometru medical" anuntat pe data de 07.09. 2021 catre IMSP SCMS M P S vor fi executate calitativ si livrate in termeni solicitati.

Termen de garantie 24 luni din data livrării

Garantarea perioadei de reactie jumătate de ora sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului in cazul aparitiei defectiunilor tehnice

Bunurile vor fi livrate la adresa solicitata

Director Bojenco Ana





STANDARD
EXPERT IN STANDARDE

Instrumente GOST, termometre, higrometre,
instrumente pentru profesioniști, indicatoare
de presiune, echipamente de laborator, sigilii
sigilatoare, genti de incalzire, safeu-pachete

S.R.L. "Alex Standard", Chisinau, str. Vasile Lupu 16 (Hotel Europa) tel.: (+373) 022592289, fax: (+373) 022595897
mob.: (+373) 79458282, (+373) 69914999, e-mail: alexstandard.md@gmail.com

**SPECIFICAȚIA
tehnică și financiară**

Nr.	Denumire	Unitat ea de măsur ă	Cantita te	Specificația tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificația tehnică propusă	Preț unitar lei fără TVA	Preț unitar lei cu TVA	Pret total fara TVA	Pret total cu TVA
11	Termometru medical fără mercur	buc	100	Termometru medical clasic fără mercur, corp din sticlă, ambalaj individual, utilizat pentru măsurarea temperaturii corpului la pacienți. Conținut de elemente chimice ecologice și nontoxice. Domeniul de măsurare 35 ° C – 42 ° C. Gama minimă de scară 0,10 ° C. Precizie 0,1 ° C. Vîrf impermeabil. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura electronică a participantului. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura electronică a	Termometru medical fără mercur «Voles» CRW-1108 Steclopribor clasic, din sticlă, care poate fi utilizat pentru măsurarea temperaturii corpului, întregii familii, prim metoda axilară, orală sau rectală. Acest	59	70.80	5900	7080

Nr.	Denumire	Unitat ea de măsur ă	Cantita te	Specificația tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificația tehnică propusa	Preț unitar lei fără TVA	Preț unitar lei cu TVA	Pret total fara TVA	Pret total cu TVA
				participantului. *Catalogul producătorului / prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hârtie – copie – confirmată prin semnătura electronică a participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total devalabilitate a acestuia.	tip de termometru este unul dintre cele mai precise, tehnologia bazându-se strict pe procedee fizice, fără implicarea unor componente electronice. Astfel, este unul dintre cele mai utilizate termometre în mediul profesional.				
Preț total								5 900	7 080

1Prețurile sunt indicate pentru cantitățile solicitate.

2 Oferta este valabilă în decurs de 50 zile din data prezentării.

3 Prețurile includ toate taxele și impozitele determinate de legislația în vigoare.

4 Termenii de livrare - conform graficului, care va fi stabilit la momentul încheerii Contractului.

5 Termenii de valabilitate sunt stabilite de producător, restanța lor fiind nu mai puțin de 80 %.





Термометр используют для измерения температуры тела человека в медицинских учреждениях и домашних условиях. Градусник обладает высокой степенью точности измерений.

Технические характеристики:

диапазон измерения температуры от 35,0 до 42,0 °C;

цена деления шкалы 0,1 °C;

Для безопасности поставляется в защитном пластиковом чехле.

Упаковка: 12 шт.

Декларація про відповідність медичних виробів № 9/2016 версія 2

Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, тел./факс 044 581-11-40, код ЄДРПОУ 32246694, в особі директора Лозінської Олени Михайлівни, як уповноважений представник виробника в Україні декларує відповідність медичних виробів

Термометри медичні скляні «ВОЛЕС»

(перелік наведено в додатку №1 до декларації),
клас 1 з функцією вимірювання згідно з додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. №753,

які виробляються: Jiangsu Yu Yue Medical Instruments Co., Ltd.,
Джіангсу Юює Медікал Інструментс Ко., Лтд
адреса: No 36 West Yandu Road, Yandu New District, Yancheng Jiangsu 224005, China
№36 Вест Янду Род, Янду Нев Дістрікт, Янченг Джіангсу 224005, Китай

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Вироби медичні виготовляються за технічною документацією виробника із застосуванням системи управління якістю згідно із EN ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012/AC:2012; стандартів EN ISO 12470-1:2000-A1:2009; управління ризиками по EN ISO 14971:2009; біологічне оцінювання по EN ISO10993-1:2009, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-10:2009; маркування по ДСТУ EN 980:2007 і відповідають директиві MDD 93/42/EEC, додаток V.

Процедура оцінки відповідності проведена відповідно до додатку 6 порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, зазначеного Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат № PR.095-16, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «Український науковий інститут сертифікації», 03150, Україна, м. Київ, вул. Червоноармійська, 72, офіс 40, ідентифікаційний номер UA.TR.116, дійсний до 18.12.2021 р.

Декларацію про відповідність складено на підставі технічної документації згідно вимог додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів під відповідальність виробника.

Місце складання декларації: пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна.

Невід'ємною частиною декларації є додаток №1 з переліком продукції.

Дата складання декларації 21 вересня 2020 року. Строк дії до 18 грудня 2021 року.

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «Торговий Дім «Віктер Плюс»



О.М. Лозінська

Додаток №1 до Декларації про відповідність
медичних виробів №9/2016 версія 2
від 21 вересня 2020 року

№ п/п	Назва модифікації виробу медичного англійською мовою	Назва модифікації виробу медичного українською мовою
1	Maximal glass clinical thermometer «ВОЛЕС» CRW-23	Термометр медичний максимальний скляний «ВОЛЕС» CRW-23
2	Maximal glass clinical thermometer mercury free «ВОЛЕС» CRW-1108	Термометр медичний максимальний скляний безртутний «ВОЛЕС» CRW-1108

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «Торговий Дім «Віктер Плюс»



О.М. Лозінська

Certificate

The certification body

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

herewith certifies that the company

Jiangsu Yuyue Medical Instruments Co., Ltd.
No.36 West Yandu Road, Yandu New District
Yancheng, Jiangsu 224005
P.R. China

has introduced, applies and maintains a quality management system in the area of:

Manufacture and final inspection of

- **Mercury free clinical thermometer**
- **Digital thermometers**
- **Infrared thermometers**
- **Disposable thermometer covers**

The conformity of this quality management system to the requirements of the below mentioned standard was verified by an audit:

EN ISO 13485:2016

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2020-02-21

Expiry date: 2022-07-14

Report No.: 7369FS04F
Procedure No.: QS – 7369
Certificate No.: 7369GB445200221

Hamburg, 2020-02-21

MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)

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

MEDCERT is a DAkkS accredited management systems
certification body

Декларація про відповідність медичних виробів № 9/2016 версія 2

Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, тел./факс 044 581-11-40, код ЄДРПОУ 32246694, в особі директора Лозінської Олени Михайлівни, як уповноважений представник виробника в Україні декларує відповідність медичних виробів

Термометри медичні скляні «ВОЛЕС»

(перелік наведено в додатку №1 до декларації),
клас 1 з функцією вимірювання згідно з додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. №753,

які виробляються: Jiangsu Yu Yue Medical Instruments Co., Ltd.,
Джіангсу Юює Медікал Інструментс Ко., Лтд
адреса: No 36 West Yandu Road, Yandu New District, Yancheng Jiangsu 224005, China
№36 Вест Янду Род, Янду Нев Дістрікт, Янченг Джіангсу 224005, Китай

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Вироби медичні виготовляються за технічною документацією виробника із застосуванням системи управління якістю згідно із EN ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012/AC:2012; стандартів EN ISO 12470-1:2000-A1:2009; управління ризиками по EN ISO 14971:2009; біологічне оцінювання по EN ISO10993-1:2009, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-10:2009; маркування по ДСТУ EN 980:2007 і відповідають директиві MDD 93/42/EEC, додаток V.

Процедура оцінки відповідності проведена відповідно до додатку 6 порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, зазначеного Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сертифікат № PR.095-16, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «Український науковий інститут сертифікації», 03150, Україна, м. Київ, вул. Червоноармійська, 72, офіс 40, ідентифікаційний номер UA.TR.116, дійсний до 18.12.2021 р.

Декларацію про відповідність складено на підставі технічної документації згідно вимог додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів під відповідальність виробника.

Місце складання декларації: пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна.

Невід'ємною частиною декларації є додаток №1 з переліком продукції.

Дата складання декларації 21 вересня 2020 року. Строк дії до 18 грудня 2021 року.

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «Торговий Дім «Віктер Плюс»



О.М. Лозінська

Додаток №1 до Декларації про відповідність
медичних виробів №9/2016 версія 2
від 21 вересня 2020 року

№ п/п	Назва модифікації виробу медичного англійською мовою	Назва модифікації виробу медичного українською мовою
1	Maximal glass clinical thermometer «ВОЛЕС» CRW-23	Термометр медичний максимальний скляний «ВОЛЕС» CRW-23
2	Maximal glass clinical thermometer mercury free «ВОЛЕС» CRW-1108	Термометр медичний максимальний скляний безртутний «ВОЛЕС» CRW-1108

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «Торговий Дім «Віктер Плюс»



О.М. Лозінська

Термометр медичний максимальний скляний безртутний «ВОЛЕС» CRW-1108

Інструкція із застосування

Термометр медичний максимальний скляний безртутний «ВОЛЕС» CRW-1108 (далі - термометр) призначений для вимірювання температури тіла людини.

1. Технічні характеристики:

Діапазон вимірювання температури - від 35 до 42 °C

Ціна поділки шкали - 0,1 °C

Точність: +0,1 °C / -0,15°C

Умови роботи: температура 15°C - 42°C

Зберігання та транспортування: температура 15°C - 42°C

2. Методи вимірювання температури:

Оральню

Кінчик термометра слід розмістити під язиком в одній з двох під'язикових кишень ліворуч або праворуч від кореня язика. Нормальною температурою при використанні цього методу вважається 37°C (період вимірювання 5 хвилин).

Ректально

Ректальний метод є найкращим способом вимірювання температури у дітей. Для цього в задній прохід вставляється кінчик термометра (приблизно на 2 см). Для легкого і зручного введення необхідно нанести на кінчик термометра невелику кількість крему для тіла або дитячу олію. Не використовуйте вазелін! У випадку виникнення опору необхідно **ЗУПИНІТИСЯ**. Нормальною температурою при використанні цього методу вважається 37,6°C (період вимірювання 5 хвилин).

Аксиллярно (рекомендований метод)

Помістіть кінчик термометра в підпахову западину (підпахтова западина повинна бути сухою і чистою). Притисніть термометр до тулуба передпліччям, зафіксувавши його в підпашовій западині. Оцініть показання термометра через 5-7 хвилин. Нормальною температурою при використанні цього методу вважається 36,7°C.

Примітка. Діти повинні перебувати під наглядом дорослих протягом усього процесу вимірювання температури.

3. Спосіб використання та очищення термометру

1. Дістаньте термометр з футляра.
2. Перевірте цілісність термометра та відсутність тріщин.
3. Перед вимірюванням переконайтеся, що термометрична рідина знаходиться нижче першої пронумерованої позначки (35°C - 36°C).

4. Продезинфікуйте термометр до і після використання, промиваючи його дезінфікуючим розчином або занурюючи його в антисептичний розчин. Температура очищувального і дезінфікуючого розчину не повинна перевищувати 42°C.

5. Для вимірювання температури, помістіть термометр у відповідне положення (аксиларно, ретально, орально).

6. Термометру знадобиться 5-7 хвилин, щоб виміряти температуру тіла. Вийміть термометр і повільно обертайте його вперед і назад, перегляньте результат. Термометрична рідина в скляній капілярній трубці термометра покаже виміряну температуру тіла на шкалі.

7. Після вимірювання, показники термометра необхідно скинути. Для цього необхідно струсити термометр, щоб термометрична рідина знову потрапила в резервуар (кінчик) термометра.

2. Запобіжні заходи:

- Використовуйте тільки для вимірювання температури тіла.
- Не кидайте і не допускайте сильних ударів термометра.
- Зберігайте термометр у захисному футлярі в сухому місці, подалі від нагрівальних приладів.
- Якщо температура зберігання менше 15°C, перед використанням помістіть термометр в середовище з температурою від 20°C до 30°C мінімум на 1-2 години або від 30°C до 35°C на десять хвилин.
- **ЗБЕРІГАЙТЕ В НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ!**
- Забороняється використовувати термометр з пошкодженою скляною оболонкою - існує небезпека травми.
- Не викидайте термометр
- У разі бою термометра, рідину, що витекла, можна видалити за допомогою щітки, целюлозної вати або мочалки, змоченої мильною піною. Решту утилізувати дотримавшись правил утилізації небезпечних речовин.



Склад безртутного термометра: галій, індій, олово та цинк.

Гарантійний термін зберігання та експлуатації термометра - 12 місяців з дати продажу.

Дата останнього перегляду: 03.09.2020 р.



Виробник:

JIANGSU YUYUE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

No 36 West Yandu Road, Yandu New District, Yancheng Jiangsu 224005, China

Джянгу Ююе Медікал Інструментс Ко., ЛТД

№36 Вест Янду Род, Янду Нев Дістрікт, Янченг Джіангу 224005, Китай

Імпортер/

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «Торговий Дім «Віктер Плюс»

04210, Україна, м. Київ,

пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1

Тел./факс: (044) 581-11-38



江苏鱼跃医用仪器有限公司

JIANGSU YUYUE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

NO. 36 WEST YANDU ROAD, YANDU NEW DISTRICT,
YANCHENG, JIANGSU, 224005, CHINA



LOT/Партія 040920

Manufacturer date/
Дата виробництва 2020-09

Expiry date/
Дата реалізації Unlimited/необмежений

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПОКУПЕЦЬ:

ТОВ «ТД «Віктер Плюс»
Україна, 04210, м. Київ, пр. Героїв
Сталінграду, буд. 2-Г, корп. 1

Наступним засвідчуємо, що за замовленням української компанії ТОВ «ТД «Віктер Плюс» нами були вироблені та реалізовані **Термометр медичний максимальний скляний безртутний «ВОЛЕС» CRW-1108**.
Продукція відповідає стандартам якості країни Покупця.

Виріб відповідає EN12470-1+A1:2009., Термометри медичні. Частина 1. Рідинні манометричні термометри з пристроєм збереження і зазначення максимальної температури.
Використовується для вимірювання температури тіла людини.

Діапазон вимірювання від 35 до 42 °C.

Ціна поділки шкали 0,1°C

Межа допустимої похибки $\pm 0,1$ °C / -0,15 °C

Склад безртутного термометра:

Галій, індій, олово та цинк

Ширина видимого стовпчика – не менш ніж 0,8 мм.

Розміри термометра, мм: довжина < 130; ширина < 12.

Вага: 8 $\pm$ 1 гр.

XU XUE HAI, Генеральний менеджер

